

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Лунд»

Лягинский А.В.

«27»

нояб.
М.п.

2010г.



Руководство пользователя

**Аппарат для микроволнового лечения заболеваний предстательной
железы ProstaLund CoreTherm с принадлежностями**
(наименование изделия медицинского назначения)

2010г.



ProstaLund CoreTherm®



Руководство пользователя

Введение	1
Запреты и ограничения	2
Торговые марки	2
Определение сторон аппарата	2
Меры безопасности	2
Предостережения	2
Предупреждения	2
Маркировка	2
Электробезопасность	2
Соответствие	2
Определения	2
Патенты	2
Сокращения	2
Контактная информация	2
ProstaLund Feedback терапия	1
Микроволновая термотерапия	2
ProstaLund Feedback терапия	3
Литература	3
Указания по использованию	4
Назначение аппарата	4
Клинически значимые результаты	4
Обследования перед PLFT	4
Дополнительные обследования	4
Критерии терапии	5
Показания к терапии	5
Противопоказания	5
Дополнительная информация	5
Аппарат ProstaLund CoreTherm	7
Основные части аппарата	8
Основной блок	8
Компьютер	9
Выдвижной блок	9
PLFT катетер	9
Микроволновая антенна	10
Внутрипростатический температурный датчик	10
Ректальная температурная проба	11
Пенальный температурный датчик	12
PLFT программное обеспечение	13
Построение программы	14
PLFT меню	15
Tools - Меню настроек	16
Help - Меню справки	17
Основные экраны программы	18
SymptomScore – Субъективная симптоматика	23
Tools - настройки	23
Подготовка к терапии	25
Предпроцедурная подготовка пациента	26
Информирование пациента	26
Премедикация	27
Подготовка аппарата	28
Установка аппарата	28
Подготовка пациента к процедуре	30
Подготовка и установка катетера	30
Подготовка и установка температурных проб	34
Подключение проб и катетера к аппарату	36
Установка резервуара с водой	37
Подключение внутрипростатического температурного датчика	37
Подключение микроволновой антенны	38
Подключение ректальной температурной пробы	38
Подключение пенальной температурной пробы	39

Ведение PLFT процедуры.....	41
Меры предосторожности	42
Оценка объема некроза	43
Старт и вход в систему.....	44
Установка параметров процедуры	45
Регистрация нового пациента	45
Выбор пациента для проведения процедуры	47
Ввод параметров процедуры	47
Проверка и установка параметров процедуры, определенных по умолчанию.....	50
Проведение терапии	52
Что следует проверить перед началом процедуры	52
Проверка исходных уровней температур	52
Начало процедуры.....	53
Контроль за температурами, индексом кровотока и другими данными	56
Рекомендации по ведению процедуры	60
Контроль за расчетами в ходе процедуры	64
Сообщения об ошибках.....	64
Пауза в ходе процедуры	65
Останов процедуры.....	66
Сохранение данных о процедуре.....	67
Возврат к списку пациентов.....	67
Завершение PLFT процедуры	69
Выключение аппарата.....	70
Отключение температурных проб и PLFT катетера.....	71
Отключение проб и катетера от аппарата.....	71
Удаление температурных проб и катетера после процедуры	71
После PLFT процедуры	74
Ведение пациента после процедуры	74
Трансректальная терапия.....	75
Набор трансректального микроволнового температурного датчика	76
Показания к применению	76
Подготовка к процедуре	77
Уход за трансректальным терапевтическим датчиком	80
Техническое обслуживание	80
Ведение базы данных пациентов	84
Использование списка пациентов	85
Сортировка списка пациентов	86
Добавление новых записей.....	86
Внесение изменений в записи пациентов	87
Удаление записей.....	87
Просмотр ранее проведенных процедур	89
Просмотр Log данных	89
Просмотр данных процедуры.....	90
Просмотр статистики.....	91
Вывод на печать данных о процедуре	92
Субъективная симптоматика	93
Определение балла шкалы IPSS	94
Просмотр шкалы субъективной симптоматики.....	96
Уход и обслуживание аппарата	98
Уход за температурными пробами и микроволновой антенной.....	99
Температурные пробы	99
Микроволновая антенна	100
Уход за оборудованием.....	101
Основной блок и выдвигаемая панель.....	101
Клавиатура, экран компьютера, разъемы и кабели	101
Многоразовые температурные пробы	101
Микроволновая антенна	102
Стерилизация	103
Стерилизующий раствор.....	103
Стерилизация в Sterrad 100S	103

Хранение.....	103
Обслуживание температурных проб.....	104
Калибровка температурных проб.....	104
Проверка температурных проб.....	113
Статистика использования проб и антенны.....	116
Профили пользователей и пароли.....	118
Профили.....	118
Пароли.....	119
Использование общего пароля.....	120
Неполадки и сообщения/предупреждения об ошибках.....	122
Неисправность оборудования.....	122
Сообщения/предупреждения в ходе процедуры.....	122
Температуры вышли за безопасный предел.....	123
Температуры приближаются к порогу безопасности.....	125
Отсутствие проб.....	126
Пробы не калиброваны.....	126
Закончен срок эксплуатации.....	127
Температуры вне пределов нормы.....	127
Иные сообщения об ошибках.....	128
Технические данные.....	130
Классификация и соответствие стандартам.....	131
СЕ Маркировка.....	131
Электробезопасность.....	131
Электромагнитная совместимость (ЕМС) и рассеянная радиация.....	131
Установка и работа.....	131
Защита от влаги.....	137
Информация для заказа расходного материала.....	139
Контактная информация.....	140
Приложение А- Предупреждения и предостережения.....	A1
Пользователи.....	A1
Предупреждения.....	A2
Предостережения.....	A8
Потеря данных.....	A8
Попадание влаги внутрь аппарата.....	A8
Температура стерилизации.....	A8
Опасность сломать коннекторы проб.....	A8
Приложение В - Требования электробезопасности.....	B1
Установка.....	B1
Электропитание.....	B1
Заземление.....	B1
Сила тока.....	B2
Использование другого оборудования.....	B2
Сервис и ремонт.....	B2
Предохранители.....	B3

Введение

Перед использованием аппарата ProstaLund CoreTherm, пожалуйста, прочтите полностью данный документ, в котором содержится важная информация по надлежащему использованию и уходу за оборудованием.

Данное руководство предназначено для подготовленного медицинского персонала и содержит полную, пошаговую инструкцию по использованию аппарата для лечения доброкачественной гиперплазии простаты (ДГП) с использованием микроволновой технологии.

Пользователи аппарата ProstaLund CoreTherm должны быть знакомы с Microsoft® Windows.

Запреты и ограничения

Продажа, распространение и использование аппарата ProstaLund CoreTherm ограничивается только использованием по назначению. На аппарате ProstaLund CoreTherm должен работать только квалифицированный медицинский персонал, который имеет достаточную квалификацию для проведения клинической термотерапии простаты.

Для аппарата ProstaLund CoreTherm могут использоваться только оригинальные компоненты и аксессуары для обеспечения полного соответствия требованиям безопасности при использовании электромагнитного излучения.

Компания ProstaLund Operations AB подготовила этот документ для использования персоналом компании, покупателями и клиентами. Информация, содержащаяся в данном документе, не может быть воспроизведена целиком или частично без предшествующего письменного разрешения ProstaLund Operations AB.

ProstaLund Operations AB оставляет за собой право вносить изменения в спецификацию и другую информацию, содержащуюся в данном документе, без предшествующего уведомления. Пользователь должен во всех случаях обращаться в ProstaLund Operations AB для получения информации обо всех сделанных изменениях.

Сроки и условия продаж аппаратных и программных продуктов ProstaLund Operations AB определены только письменными контрактами между ProstaLund Operations AB и клиентами. Никакие ссылки на утверждения, содержащиеся в данном документе, включая, но, не ограничиваясь утверждениями относительно возможностей поставляемых продуктов, описанных в документе, ни в коем случае не являются гарантией ProstaLund Operations AB или вызывать любую ответственность ProstaLund Operations AB.

Ни в коем случае ProstaLund Operations AB не несет ответственности за любой случайный, косвенный ущерб, возникший из-за информации, содержащейся в документе, даже если бы ProstaLund Operations AB знал или предполагал о возможности такого ущерба.

Предостережения: Аппарат ProstaLund CoreTherm защищен патентами U.S. Patent No. 6,445,957, Australian Patent No. 745498, Russian Patent No. 2207089 and Swedish Patent No. 519310. CoreTherm катетеры защищены патентами U.S. Patent No. RE38299E, Australian Patent No. 697403 and Swedish Patent No. 505332. Другие патенты, которые могут быть применены, имеют номера U.S. Patent Nos. 6,119,045, 6,366,818, 6,524,270, 6,584,361, 5,234,004, 5,509,929 and 5,480,417. Аппарат ProstaLund CoreTherm может быть использован только с оригинальными катетерами и другими продуктами и аксессуарами, поставляемыми ProstaLund Operations AB или авторизованными дистрибуторами. Покупка основного блока не дает права Purchase использования патентов, за исключением права только использовать аппарат совместно с авторизованными катетерами, микроволновой антенной и температурными датчиками. Только ProstaLund Operations AB имеет право предоставлять лицензии по использованию патентов. Запрещается использовать оборудование с аксессуарами, произведенными иными производителями.

Торговые марки

ProstaLund® и ProstaLund Feedback Treatment® (PLFT®) зарегистрированные торговые марки компании ProstaLund Operations AB, Швеция.

CoreTherm® - торговая марка ACMI Corporation в Северной и Латинской Америке, а также является торговой маркой ProstaLund Operations AB в других странах мира.

Microsoft® - торговая марка Microsoft Corporation.

Все другие торговые марки, встречающиеся в данном документе являются признанными торговыми марками.

Определение сторон аппарата

Если не оговорено иначе, стороны аппарата левая, правая, передняя и задняя панели, рассматриваются относительно экрана компьютера, при взгляде на него спереди.

Меры безопасности

Приложение А данного документа содержит важную информацию о мерах безопасности для пациента и медицинского персонала, а также поможет сохранить целостность оборудования. Информация представлена в виде предупреждающих замечаний. Обязательно внимательно ознакомьтесь с данным разделом перед началом использования аппарата ProstaLund CoreTherm и следуйте данным требованиям безопасности.

Электронная версия данного документа содержит гиперссылки на соответствующие предупреждения и замечания.

[Переход на приложение А](#)

Предостережения



Предостережения, помеченные данным знаком, предупреждают Вас о риске физических повреждений. Каждый значок связан с соответствующим параграфом в Приложении А, согласно которому Вы должны действовать в целях безопасности пациента и оператора.

Предупреждения

Данные предупреждения содержат информацию о риске повреждения оборудования. После каждого предупреждения имеется гиперссылка на соответствующий параграф Приложения А, который содержит инструкцию, которой следует следовать во избежание повреждения оборудования.

Маркировка

Следующие символы используются для маркировки ProstaLund CoreTherm:

Символ	Описание
	Внимание, внимательно ознакомьтесь с соответствующей документацией.
	Оборудование имеет степень защиты BF
	Заземление
	Не переворачивать
	Не радиоактивное излучение
	Срок годности
	Дата выпуска

Символ	Описание
	Одноразовое использование
	Осторожно, при закрытии можно пораниться
	Горячая поверхность

Электробезопасность

Приложение В данного руководства содержит важную информацию по электробезопасности. Внимательно ознакомьтесь с данным разделом перед началом использования аппарата и всегда следуйте данным правилам безопасности.

[Переход к Приложению В - Электробезопасность](#)

Соответствие

Раздел Техническая спецификация содержит следующую информацию:

- CE маркировка
- Защита от поражения электрическим током
- Соответствие требованиям защиты от электромагнитного излучения (EMC)
- Защита от попадания влаги

[см. стр. 121.](#)

Определения

Температура измеряется в градусах по Цельсию (°C)

Микроволновая мощность измеряется в Ваттах (W)

Форма излучения микроволновой антенны приводится в виде степеней специфического поглощения SAR (W/kg)

Зона некроза оценивается в граммах расчетного числа погибших клеток (г) или в процентах от объема простаты.

Размеры простаты определяются в мм и в граммах. Линейные размеры железы принимаются в миллиметрах (мм).

Патенты

Использование CoreTherm® основного блока защищено U.S. Patent No. 6,445,957

Использование CoreTherm® катетеров защищено U.S. Patent No. RE38299E

Другие используемые патенты U.S. Patent Nos.
6,119,045
6,366,818
6,524,270
6,584,361
5,234,004
5,509,929
5,480,417

Сокращения

Приняты следующие сокращения:

IP – Внутривидеостатический температурный датчик

RP – Ректальный температурный датчик

SP – Пенальный температурный датчик безопасности

Cal – Калибровка

Контактная информация

ProstaLund Operations AB: Alex Johanssons gata, 4-6
SE-754 51 Uppsala, Lund, Sweden

Tel: +46 (0)46 18 1900 Fax: +46 (0)46 18 19 20

E-mail: support@prostalund.com

Web Site: www.prostalund.com

ООО Лунд – эксклюзивный дистрибутор компании ProstaLund Operations AB в России

123182, Москва, Живописная, 46.

Тел: (095) 190 93 93/94 04

Факс: (095) 193 05 89

e-mail: limockow@aha.ru

Web site: www.lundltd.ru

ProstaLund Feedback терапия

Данная глава содержит введение в основные принципы лечения ДГП с помощью микроволновой термотерапии и содержит следующие разделы:

Микроволновая термотерапия.....	стр. 2
ProstaLund Feedback терапия	стр. 3
Указания по использованию	стр. 4
Критерии терапии	стр. 5

Микроволновая термотерапия

Микроволновая термотерапия для лечения ДГП используется с 1990 года. Эта терапия, использует наведенное с помощью микроволн тепло для достижения коагуляционного некроза в тканях железы. Некротические ткани затем в течение некоторого времени выводятся из простаты вместе с мочой. Основная задача данной терапии – вызвать разрушение опухолевых тканей в зоне прилежащих к уретре и тем самым восстановить мочеиспускание. При термотерапии используются температуры 50°C - 60°C.

Микроволны – это электромагнитное излучение с осциллирующими электрическим и магнитным полями. Микроволновая термотерапия использует специальные трансуретральные катетеры, имеющие излучающую антенну. Поглощение тканями электромагнитного излучения приводит к повышению температуры в тканях железы. Физически это объясняется тем, что микроволновое излучение вызывает два процесса:

- Осцилляцию электрических диполей (т.е. молекул воды) в осциллирующем электромагнитном поле;
- Движение взад и вперед заряженных частиц (т.е. ионов) в осциллирующем электромагнитном поле.

Внутрипростатическая температура во время микроволновой термотерапии определяется основными тремя факторами:

- Микроволновым излучением, поглощаемым тканями. Форма излучения определяется используемым катетером.
- Теплопередачей, зависящей от теплопроводности тканей железы, которая зависит от состава тканей.
- Охлаждения тканей за счет кровотока как внутри, так и снаружи железы.

ProstaLund Feedback терапия

ProstaLund Feedback терапия (PLFT), представляет собой новый способ проведения термотерапии, при котором ведется мониторинг за реальной температурой внутри простаты во время процедуры. Температура замеряется с помощью специально разработанной интратростатической температурной пробы, которая имеет вид иглы. Данная проба содержит три температурных датчика на расстоянии 10 мм друг от друга. Игла вводится в простату через специальный канал в катетере. Игольчатый датчик вкалывается в железу под углом примерно 30-45 градусов. Длина вводимой части датчика 30-35 мм. Конец иглы отходит от катетера на 15-20 мм.

Во время PLFT процедуры интратростатические температуры выводятся на экран компьютера. Использование информации обратной связи позволяет специалисту, проводящему процедуру изменять уровни мощности микроволнового излучения для достижения требуемой температуры внутри железы (50°C - 60°C). На экран также выводятся расчетные величины ожидаемого объема некроза и индекс кровотока, которые тоже определяют дальнейшие действия оператора.

Объем некроза, определенный наведенным теплом, может быть оценен исходя из интратростатических температур и времени экспозиции тканей железы. [1]. Для достижения некроза при температуре 45°C потребуются более одного часа; при 55°C – примерно 10 минут, когда температура в железе примерно 60°C некроз достигается в течение нескольких минут.

Информация о температурах, оценки объема некроза и индекса кровотока помогают оператору регулировать уровни мощности микроволнового излучения с тем, чтобы провести процедуру наиболее эффективно и максимально безопасно для пациента, т.е. исключить возможные риски перегрева или недогрева железы. Более того, система, измеряя температуры в различных точках вдоль простатической части уретры, заранее предупреждает оператора о достижении предельных уровней, тем самым минимизируя риск ожога внешнего сфинктера.

Литература

1. Bolmsjo M, Schelin S, Wagrell L, Larson T, de la Rosette JJ and Mattiasson A: *Cell-kill modeling of microwave thermotherapy for treatment of benign prostatic hyperplasia*. J Endourol. 14: 627-35, 2000.

Указания по использованию

Назначение аппарата

Аппарат ProstaLund CoreTherm предназначен для проведения PLFT терапии ДГП с помощью микроволновой термотерапии под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Клинически значимые результаты

После терапии субъективная симптоматика улучшается, улучшается мочеиспускание, объем железы уменьшается в течение трех месяцев. Восемьдесят процентов пациентов ощущают значительное улучшение своего состояния в течение первых трех месяцев после процедуры. Динамика улучшения состояния пациента наблюдается в течение года после процедуры.

Обследования перед PLFT

Стандартные обследования, проводимые перед PLFT:

- Общий анамнез;
- Ректальное обследование;
- Субъективная симптоматика (включая качество жизни);
- Сведения о мочеиспускании;
- Флуометрия;
- Бактериальный анализ мочи;
- Креатинин;
- PSA, по крайней мере для пациентов до 70 лет;
- Трансректальное УЗ исследование (TRUS), включая определение остаточной мочи.

Дополнительные обследования

- уродинамика;
- уретроцистоскопия.

Критерии терапии

Задачей PLFT является достижение коагуляционного некроза эпителия и стромальной гиперплазии.

Показания к терапии

- ДГП симптоматика;
- Объем железы более 30 г и длина простатической части более 35 мм.

Противопоказания

- Стриктура уретры;
- Наличие имплантантов;
- Предыдущее облучение области малого таза.

Дополнительная информация

Безопасность и эффективность PLFT не может быть гарантирована при железе более 100 г, раке простаты, активном простатите, инфекции мочепускающего тракта, наличии выраженной средней доли или склерозе шейки мочевого пузыря, проведенных ранее хирургических операций на простате или прямой кишке, нейрогенной дисфункции мочевого пузыря, наличии активных водителей ритма сердца или дефибрилляторов, при желании сохранить детородную функцию.

Аппарат ProstaLund CoreTherm

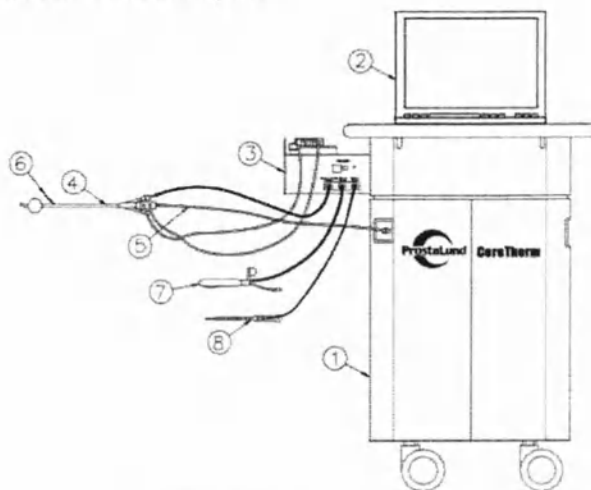
Аппарат ProstaLund CoreTherm – клиническое устройство, предназначенное для лечения ДГП методом микроволновой термотерапии. Задачей терапии является достижение коагуляционного некроза гипертрофированных тканей за счет наведенного тепла, полученного при поглощении тканями микроволнового излучения.

Аппарат ProstaLund CoreTherm является мобильным устройством, снабженным всеми необходимыми компонентами для проведения PLFT терапии. Система включает в себя бортовой переносной компьютер, с установленным программным обеспечением, позволяющим вести мониторинг за основными параметрами во время процедуры и изменять уровень мощности микроволнового излучения, а также вести базу данных пациентов.

Основные компоненты аппарата ProstaLund CoreTherm приведены ниже:

Основные части аппарата	стр. 8
PLFT катетер, антенна и датчики	стр. 9
PLFT программное обеспечение.....	стр. 13

Основные части аппарата



- 1 Основной блок
- 2 Компьютер (переносной)
- 3 Выдвижной блок
- 4 PLFT катетер
- 5 Микроволновая антенна
- 6 Внутрипростатический температурный датчик
- 7 Ректальный температурный датчик
- 8 Пенильный температурный датчик

Основной блок

Основной блок (1) содержит микроволновой генератор, электронные блоки управления, систему калибровки и систему настройки волновой циркуляции.

Основной блок имеет четыре колеса и круговой поручень, облегчающие перемещение блока в помещении. Два колеса имеют фиксаторы, позволяющие зафиксировать блок на месте. Аппарат питается от сети, удовлетворяющим требованиям к сетям, к которым подключается медицинское оборудование и не требует специального помещения.

Компьютер

Бортовой интегрированный переносной компьютер (2) предназначен для слежения за ходом ProstaLund Feedback Treatment процедуры. Компьютер работает под управлением операционной системы Windows XP и устанавливается и фиксируется сверху основного блока для проведения процедуры. Для вывода результатов на печать, компьютер должен быть отсоединен от основного блока и с помощью стандартного кабеля присоединен к стандартному принтеру.

Выдвижной блок

Выдвижной блок (3) находится с левой стороны ProstaLund CoreTherm основного блока и является частью основного блока аппарата. Данный блок содержит разъемы подключения температурных датчиков, водный насос системы циркуляции, систему калибровки температурных датчиков.

PLFT катетер



PLFT катетер (4) предназначен для использования только совместно с аппаратом ProstaLund CoreTherm. В данный катетер вставляются излучающая микроволновая антенна и внутрипростатический температурный датчик. Кабель антенны охлаждается циркулирующей по катетеру водой.

PLFT катетер имеет специальный баллон, располагающийся внутри мочевого пузыря во время процедуры, и не позволяет в накаченном состоянии ему смещаться. Катетер имеет отдельные каналы для введения микроволновой антенны и температурной пробы, два разъема для входящей и выходящей циркулирующей жидкости, а также разъем для заполнения и освобождения баллона.

PLFT катетер поставляется стерильным в запечатанном пакете и снабжен уникальным номером. Катетер предназначен только для однократного применения. Катетер соединен с водным резервуаром силиконовыми трубками.

Микроволновая антенна



Микроволновая антенна (5) доставляет микроволновое излучение в ткани простаты. Антенна устанавливается в катетер перед установкой катетера пациенту и закрепляется с помощью специального фиксирующего устройства.

Микроволновая антенна может использоваться многократно. Рекомендованное число использований 10.

[Инструкция по уходу за антенной](#)

Внутрипростатический температурный датчик

Температурные сенсоры



Внутрипростатический температурный датчик (6) регистрирует во время процедуры температуры внутри простаты. Уровень и количество подаваемой микроволновой энергии определяются оператором так, чтобы достичь оптимальных уровней температур в тканях железы. Если температура превысит порог безопасности (предустановленное значение 60°C), микроволновой генератор выключится автоматически. Процедура может быть возобновлена вручную только после снижения температуры до безопасного уровня.

Внутрипростатический температурный датчик представляет собой пластиковую полую иглу, с расположенными внутри температурными сенсорами. Датчик имеет специальное устройство крепления

Три температурных сенсора расположены у острия иглы на расстоянии 10 мм друг от друга, четвертый сенсор расположен на расстоянии 82 мм от острия и измеряет температуру циркулирующей в катетере жидкости.

Внутрипростатический температурный датчик имеет разъем, маркированный зеленым цветом, для подключения к основному блоку. Разъем имеет специфические бороздки, которые не позволят перепутать гнездо присоединения

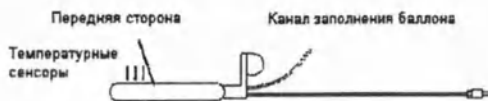
Разъем содержит внутри себя электронный чип, который хранит уникальный серийный номер датчика и позволяет программному обеспечению определять тип и параметры использования данного датчика.

Рекомендуется использовать датчик не более 10 раз.

[Инструкция по уходу](#)

[Инструкция по калибровке](#)

Ректальная температурная проба



Ректальный температурный датчик (7) регистрирует температуры в прямой кишке пациента во время процедуры. Если температура выйдет за пределы безопасности (предустановленное значение 43°C), микроволновой генератор выключится автоматически. Процедура может быть возобновлена вручную только после снижения температуры до безопасного уровня. Ректальный температурный датчик имеет три температурных сенсора, расположенных в передней верхней части датчика, и специальный баллон на обратной части.

Разъем ректального температурного датчика маркирован, синим цветом, и имеет специфические бороздки, которые не позволят перепутать гнездо присоединения к основному блоку.

Разъем содержит внутри себя электронный чип, который хранит уникальный серийный номер датчика и позволяет программному обеспечению определять тип и параметры использования данного датчика.

При установке датчика пациенту, после введения баллон заполняется 5 мл воздуха для обеспечения лучшего прижатия к стенке прямой кишки. Заполнение баллона рекомендуется, но данная рекомендация не является обязательной для исполнения.

Рекомендуется использовать датчик не более 10 раз.

[Инструкция по уходу.](#)

[Инструкция по калибровке](#)

Пенальный температурный датчик

Temperature sensor



Пенальный температурный датчик (8) регистрирует температуру на корне полового члена во время процедуры. Если температура выйдет за пределы безопасности (предустановленное значение 40°C), микроволновой генератор выключится автоматически. Процедура может быть возобновлена в ручную, только после снижения температуры до безопасного уровня.

Пенальный температурный датчик имеет один температурный сенсор и электронный чип, который хранит уникальный серийный номер датчика и позволяет программному обеспечению определять тип и параметры использования данного датчика.

Разъем пенального температурного датчика маркирован серым цветом и имеет специфические бороздки, которые не позволяют перепутать гнездо присоединения к основному блоку.

Рекомендуется использовать датчик не более 10 раз.

PLFT программное обеспечение

Функции управления ProstaLund CoreTherm осуществляются с помощью программного обеспечения, работающего в среде Microsoft® Windows XP и установленного на переносном системном компьютере. Программное обеспечение обеспечивает пользовательский интерфейс для определения параметров и установок процедуры. Во время процедуры программное обеспечение позволяет наблюдать на экране за различными параметрами, такими как температуры, регистрируемыми соответствующими датчиками и уровнем мощности микроволновой энергии.

Также программное обеспечение имеет следующие интегрированные функции:

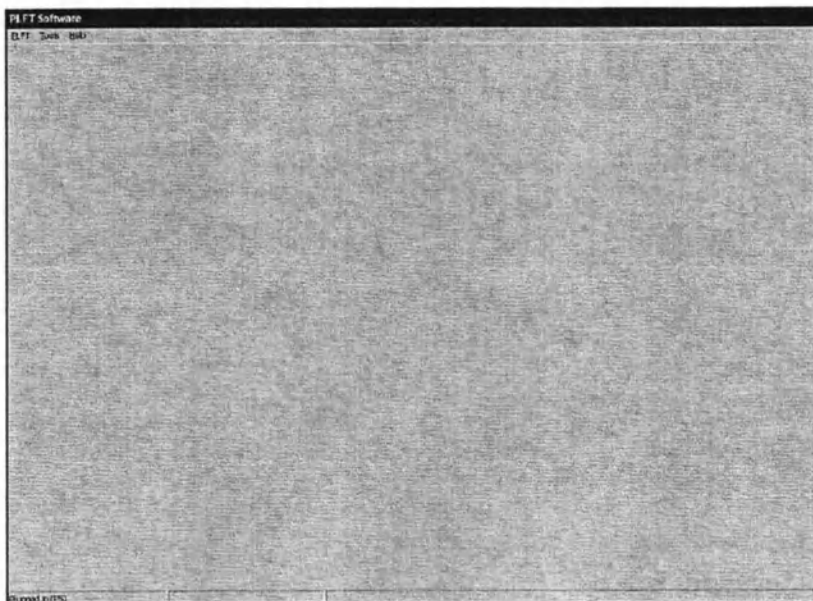
- Предотвращение несанкционированного доступа к аппарату;
- Ведение базы данных пациентов;
- Определение субъективной симптоматики по шкале IPSS;
- Хранение и просмотр данных о проведенных ранее процедурах;
- Средств проведения калибровки и создания пользовательских профилей.

Построение программы

При запуске PLFT приложения Вы должны будете ввести свое пользовательское имя и пароль (User Name and Password).

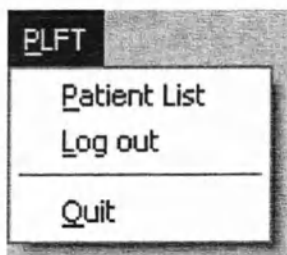
Описание процесса загрузки.

После успешной загрузки откроется PLFT Software страница.



PLFT Software страница открывает доступ ко всем функциям программы посредством панели меню, расположенного в верхней части экрана. Разделы меню: PLFT, Tools и Help.

PLFT меню



Patient List

Данная команда открывает список пациентов, содержащихся в базе данных. Каждая запись содержит фамилию, имя и идентификационный код пациента. Список пациентов может быть отсортирован по фамилии, идентификационному коду, дате проведения процедуры. Из меню Patient List Вы сможете:

- Создавать, просматривать и редактировать записи о пациентах;
- Проводить новую процедуру;
- Просматривать детали проведенных процедур;
- Заполнять, просматривать и редактировать субъективную симптоматику по IPSS.

Treatment

Команда позволяет провести терапию, даже в случае если Вы забыли свой пароль.

Профили пользователей и пароли

Обычно терапия стартует из Patient List.

Log Out/Log In

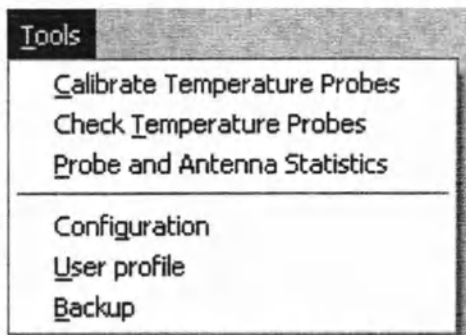
Эта команда позволяет пользователю приостановить работу программного обеспечения. Доступными остаются только следующие команды Log In, Quit и Help, все другие команды становятся недоступными.

После выбора команды Log out, в меню высветится команда Log In, которая позволит снова активизировать программу.

Quit

Закрывает PLFT приложение.

Tools - Меню настроек



Calibrate Temperature Probes

Калибровка температурных проб

Эта команда позволяет провести калибровку температурных проб в автоматическом или ручном режиме.

Калибровка температурных проб

Check Temperature Probes

Проверка температурных проб

Эта команда позволяет проверить корректность функционирования температурных проб.

Проверка температурных проб

Probe and Antenna Statistics

Статистика использования температурных проб и микроволновых антенн.

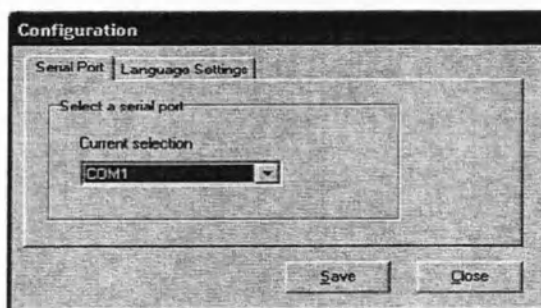
Данная команда позволяет получить статистическую информация о выбранных температурных пробах и микроволновых антеннах (т.е. информацию о дате последней калибровке, числе проведенных процедур, и времени использования и т.д.). При этом нет необходимости присоединять пробы или антенны к аппарату для получения данной информации.

Статистика использования проб и антенн

Configuration

Конфигурация

Эта команда позволяет выбрать серийный порт для коммутации компьютера и аппарата, а также выбрать один из языков интерфейса.



User Profiles

Профиль пользователя

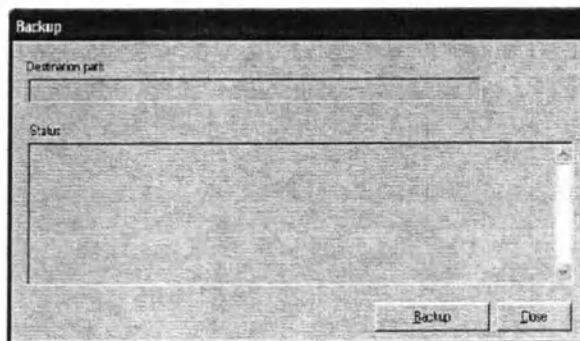
Эта команда дает возможность определить профиль пользователя.

Профиль пользователя и пароли

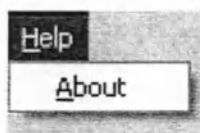
Back-up

Создание резервных копий

Эта команда позволяет создавать копии всех таблиц баз данных, что может облегчить, в случае необходимости, восстановление системы. Окно, выводимое после проведения процедуры, также позволяет создавать резервные копии. Настоятельно рекомендуем создавать резервные копии после каждой проведенной терапии



Help - Меню справки



About О программе

Эта команда позволяет получить информацию о версии программного обеспечения и программного контроллера (CSW*). Номер версии CWS высвечивается только, если компьютер присоединен к основному блоку аппарата и питание аппарата включено.

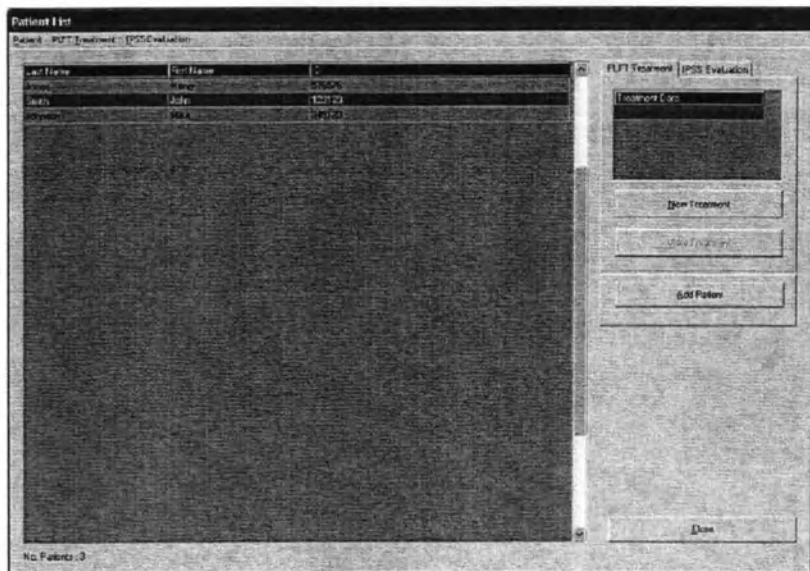
* Аппарат ProstaLund CoreTherm включает в себя встроенную электронную систему контроля за терапией. Соответствующая микропрограмма называется CSW.

Основные экраны программы

В данном разделе будут кратко описаны основные экраны пользовательского интерфейса.

Patient List – список пациентов

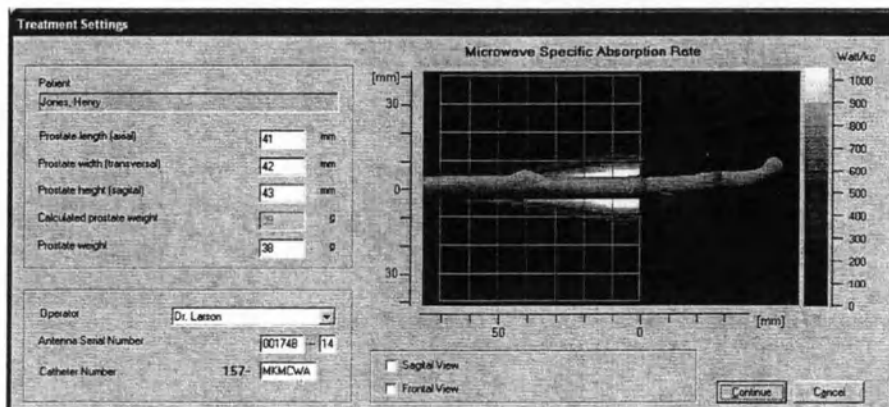
Список пациентов. Содержит краткую информацию о пациентах, зарегистрированных в базе данных. На экран выводится фамилия, имя и идентификационный код пациента.



Вы можете добавлять, редактировать и удалять записи из списка пациентов. Также на экран выводятся даты проведения процедур для выбранного пациента, и Вы можете просмотреть детали проведенных процедур.

Treatment Settings – параметры процедуры

Многие параметры, такие как объем железы, линейные размеры железы, серийный номер антенны и т.д., должны быть введены оператором перед началом процедуры. Для этих целей служат экран установки (ввода) параметров процедуры



Treatment - терапия

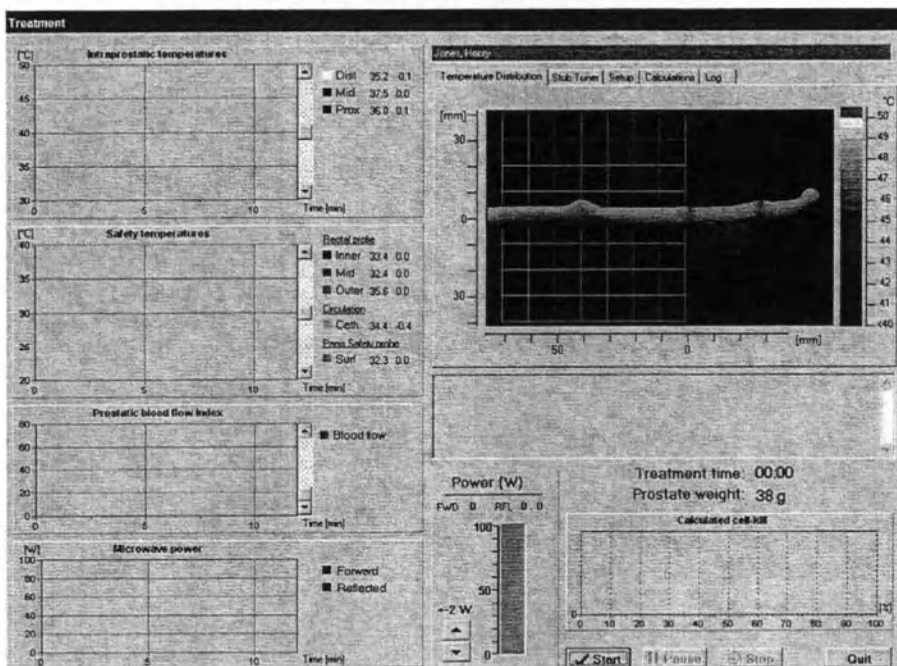
Этот экран является основным пользовательским интерфейсом во время проведения процедуры. Отсюда открывается доступ ко всем контрольным функциям определяющим безопасность и эффективность, проводимой терапии.

Имеются две моды входа на данный экран:

- **Treatment (Терапия)** – на экран выводятся текущие параметры процедуры и имеется возможность их изменения
- **View (Просмотр)** – просмотр проведенных ранее процедур

Treatment Mode - Режим терапии

Ниже приведен экран ведения процедуры в терапевтической моде



Во время процедуры на экран монитора постоянно выводятся текущая информация о параметрах проводимой процедуры:

- Данные с трех температурных сенсоров внутри простаты;
- Данные с трех ректальных температурных сенсоров;
- Пенальная температура безопасности;
- Время процедуры;
- Индекс кровотока;
- Расчетный объем некроза

Эти данные дают возможность управлять ходом процедуры и определить момент ее окончания.

Также на экране под мульти панелью расположена панель, на которую выводятся предупреждения и сообщения об ошибках в работе системы.

Описание предупреждений и сообщений об ошибках

На экране ведения процедуры имеется мульти панель, которая дает доступ к следующим функциям:

Temperature Distribution - Карта распределения температур отображает распределение температур в тканях железы во время процедуры

Stub Tuner – Панель настройки выходного сопротивления микроволновой антенны

Setup – Панель изменения параметров безопасности, т.е. порогов температур, максимального времени процедуры и т.д.

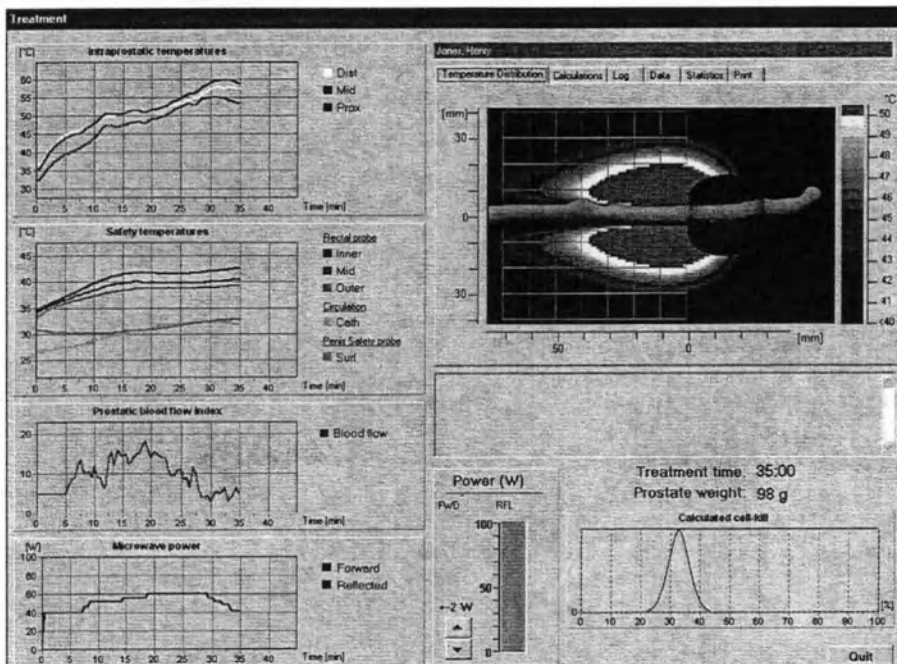
Calculations – Панель отображает расчетные и реальные температуры, что позволяет контролировать правильность оценок.

Log – Панель, где записаны наиболее важные события, произошедшие во время процедуры. Вы можете добавлять свои замечания и примечания в Log лист.

Preview mode - Режим просмотра

Ниже приведен экран ведения процедуры в режиме просмотра

Treatment Page также может быть использована для просмотра деталей проведенных ранее процедур. На экран выводится картинка, соответствующая моменту окончания процедуры.



В режиме просмотра мультипанель предоставляет некоторые другие возможности в отличие от режима терапии:

- **Data** – Панель, на которую выводятся все температуры, зарегистрированные во время процедуры с 30 секундным интервалом
- **Statistics** – Панель, содержащая различную статистическую информацию о процедуре: кто проводил процедуру, параметры процедуры, серийные номера антенны, катетера и т.д.
- **Print** – Панель вывода на печать различных отчетов.

SymptomScore – Субъективная симптоматика

Американская Ассоциация урологов предложила простую анкету, которая позволяет категорировать симптомы ДГП.

Данная анкета аналогична шкале IPSS (International Prostate Symptom Score) и содержит семь вопросов по оценке по пятибалльной шкале состояния пациента. Баллы ответов суммируются и выдаются в виде балла шкалы AUA или IPSS, изменяющегося от 0 до 35.

PLFT программное обеспечение позволяет наблюдать изменение состояния пациента по шкале IPSS во времени, а также выводить заполненные анкеты на печать

Более детальное объяснение Symptom Score Page дается на стр.

IPSS Evaluation

International Prostate Symptom Score (IPSS)

1. Over the past month, how often have you had a sensation of not emptying your bladder completely after you finished urinating?

2. Over the past month, how often have you had to urinate again less than two hours after you finished urinating?

3. Over the past month, how often have you found you stopped and started again several times when you urinated?

4. Over the past month, how often have you found it difficult to postpone urination?

5. Over the past month, how often have you had a weak urinary stream?

6. Over the past month, how often have you had to push or strain to begin urination?

7. Over the past month, how many times did you most typically get up to urinate from the time you went to bed at night until the time you got up in the morning?

Bother score due to urinary symptoms (BS)

If you were to spend the rest of your life with your urinary condition just the way it is now, how would you feel about that?

Patient

Wilson Franklin

Date (yyyy-MM-dd)

2003-10-16

IPSS Score (question 1-6)

0: Not at all
1: Less than 1 time in 5
2: Less than half the time
3: About half the time
4: More than half the time
5: Almost always

Bother score

0: Delighted
1: Pleased
2: Mostly satisfied
3: Mixed about equally satisfied and dissatisfied
4: Mostly dissatisfied
5: Unhappy
6: Terrible

Total IPSS Score

27

Bother score (BS)

5

Save Done

Tools - настройки

PLFT программное обеспечение обеспечивает возможность калибровки температурных проб, создание пользовательских профилей и проводить различные проверки.

Подробное описание дано в разделе Уход и обслуживание

Подготовка к терапии

В этой главе описываются шаги, которые должны быть выполнены перед началом процедуры:

Предпроцедурная подготовка пациента	стр. 26
Подготовка аппарата ProstaLund CoreTherm	стр. 28
Подготовка пациента	стр. 30
Присоединение проб к аппарату	стр. 36

В дополнение к аппарату ProstaLund CoreTherm Вам потребуется УЗ сканнер для определения размеров железы и контроля за правильностью установки катетера пациенту.

Предпроцедурная подготовка пациента

Информирование пациента

Перед проведением процедуры врач должен информировать должным образом пациента о предстоящей терапии.

Особенно важно, чтобы пациент был проинформирован о нижеследующем:

- О методе PLFT, о его преимуществах и возможных рисках;
- О том, как будет проводиться процедура;
- Приблизительной длительности процедуры
- О нормальном уровне дискомфорта и боли, которые пациент может испытывать в течение процедуры;
- Особенно важно, чтобы пациент был предупрежден о том, что он должен постоянно информировать врача о своем самочувствии и сообщать обо всех болевых ощущениях;
- О необходимости сохранять неподвижность в течение процедуры.

В течение процедуры пациент может испытывать неприятные ощущения жжения, среднюю или сильную потребность помочиться. Такая потребность является «ложной», так как перед процедурой мочевого пузыря должен быть полностью опорожнен. Обычно испытываемый дискомфорт не является экстремально болезненным, и все неприятные ощущения заканчиваются с окончанием процедуры. Важно, чтобы пациент ясно представлял себе все возможные неприятные симптомы перед процедурой.

Также пациент должен быть проинформирован, что после процедуры ему будет установлен катетер на две-три недели, который будет доставлять ему дополнительные неудобства и причинять относительный дискомфорт, особенно в первые сутки после процедуры.

Пациент должен быть информирован, что после снятия катетера он может испытывать определенные затруднения с мочеиспусканием, которые пропадают, обычно, в течение одного месяца. Также в течение нескольких недель в моче будут наблюдаться хлопья некротических тканей, которые выводятся вместе с мочой. Возможна небольшая гематурия после проведения процедуры.

Попросите пациента не стесняться и обязательно сообщать Вам, если боль станет сильной во время процедуры. Это крайне важно и позволит Вам использовать профилактические препараты на ранней стадии.

После терапии, попросите пациента сообщать Вам о возможных затруднениях при опорожнении мочевого пузыря, возможном повышении температуры или признаках инфицированности мочевого канала, после снятия катетера.

Предостережения

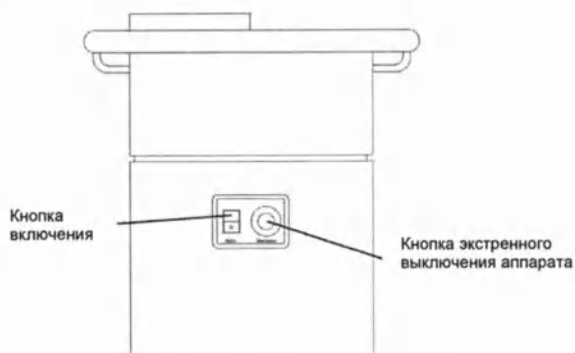
Перед процедурой не применять препараты, содержащие тяжелые металлы. Пациент должен полностью опорожнить кишечник перед началом сеанса.

- За 30 минут ввести антибиотик.
- Продезинфицировать гениталии пациента.
- Ввести в уретру анестезирующий гель.
- Опорожнить мочевой пузырь, используя стандартный дренажный катетер.
- Повторно в уретру ввести анестезирующий гель.

**Не применять сильнодействующих обезболивающих средств и воздействий**

Выраженные боль и чувство жжения являются важными критериями безопасности процедуры! Они означают распространение высоких температур за пределы железы и требуют принятия неотложных действий!

Подготовка аппарата



Установка аппарата

1. Установите основной блок аппарата ProstaLund CoreTherm в непосредственной близости от терапевтической кушетки, таким образом, чтобы катетер и все пробы легко смогли дотянуться до пациента. При этом аппарат должен свободно подключаться к источнику питания. **Запрещается использование электрических удлинителей.**
2. Зафиксируйте колеса.



Опасно!
Не наклоняйте аппарат он может перевернуться и поранить мед. персонал или пациента.

3. Подключите аппарат к электрической розетке. Электропитание должно соответствовать нормам для подключения медицинского оборудования



Опасно!
Не снимайте кожу и не проводите ремонтных работ на аппарате при присоединенном к электросети аппарате.

4. Убедитесь, переносной системный компьютер правильно установлен на аппарате.
5. Выключите аппарат с помощью кнопки на правой стороне аппарата.
6. Выключите компьютер. После загрузки операционной системы PLFT программное обеспечение запустится автоматически.

В экстренных случаях нажмите красную кнопку Экстренного отключения всей системы от электропитания. Для возврата кнопки Экстренное отключение в исходное положение поверните её по спирали.

Подготовка пациента к процедуре

В данном разделе дается инструкция, как подготовить к процедуре рабочее пространство и инструментарий. Для этих целей Вам потребуется ассистент.

Внутрипростатическая температурная проба, ректальная и пенальная температурные пробы, микроволновая излучающая антенна поставляются не стерильными и могут использоваться многократно. Внутрипростатическая температурная проба должна быть стерилизована перед использованием. Ректальная, пенальная температурные пробы и микроволновая антенны должны быть продезинфицированы.

[Подробная инструкция](#)

Подготовка и установка катетера

1. Расстелите стерильную салфетку на инструментальном столике.
2. Попросите своего ассистента подать Вам запечатанный, стерильный пакет с уретральным катетером. Проверьте целостность пакета. Если пакет поврежден или у Вас имеется сомнение в его стерильности, возьмите другой стерильный катетер.



Уретральные катетеры только одноразового использования

3. Достаньте катетер из пакета. Вы должны работать в асептических условиях и сохранить стерильность катетера. Обратите внимание на серийный номер катетера, он потребуется для ввода в системные установки.



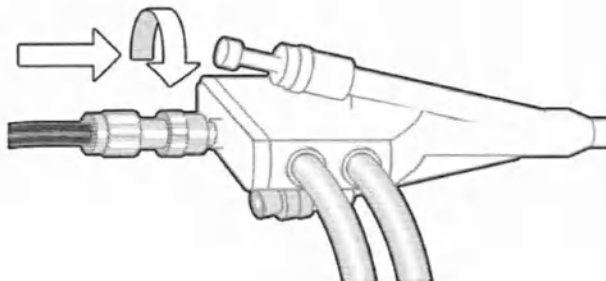
Проверьте целостность баллона Фоллея.

- 4 Внимательно осмотрите PLFT катетер, особое внимание обратите на баллон. Проверьте его на целостность, закачав в него 20 мл воздуха. В случае если баллон поврежден, замените катетер новым. Откачайте воздух из баллона.
- 5 Осмотрите все температурные пробы и микроволновую антенну на отсутствие видимых повреждений. В случае повреждений замените элемент системы новым.

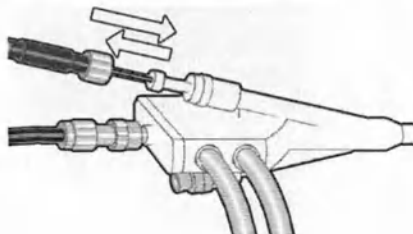


Опасность нанести повреждения пациенту.

6. Вставьте продезинфицированную микроволновую антенну в PLFT катетер и зафиксируйте её поворотом фиксирующей головки по часовой стрелке. Не смазывайте ничем антенну.



7. Вставьте полностью стерильную иглу внутривенной температурной пробы в PLFT катетер, затем потяните её обратно с тем, чтобы носик иглы скрылся в катетере, но был виден из места выхода. Не закрепляйте иглу на катетере.



катетер



Внутривенный температурный датчик, вставленный в PLFT катетер

Кончик иглы виден, но не выходит из катетера

- 8 Заполните систему циркуляции 75 мл стерильной дистиллированной воды с помощью стерильного шприца. Используйте клапан для удаления избыточного воздуха с тем, чтобы резервуар плоско лежал на теплообменной плате основного блока.



Не использовать воду, содержащую соли.

- 9 Введите катетер в уретру, при этом носик катетера смотрит вверх. Катетер вводится как стандартный катетер.

Примечание: Очень важно чтобы носик катетера сохранил своё направление при установке – это обеспечит правильную установку внутривенного температурного датчика. Он должен располагаться в левой доле железы.



Катетер должен быть установлен правильно



Опасность повреждения внешнего сфинктера.

При неправильной установке катетера, при смещении его или микроволновой антенны во время процедуры, внешний сфинктер может быть перегрет, что может привести к временному или хроническому недержанию мочи. Используйте УЗИ сканнер (ТРУЗИ) для контроля установки катетера.

- 10 Когда катетер полностью введен, медленно заполните баллон 20 мл. стерильной дистиллированной воды, используя стерильный шприц. Не заполняйте баллон, пока не убедитесь, что катетер вошел в мочевой пузырь. Не используйте более 20 мл. воды для заполнения баллона. Не использовать соляные растворы



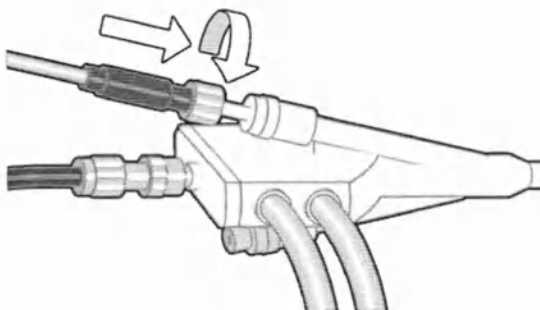
- 11 Аккуратно потяните катетер на себя до ощущения, что баллон уперся в шейку мочевого пузыря
- 12 Аккуратно натяните катетер и введите игольчатый внутрипростатический датчик. Предупредите пациента, что он может почувствовать слабый укол.



Важно, чтобы внутрипростатический температурный датчик был установлен правильно.

22

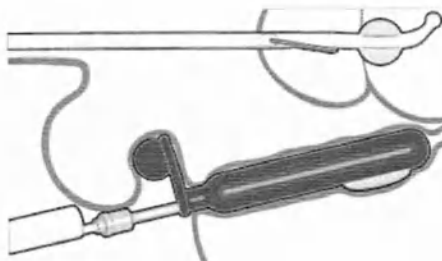
- 13 Регулярно проверяйте положение катетера в течение процедуры, слегка его потягивая, чтобы убедиться, что он не сдвинулся.
- 14 Когда катетер установлен полностью, зафиксируйте игольчатый внутримочевой датчик поворотом фиксирующей головки по часовой стрелке.



- 15 Проверьте правильность установки катетера, положение баллона и иглы с помощью УЗ сканера

Подготовка и установка температурных проб

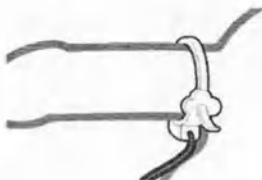
16. Попросите пациента принять положение удобное для установки ректальной температурной пробы. Пациент может оставаться на спине, поджав и раздвинув ноги, или повернуться на бок. Используйте свернутое валиком полотенце для фиксации ректальной пробы.
17. Используйте презерватив для покрытия ректальной пробы и гель для смазки. Аккуратно введите пробу, при этом рукоятка на пробе должна смотреть вверх.



- 18 Подложите свернутое валиком полотенце под пациента для предотвращения выпадения ректальной пробы во время процедуры

Баллон ректальной температурной пробы может быть заполнен 5 мл воздуха, что впрочем не является обязательным.

- 19 Закрепите пенальный температурный датчик у корня полового члена, так чтобы температурный сенсор оказался под уретрой. Застегните ремешок и убедитесь, что датчик закреплен правильно.

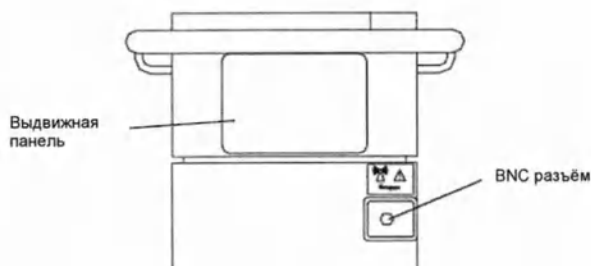


После того как PLFT катетер и все температурные датчики установлены соответственным образом, убедитесь, что микроволновая антенна соответственно закреплена. Не закрывайте гениталии или PLFT катетер во время процедуры, так как это затруднит контроль за их правильным положением.

Температурные пробы, микроволновая антенна и водный резервуар теперь могут быть подсоединены к аппарату, как будет описано ниже.

Примечание: Не подсоединяйте PLFT катетер, температурные пробы и микроволновую антенну к аппарату, пока они не установлены пациенту.

Подключение проб и катетера к аппарату



Разъемы для подключения температурных проб и теплообменная панель системы циркуляции расположены на выдвижной панели, которая расположена слева на основном блоке. BNC разъем также расположен слева на основном блоке.

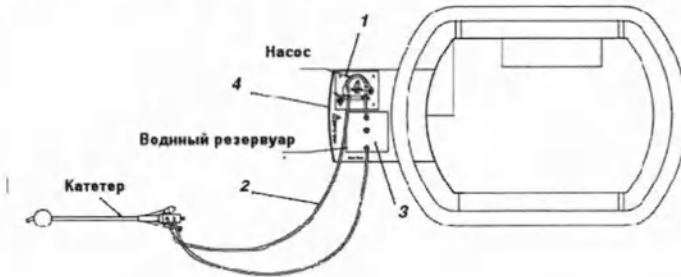
Нажав на панель, слегка утопите ее и отпустите, затем полностью выдвиньте панель.



При закрывании панели, будьте внимательны – не прищемите себе руку.



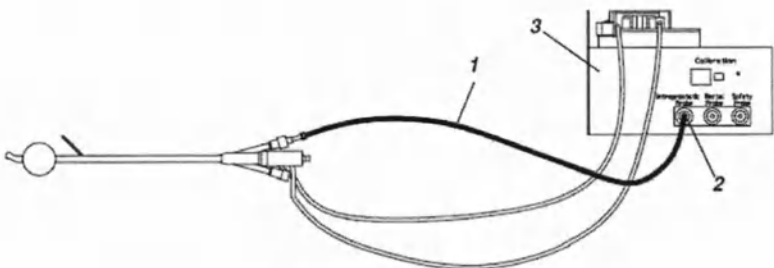
Не пытайтесь закрыть панель с подсоединенными пробами и системой циркуляции – это может привести к поломке оборудования.

Установка резервуара с водой

- 1 Потяните скобу, фиксирующую крышку насоса, влево и отведите её назад..
- 2 Сдвиньте крышку вправо и снимите её. Вы получите доступ к насосу (1).
- 3 Поместите водный резервуар (3) на теплообменную панель выдвижной панели (4).

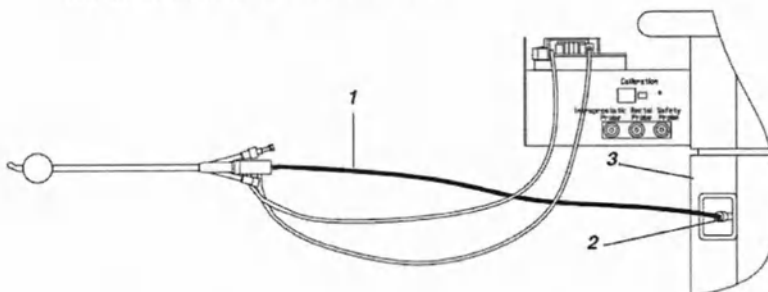
Примечание: Обратите внимание, чтобы резервуар плоско лежал на теплообменной панели.

- 4 Разместите одну из труб (2) вокруг насоса (1) и закройте его крышкой.
- 5 Защёлкните фиксирующий замок

Подключение внутрипростатического температурного датчика

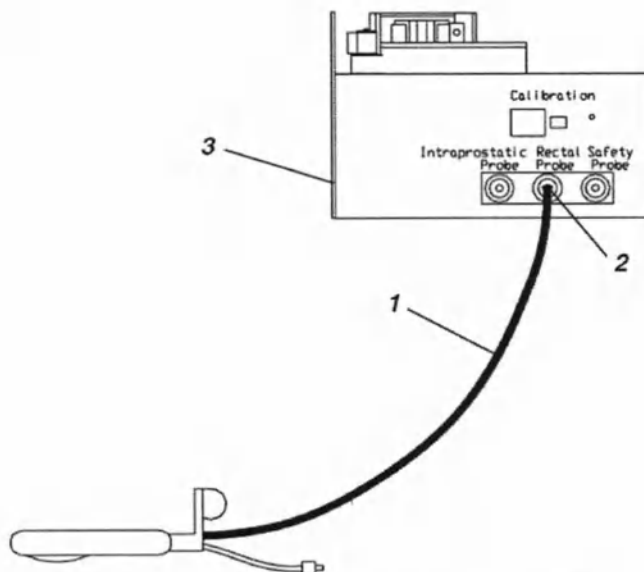
- 6 Подсоедините кабель внутрипростатического температурного датчика (1) к разъёму (2), маркированного зеленым цветом, на выдвижной панели. При правильном подключении должен быть слышен характерный щелчок.

Подключение микроволновой антенны



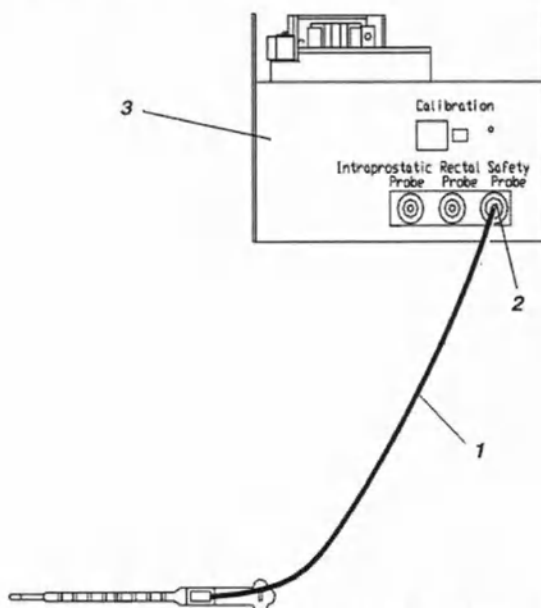
- 7 Подсоедините микроволновую антенну (1) к BNC разъему (2), находящемуся с левой стороны основного блока (3).
- 8 Поверните фиксирующую головку на 90 градусов.

Подключение ректальной температурной пробы



- 9 Подсоедините ректальную температурную пробу (1) к разъему (2), маркированного синим цветом, на выдвижной панели (3). При правильном подключении должен быть слышен характерный щелчок

Подключение пенальной температурной пробы



- 10 Подключите пенальную температурную пробу (1) к разъёму (2), маркированному серым цветом, на выдвижной панели (3). При правильном подключении должен быть слышен характерный щелчок

Итак, мы закончили предпроцедурную подготовку. Теперь Вы можете начинать PLFT процедуру. Описание проведения процедуры дано в следующей главе.

Ведение PLFT процедуры

В данной главе описывается ведение PLFT процедуры. Описание подготовки к процедуре дается в предыдущей главе.

Меры предосторожности	стр. 42
Старт и вход в систему	стр. 44
Установка параметров процедуры	стр. 45
Проведение процедуры	стр. 52
Изменение уровня мощности микроволнового излучения	стр. 53
Контроль за температурами, кровотоком и д.р. параметрами	стр. 56
Рекомендации по ведению процедуры	стр. 60
Сообщения об ошибках	стр. 64
Пауза в течение процедуры	стр. 65
Останов процедуры	стр. 66
Сохранение данных	стр. 67

Меры предосторожности

Зафиксированных жалоб, связанных с проведением процедуры, практически нет, тем не менее, осложнения могут возникнуть, если процедура будет проведена не аккуратно и не в соответствии с данной инструкцией.

Врач должен постоянно в течение процедуры наблюдать за пациентом. Вы также должны соблюдать все нижеприведенные предостережения.



Не перегрейте ткани железы

Ректальная температура не должна превышать допустимых пределов.

Пенальная температура не должна превышать допустимых пределов.

Не используйте несовместимое оборудование и не устанавливайте несовместимое программное обеспечение.

Не перегревайте PLFT катетер.

Оценка объема некроза

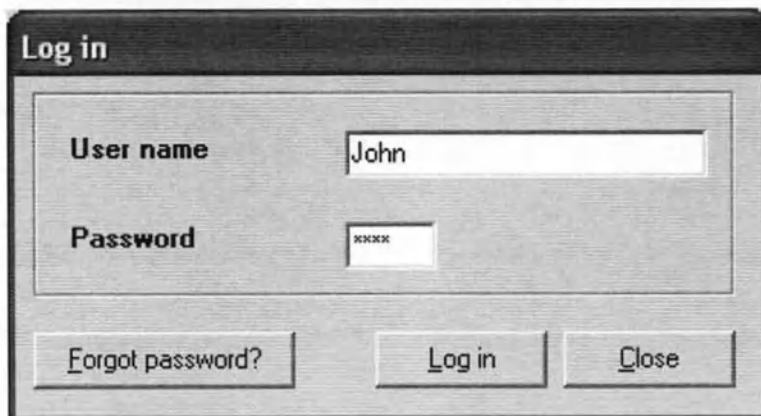
Перед тем как начать процедуру, лечащий врач должен помнить, что рекомендуемый расчетный объем некроза может достигать до 30% от исходного объема железы. Данная рекомендация основана на клиническом опыте.

Следует заметить, что все рекомендации основаны на клиническом опыте, но без применения лекарственных внутривидеостатических инъекций.

Внимание! На экран выводится расчетный объем некроза, реальный же может отличаться от расчетного. Расчетный объем используется для определения момента останова процедуры. Другими факторами, определяющим момент останова процедуры являются внутривидеостатическая температура, длительность процедуры и ощущения пациента. Клинические исследования показали, что стандартное отклонение для расчетного объема равно 11.5 г. См. приложение С.

Старт и вход в систему.

1. После включения компьютера и загрузки Операционной Системы PLFT приложение запустится автоматически и на экране появится диалог входа в программу. К Login диалогу всегда можно перейти с PLFT Software страницы.



2. Введите своё имя **User name** и пароль **Password** в соответствующие поля.
3. Нажмите на клавишу **Log in**. Диалоговое окно закроется.

После успешной загрузки откроется **PLFT Software** страница. У Вас теперь имеется полный доступ к системе

Если Вы забыли пароль, обратитесь к стр. 110.

Установка параметров процедуры

Регистрация нового пациента

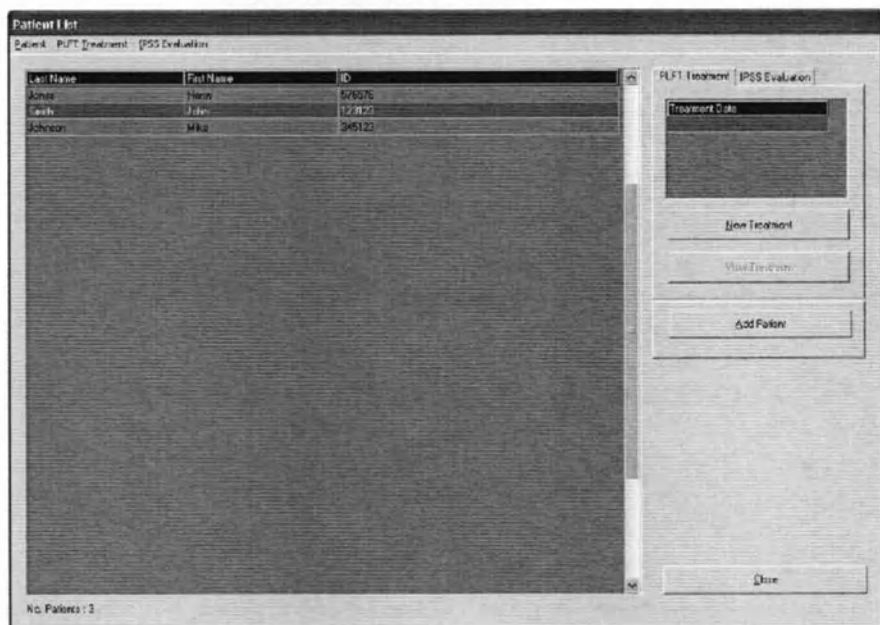
Если пациент ещё не введен в базу данных PLFT приложения (т.е. у Вас новый пациент), данные должны быть внесены оператором.

Примечание: Если пациент уже зарегистрирован, перейдите на стр. 47 к разделу Выбор пациента из списка.

1. Из меню PLFT на PLFT Software странице выберете список пациентов Patient List.

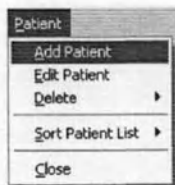


Откроется список пациентов.



25

- 2 Из Patient меню выберите Add Patient (Добавить пациента).



На экран будет выведена пустая карточка пациента

- 3 **Required patient data**– обязательные поля для ввода, не заполнив их, Вы не сможете начать процедуру:
Last Name – Фамилия, **First Name** – Имя и Отчество, **ID** – № карты пациента.
- 4 При желании, Вы можете внести и дополнительную информацию о пациенте: **Date of birth (yyyy-mm-dd)** – дата рождения в формате год-месяц-день. **Tel** – телефон, **Address** – адрес, **Notes** – примечания.

*Замечание: При необходимости Вы всегда сможете внести изменения или дополнения в учетную карту пациента, выбрав команду **Edit** из меню **Patient**. Однако после проведения процедуры Фамилия, Имя, Отчество и номер карты пациента не могут быть уже изменены.*

- 5 После завершения ввода информации о пациенте нажмите на клавишу **Save** - сохранить.

Карта пациента закроется и введенный пациент появится в списке пациентов.

Данные о пациентах могут редактироваться и удаляться из базы данных. Подробности об этих операциях даны в разделе работа со списком пациентов на стр. 76.

Выбор пациента для проведения процедуры.

6. Из списка пациентов выберите щелчком мыши пациента, которому будет проводиться процедура.

Last Name	First Name	ID
Jones	Henry	576576
Smith	John	123123
Johnson	Mike	345123
Williams	Franklin	400027

При необходимости Вы можете просмотреть данные предыдущих процедур или карты IPSS.

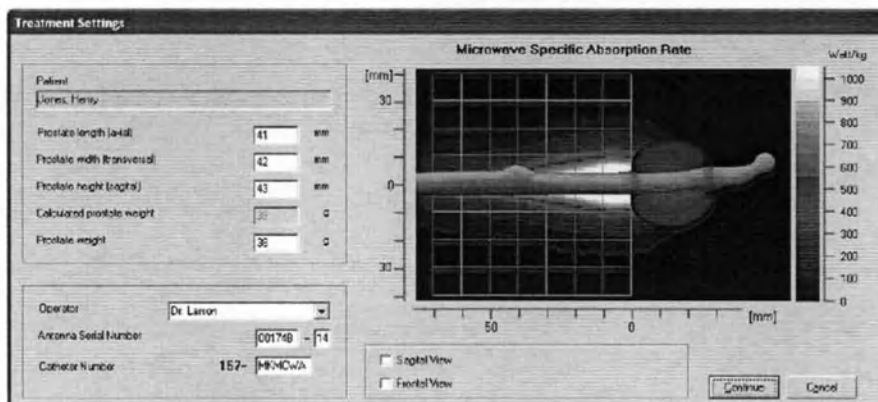
Подробнее в разделе Ведение записей о пациентах на стр. 75.

Ввод параметров процедуры

7. В меню **PLFT Treatment** – PLFT процедура выберите команду **Treatment** – процедура и выберите режим **New Treatment** из подменю.



На экране появится карта ввода параметров процедуры.



8. Проверьте, что пациент выбран правильно, т.е. в соответствующем поле выведены фамилия, имя и отчество выбранного пациента.
9. Введите линейные размеры и объем железы, определенные с помощью ТРУЗИ.
Prostate length (axial) – длина железы вдоль простатической части уретры.
Prostate width (transversal) – ширина железы.
Prostate height (sagittal) – высота железы.
Prostate weight – вес железы
 Вы можете ввести только линейные размеры железы, программа сама рассчитает объем в граммах. **Prostate length** – длина железы обязательное поле для ввода, без этих данных Вы не сможете начать процедуру.



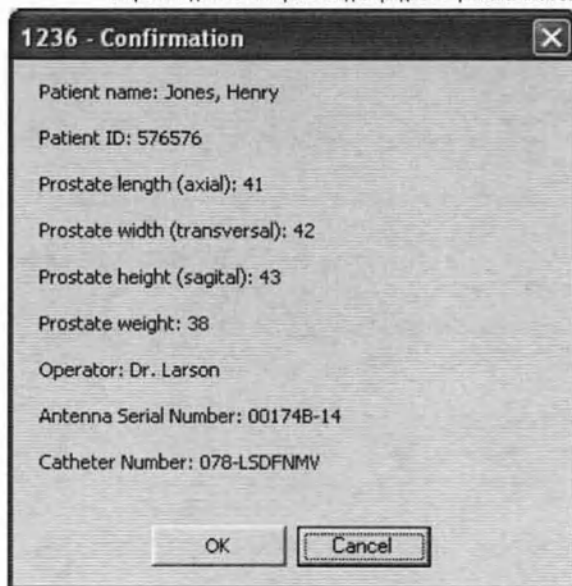
Внимание! Размеры железы должны быть не меньше чем:
вес 35 г.
длина 35 мм.

Когда линейные размеры железы введены, Вы можете просмотреть схематическое изображение железы в фронтальной или сагиттальной проекции и сравнить с SAR распределением используемой микроволновой антенны.

10. Введите свое имя в поле **Operator** или выберите его из списка.
11. В поле **Antenna Serial Number** введите серийный номер, используемой микроволновой антенны.
12. В поле **Catheter Number** введите серийный номер используемого PLFT катетера (перед полем выведен номер процедуры)

13. Нажмите на клавишу **Continue** - продолжить.

Откроется диалог проверки и подтверждения правильности введенной информации.



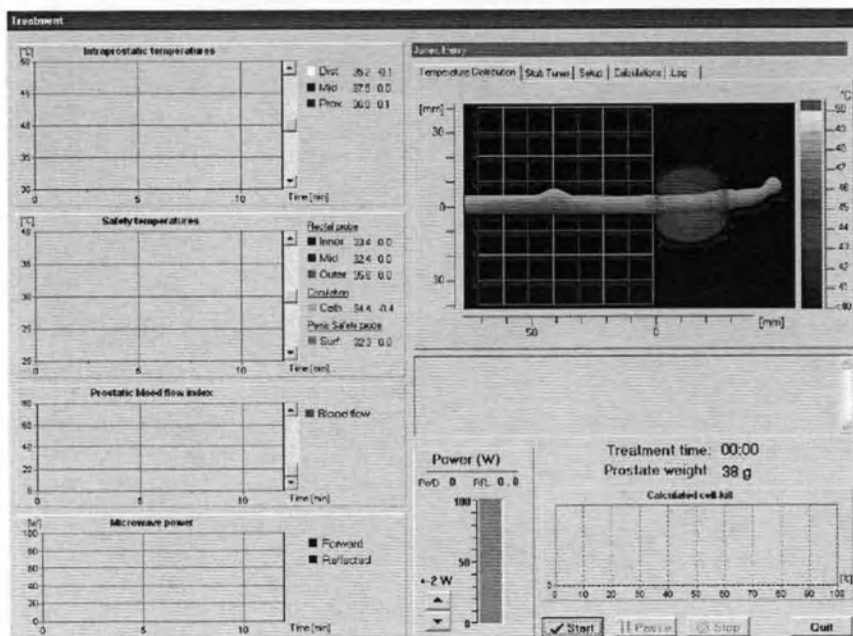
1236 - Confirmation

Patient name: Jones, Henry
Patient ID: 576576
Prostate length (axial): 41
Prostate width (transversal): 42
Prostate height (sagital): 43
Prostate weight: 38
Operator: Dr. Larson
Antenna Serial Number: 00174B-14
Catheter Number: 078-LSDFNMV

OK Cancel

Если определенные размеры железы ниже разрешенных пределов, на экране появится предупреждающая надпись.

14. Нажмите на **OK** для подтверждения и закрытия диалогового окна. Иначе нажмите на **Cancel** для внесения изменений в введенную информацию или завершения сеанса терапии.



При открытии окна **Treatment** – окна процедуры, автоматически включится помпа водной циркуляции системы охлаждения микроволновой антенны.

Также на экране, рядом с окнами для графиков, появятся начальные значения температур, зарегистрированные датчиками. Однако, микроволновой генератор автоматически не включается до тех пор, пока Вы не начнете процедуру. До этого момента температурные графики на экран не выводятся.

Проверка и установка параметров процедуры, определенных по умолчанию.

Значения температурных порогов, принятые по умолчанию, Вы можете просмотреть на панели **Setup** – установки.

Проверьте предустановленные значения и при необходимости измените значения, для задания оптимального протокола терапии.

1. Щелкните по закладке **Setup** на мульти панели процедурного экрана.

Откроется панель установок

Temperature Distribution | Stub Tuner | **Setup** | Calculations | Log

Temperature limits (°C)

Prostate 60.0 Range (10 - 70) , 60	Rectum 43.0 Range (10 - 45) , 43
Penis safety 40.0 Range (10 - 42) , 40	Catheter 40.0 Range (10 - 42) , 40

Reset

Cell kill

☐ Graduated in g

☒ Graduated in %

Pump speed

Pump speed **125**
Range (50 - 250) , 125

Revolutions/s **2.6**

Reset

Treatment duration

Duration (min) **60**
Range (15 - 70) , 60

Apply **Cancel**

2. Проверьте предустановленные значения температурных порогов.

Prostate – внутривенная температура,

Rectum – ректальная, **Safety** – пенальная

Catheter – в катетере. Снизу приводятся диапазоны возможных изменений.

При необходимости, измените значения максимально возможных пределов, используя кнопки со стрелками вверх или вниз рядом с соответствующим полем. Для возврата к предустановленным значениям нажмите на клавишу **Reset** – восстановить.

3. Проверьте скорость циркуляции жидкости в системе циркуляции. При необходимости измените значение, используя кнопки со стрелками вверх или вниз рядом с соответствующим полем. Для возврата к предустановленным значениям нажмите на клавишу **Reset** – восстановить.

4. Проверьте длительность процедуры. При необходимости установите желаемую длительность процедуры, используя кнопки со стрелками вверх или вниз рядом с соответствующим полем.

5. В разделе **Cell kill** – гибель клеток, определите способ выведения кривой на соответствующем графике гибели клеток:

- Для выведения графика в абсолютных единицах, поставьте галочку в поле **Graduated in g** – определять в граммах;
- Для расчета в процентах от объема железы, поставьте галочку в поле **Graduated in %** – определять в процентах.

6. Когда все пределы установлены, нажмите на клавишу **Apply** – применить значения.

Примечание: Все пороговые значения могут быть изменены и в ходе самой процедуры.

Проведение терапии

Перед началом любой процедуры вспомните о назначении и местонахождении кнопки **Emergency Stop** – экстренного выключения аппарата. Она предназначена для экстренного обесточивания оборудования в случаях возможного поражения персонала или пациента электрическим током, она расположена на корпусе основного блока, см. раздел Подготовка аппарата стр. 28.

Что следует проверить перед началом процедуры

1. Проверьте, что все клинические указания выполнены корректно и полностью.
2. С помощью УЗ сканера проверьте правильность установки PLFT катетера, убедитесь, что баллон накачен и располагается в мочевом пузыре. Убедитесь, что внутрипростатический игольчатый датчик установлен правильно.
3. Проверьте, что все кабели и водные трубки присоединены соответствующим образом к аппарату.
4. Проверьте, что водные трубки правильно установлены в помпе системы циркуляции.
5. Проверьте, что водный резервуар заполнен стерильной дистиллированной водой и правильно установлен на теплообменной плите.
6. Проверьте, что данные о пациенте, высвечиваемые на экране соответствуют данным пациента, которому будет проводиться терапия.
7. Проверьте, что все параметры процедуры внесены правильно.
8. Проверьте, что пороги безопасности установлены правильно.

Проверка исходных уровней температур.

9. Перед началом процедуры проверьте, что температуры пациента, выведенные на экран соответствуют норме.
Типичными являются следующие пределы температур:
- Внутрипростатическая 35°C - 37°C
- Ректальная температура 35°C - 37°C
- Пенальная температура 28°C - 35°C
Если температуры отличаются от ожидаемых, проверьте положение температурных датчиков. Если проблема не устранена, может потребоваться перекалибровка используемых температурных датчиков, замените соответствующую пробу и перед дальнейшим использованием откалибруйте её.

Примечание: Если требуется замена внутрипростатического температурного датчика, PLFT катетер должен быть удален из пациента с сохранением стерильности и новая стерильная игла должна быть установлена согласно настоящей инструкции, как описано выше.

Начало процедуры

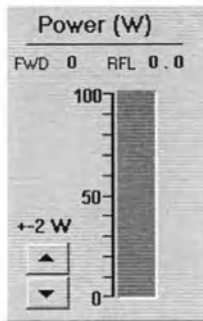
1. Нажмите на клавишу 

Изменение уровня мощности микроволнового излучения.

Стратегической задачей проводимой терапии является достижение в тканях железы температуры приблизительно 55°C, при максимально низком уровне мощности микроволновой энергии.

Уровень мощности устанавливается в Ваттах с помощью кнопок регулировки на панели Power (W).

Каждое нажатие на соответствующую клавишу добавляет или убавляет заказанную мощность на 2 Ватта. Также щелчком мышки непосредственно на вертикальном столбце заказанной мощности Вы можете добавлять по 10 Ватт или снижать уровень мощности до значения, соответствующего значению мощности положения курсора в момент щелчка. (За один щелчок мощность может быть сброшена с 80 до 0 Ватт)



Примечание: В целях безопасности начальная мощность установлена на 0 Ватт.

Оператору и другому персоналу рекомендуется находиться на расстоянии не менее 15 см. от высокочастотного кабеля микроволновой антенны при включенном генераторе. Для персонала нет мгновенной опасности облучения, но это устранил опасность суммарного облучения.

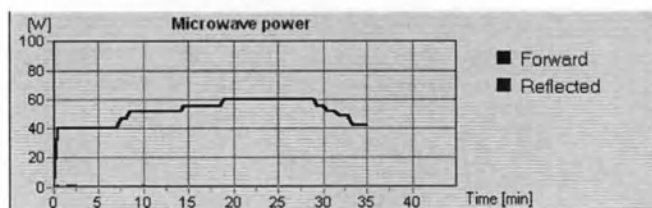
Установка начального уровня мощности микроволнового излучения.

1. Установите значение мощности в пределах 20 – 40 Ватт.

Примерно через 5 минут на график начнет выводиться кривая индекса кровотока.

Контроль за уровнем мощности

На график **Microwave Power** в течение процедуры выводится график мощности в Ваттах в зависимости от времени.



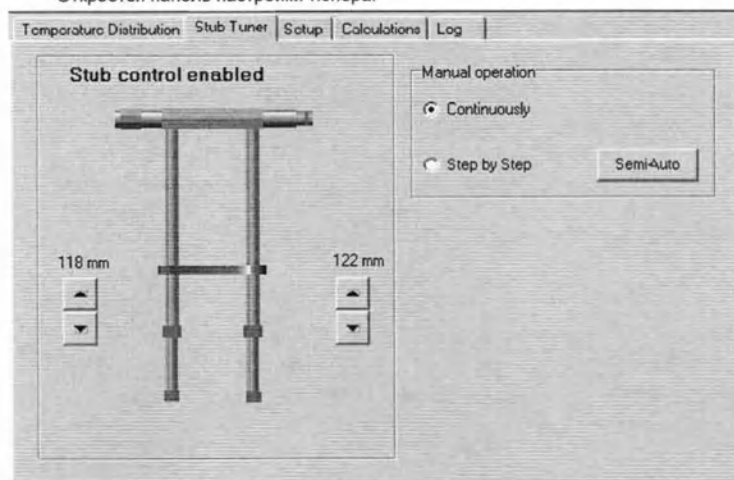
1. Ведите наблюдение за кривой, чтобы убедиться, что используется желаемый уровень мощности.
2. Изменяйте уровень мощности на панели **Power (W)** по необходимости для достижения желаемых уровней температур внутри простаты.

Настройка уровня отраженной мощности

Во время процедуры на панель **Power (W)** выводятся значения выработанной (FWD) и отраженной (RFL) мощностей. Отраженная мощность это мощность, не дошедшая до тканей железы, и, естественно, не оказывающая влияние на нагрев тканей железы. Можно сказать, что это потери мощности на участке генератор – микроволновая антенна. Поэтому уровень отраженной мощности должен быть как можно ниже. Если отраженная мощность будет слишком высока, на экране появится предупреждение и оно будет сохраняться на экране пока уровень отраженной мощности не уменьшится. Для изменения уровня отраженной мощности используется Тюнер микроволновой антенны.

1. Щелкните мышкой по закладке **Stub Tuner** на мультипанели.

Откроется панель настройки тюнера.



Тюнер может настраиваться в автоматическом и ручном режимах.

Автоматическая настройка

2. Нажмите на клавишу Semi-Auto.

Тюнер минимизирует уровень отраженной мощности автоматически.

Ручная настройка.

Ручная настройка может выполняться в непрерывном или пошаговом режиме.

- 3 Для непрерывного режима установите флажок выбора на **Continuous**, затем, используя клавиши вверх или вниз, измените длины двух усов тюнера так, чтобы уровень отраженной мощности стал минимальным.
- 4 Для пошаговой настройки, установите флажок на **Step by Step** затем, используя клавиши вверх или вниз, измените длины двух усов тюнера так, чтобы уровень отраженной мощности стал минимальным.

Замечание: *Во время процедуры периодически тюнер отключается на 3 секунды. В это время тюнер не доступен для настройки.*

Если уровень отраженной мощности не может быть уменьшен, это может означать, что микроволновая антенна вышла из строя и должна быть заменена.

Контроль за температурами, индексом кровотока и другими данными

В течение процедуры зарегистрированные датчиками температуры выводятся на графики с 30-ти секундными интервалами.

Регулярно проверяйте значения выводимых температур в течение процедуры. Так же регулярно проверяйте пульс и кровяное давление пациента.

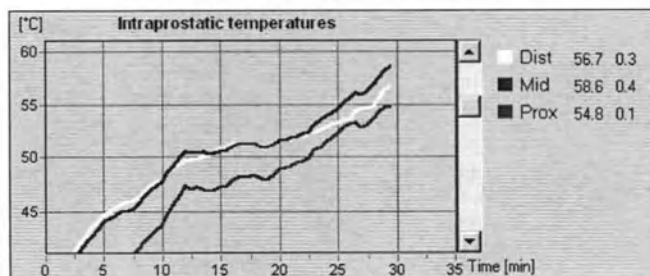
Рекомендации по ведению процедуры даны на стр. 60.

Внутрипростатическая температура

На график выводятся внутрипростатические температуры по шкале Цельсия в зависимости от времени.

Каждому температурному датчику соответствует своя кривая:

- Белая – соответствует дистальному датчику (на конце);
- Пурпурная – соответствует среднему датчику;
- Зеленая – соответствует проксимальному датчику.



Температуры, соответствующие белой и пурпурной кривым, являются базовыми для вычислений зоны некроза, что отражается на графике вероятности гибели клеток - **Calculated Cell-kill**.

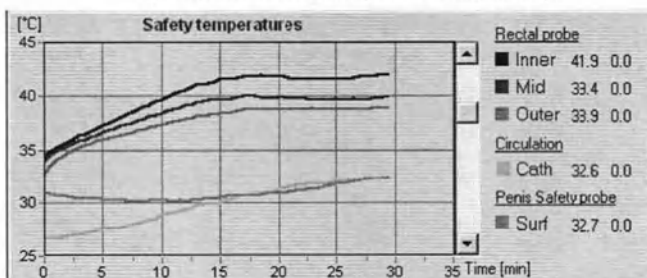
Текущие значения температур, также динамически выводятся в абсолютных значениях на экран справа от графика. Левая колонка содержит текущие значения температур на каждом сенсоре, правая – приращение температуры относительно предыдущих значений.

Температуры безопасности

На панель **Safety temperatures** графически выводятся данные о температурах, зарегистрированных ректальным, пенальным датчиками и четвертым датчиком внутрипростатической температурной пробы. Температуры измеряются в градусах по шкале Цельсия в зависимости от времени.

На панель выводится пять кривых, соответствующих температурам, зарегистрированным различными датчиками:

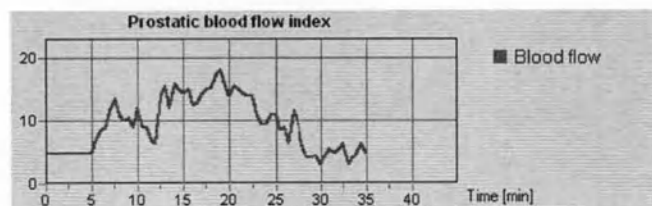
- светло-голубая линия соответствует дальнему сенсору ректальной пробы;
- ярко синяя линия соответствует среднему сенсору ректальной пробы;
- темно синяя линия соответствует нижнему сенсору ректальной пробы;
- желтая линия соответствует четвертому сенсору внутри PLFT катетера;
- оранжевая линия соответствует пенальному датчику.



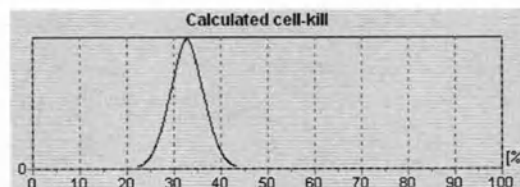
Текущие значения температур, также динамически выводятся в абсолютных значениях на экран справа от графика. Левая колонка содержит текущие значения температур на каждом сенсоре, правая – приращение температуры относительно предыдущих значений.

Индекс кровотока

На панель Prostatic blood flow index выводится расчетная кривая индекса кровотока в условных единицах в зависимости от времени.

**Расчет гибели клеток**

Вероятностная кривая расчетной зоны некроза выводится на панель Calculated cell-kill. Шкала зависит от установок, сделанных ранее на панели Setup (выбор шкалы в граммах - Graduated in g или в процентах Graduated in %).



Расчетная величина некроза соответствует центральной точке, т.е. самой верхней, точке. Колокол-образная кривая показывает, что реальная зона некроза может отличаться от расчетной, в тоже время вероятность того, что расчетное значение существенно отличается от реального достаточно мала.

Другие параметры процедуры

В течение процедуры на экран, под панелью Calculated cell-kill, выводится информация о длительности сеанса в минутах и секундах, и исходном размере железы в граммах.

Treatment time: 35:00

Prostate weight: 98 g

36

Рекомендации по ведению процедуры

Комфорт для пациента

По мере возможности, во время процедуры, создайте обстановку, позволяющую пациенту максимально расслабиться и чувствовать себя относительно комфортно. Особенно важно, разговаривать с пациентом, постоянно обращать внимание на болевые симптомы, позывы мочиться и на другие симпатические и парасимпатические реакции.

Значения температур

Очень важно, чтобы уровни внутрипростатических температур соответствовали логике.

Обычно белая или пурпурная кривая на панели *Intraprostatic temperatures* отражают наиболее высокие уровни температур.

В начальный момент, когда мощность ещё установлена на 0, зеленая кривая показывает температуры в пределах 35°C - 37°C, пурпурная кривая показывает несколько более высокий уровень температуры, белая кривая примерно соответствует температуре тела.

В ходе процедуры должен наблюдаться рост температур на всех датчиках. Если Вы заметите, что характер кривых не соответствует логике, остановите процедуру и переустановите внутрипростатический температурный датчик.

Положение внутрипростатической температурной пробы

Если внутрипростатическая температурная проба установлена без предварительного расправления и натяжения PLFT катетера, проба может лечь вдоль катетера или же изогнуться и, следовательно, занять неправильное положение в железе.

Если проба позиционирована не правильно, расчетные значения зоны некроза могут быть завышены или занижены. При малых размерах железы такие ошибки не будут существенными. Однако необходимо приложить дополнительные усилия, чтобы убедиться, что проба позиционирована корректно.

У пациента лежащего на левом боку, с помощью ТРУЗИ, достаточно легко проконтролировать положение датчика согласно следующей схеме:

- 1 Ваш ассистент должен освободить крепление датчика к катетеру поворотом фиксирующей головки против часовой стрелки и подвигать иглу назад и вперед на 2-3 мм. При этом температурная проба должна быть хорошо видна на экране сканера в трансверсальной и сагиттальной плоскостях.

- 2 Определите конец пробы и проверьте, что она позиционирована правильно.

Если поведение температурных кривых, выводимых на экран компьютера, станет логичным после возобновления процедуры, то проба установилась в правильное положение. Однако, в некоторых исключительных случаях, поведение температурных кривых может быть нелогичным, даже при правильно установленном датчике. Это является результатом влияния других факторов, таких как возможное нахождение датчика или рядом с камнем, или рядом с большим кровеносным сосудом.

Важно понимать, что некроз в тканях при этом все равно будет достигнут, независимо от того, как в этом случае регистрируются температуры и, соответственно, рассчитывается зона некроза.

Изменение уровня мощности излучения

Поднимайте мощность с интервалом в 2-3 минуты, с тем, чтобы добиться повышения температур в тканях железы. Обычно достаточно поднимать мощность с шагом 2-4 Ватта.

При мощности 20-40 Ватт температуры начнут активно повышаться. После 10-20 минут, кровоток усилится, и температуры выйдут на плато, т.е. будет достигнуто равновесие между энергией, выработанной генератором и энергией охлаждения.

Добавьте мощность на 2 -4 Ватта, подождите 2 минуты, чтобы определить эффект, добавьте ещё 2-4 Ватта, и т.д. пока снова не будет зафиксирован рост температур.

Для большинства пациентов характерно усиление кровотока в первые 20-50 минут терапии, затем кровоток ослабляется.

Продолжительность сеанса

Основной задачей при проведении терапии является достижение максимальной температуры в тканях железы в пределах 55°C - 60°C, что обеспечит эффективное лечение. Длительность сеанса обычно составляет 60 или менее минут. При температурах ниже 55°C может потребоваться несколько большее время для достижения желаемой зоны некроза.

В исключительных случаях может потребоваться использование высоких уровней мощности микроволнового излучения, вплоть до 80 Ватт. При этом, все равно, может не наблюдаться рост температур в тканях железы. Не смотря на это, в тканях железы будут развиваться микротромбозы, что приведет к снижению кровотока и, естественно, к росту температур.

Иногда пациент может иметь очень сильный кровоток и совершенно невозможно добиться, чтобы появилась расчетная зона некроза. В этих случаях процедура должна продолжаться 60 -70 минут. Тем не менее, последующие ТРУЗ исследования обычно показывают уменьшение железы в объеме, наблюдается улучшение субъективной и объективной симптоматики.

Ректальная температура

В целях безопасности ведется мониторинг и за ректальными температурами. При проведении PLFT терапии важно помнить, что прямая кишка реагирует на изменение температур относительно медленнее. Когда температура приближается к 43°C, мощность должна быть немедленно уменьшена, для предотвращения остановки генератора. Это связано с тем, что на прямой кишке температура все равно некоторое время будет продолжать расти, после снижения мощности.

Расстояние между прямой кишкой и микроволновой антенной различно для каждого пациента. При малом расстоянии ректальная температура достигает значения 43°C более быстро и является ограничивающим фактором при проведении терапии. При проведении терапии изменение уровней мощности должно проводиться с учетом значений ректальной температуры.

Поэтому важно проверять положение ректального температурного датчика в течение хода процедуры.

Пенальная температура

В целях безопасности ведется мониторинг за температурой на корне полового члена. Регистрация повышенного уровня температуры может означать, что система циркуляции функционирует не соответствующим образом, или, что PLFT катетер или микроволновая антенна сдвинулись. В этой ситуации немедленно снизьте мощность, проверьте систему циркуляции и положение катетера и микроволновой антенны.

Поэтому важно проверять положение ректального температурного датчика в течение хода процедуры.

Температура в катетере

Внутрипростатический температурный датчик имеет четвертый температурный сенсор, который расположен на расстоянии 80 мм от острия, поэтому он располагается непосредственно внутри катетера. Данный сенсор измеряет температуру циркулирующей жидкости. Повышенная температура на этом сенсоре может означать, что в системе имеется утечка воды или же, что водный резервуар неправильно расположен на теплообменной плате или же, что сама плата неисправна. Немедленно уменьшите мощность, проверьте систему циркуляции, положение водного резервуара и плату теплообменника.

Железа малого размера

Если железа пациента меньше 40 г необходимо быть более внимательным при выборе мощности излучения, так как объем некроза должен быть очень небольшим. При этом процедура длится относительно недолго

Примечание: Особенно важно при малых объемах железы правильно установить внутрипростатический температурный датчик

Железа большого размера

В случаях большого объема железы, может потребоваться увеличение продолжительности сеанса, для достижения желаемого объема зоны некроза.

Слабый кровоток

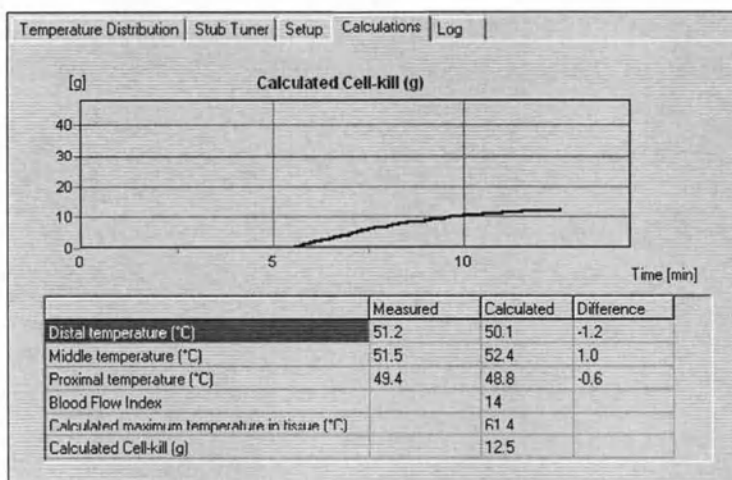
При слабом кровотоке, внутрипростатическая температура будет расти очень быстро даже при низких уровнях мощности микроволнового излучения (20-30 Ватт). Продолжительность сеанса может составлять 15 – 60 минут.

Сильный кровоток

При сильном кровотоке 60 минут может быть недостаточно для его значительного снижения, и даже может потребоваться использование максимальных уровней мощности микроволнового излучения. Бывают случаи, когда расчетная зона некроза равна 0. Хотя в данных случаях, пациент и не получил адекватного воздействия, но и в этих случаях может наблюдаться уменьшение объема железы на 10-15%.

Контроль за расчетами в ходе процедуры

В ходе процедуры Вы можете просматривать, как идет расчет зоны некроза. Щелкните мышкой по закладке Calculations. На экран будет выведена следующая панель

**Сообщения об ошибках**

Если в ходе процедуры возникает ошибка или сбой в оборудовании, на экран выводится сообщение об ошибке или предупреждение, которые сохраняются на экране в соответствующем диалоговом окне, до тех пор пока проблема не будет устранена.

Более подробная информация дана в разделе Устранение неисправностей и сообщения/предупреждения об ошибках на стр.113

Пауза в ходе процедуры

Ход PLFT процедуры может быть временно приостановлен: например в случае, если требуется изменить положение внутрипростатической температурной пробы или отключить подачу микроволновой энергии по каким либо другим причинам

Программа автоматически переводит аппарат в состояние паузы, если какие-либо температуры выйдут за пределы безопасности.

- 1 Для приостановки процедуры нажмите на клавишу **Pause**. Генератор микроволнового излучения автоматически выключится и таймер времени процедуры приостановится. Однако, контроль за температурами и расчет зоны некроза будет продолжаться.
- 2 Для возобновления процедуры нажмите на клавишу **Start** и в ручную установите мощность излучения на желаемый уровень.

Останов процедуры

PLFT процедура может быть остановлена двумя способами:

- автоматическая остановка будет осуществлена по истечении предустановленного времени продолжительности процедуры;
- при нажатии на клавишу **Stop**.

При остановке процедуры, генератор отключается, останавливается контроль за температурами и расчет зоны некроза. Тем не менее, процедура может быть возобновлена при нажатии на клавишу **Start**.

*Примечание: В экстренных случаях, нажмите на кнопку **Emergency Stop** (красная кнопка на основном блоке аппарата). Система будет полностью обесточена.*

Сохранение данных о процедуре

При закрытии окна ведения процедуры все данные автоматически сохраняются, и на экран будет выведено диалоговое окно, требующее подтверждения Вашего желания выхода из режима проведения терапии.

Возврат к списку пациентов

1. Закончив процедуру, нажмите на клавишу **Quit** на панели ведения терапии. Вам будет предложено подтвердить желание выйти из режима.
2. Нажмите на клавишу **OK** в диалоговом окне. Данные будут сохранены

При выходе из режима терапии на экран будет выведена суммарная информация о сенсорах внутривидеостатической пробы. Число оставшихся процедур, возможных для данной пробы, ее серийный номер и доп. Информация (**Unlimited** - без ограничений, **OK, Expired** – закончен срок эксплуатации, **Needs calibration** – требуется калибровка. Из этого окна Вы сможете создать Backup копию баз данных, нажав на клавишу **Close**

Post treatment information			
	Number of Treatment left	Serial number	Information
☒ Intraprostatic probe	100	332270	Unlimited
☒ Rectal probe	100	8109	Unlimited
☒ Penis safety probe	100	7210	Unlimited

and perform backup. Резервная копия может быть создана и позже, из меню **Tools** (Настройки). Для выхода без создания резервной копии просто нажмите на клавишу **Close**.

Этим Вы завершите проведение сеанса, и Вы можете приступить к процедуре снятия датчиков и катетера. Более подробно в следующей главе.

Завершение PLFT процедуры

В этой главе описываются действия по окончании сеанса PLFT терапии.

Выключение аппарата ProstateLund CoreTherm	стр. 70
Отсоединение датчиков и катетера	стр. 71
После PLFT терапии	стр. 74

Выключение аппарата

- 1 Выход из PLFT приложения по команде **Quit** – выход из меню PLFT. При выходе из PLFT приложения компьютер выключится автоматически.
- 2 Отключите питание аппарата переводом кнопки на основном блоке в положение (0).



При некорректном выключении аппарата может произойти потеря данных.

Если аппарат будет выключен, когда программа обращается к диску компьютера, данные могут быть потеряны или быть заперены. Для предотвращения этого всегда выходите из системы Windows согласно инструкции по работе с операционной системой, а после этого выключайте аппарат из сети.

Примечание: В случае необходимости экстренного выключения аппарата сразу же нажмите на кнопку **Emergency Stop** без предварительного выхода из программы

Отключение температурных проб и PLFT катетера

По завершении сеанса терапии все пробы и катетер могут быть отсоединены от аппарата и удалены из пациента.



Всегда сначала полностью остановите процедуру перед снятием PLFT катетера. Генератор не должен работать в это время, ни при каких условиях. В общем случае, во избежание возможности ожогов пациента или персонала, генератор должен быть выключен, если катетер или микроволновая антенна не установлены правильно пациенту.

Отключение проб и катетера от аппарата

1. Выньте штекер пенального датчика из разъема, маркированного серым цветом на выдвижной панели аппарата.
2. Выньте штекер ректального датчика из разъема, маркированного синим цветом на выдвижной панели аппарата.
3. Отсоедините микроволновую антенну от BNC разъема на корпусе аппарата, предварительно повернув фиксирующую головку на 90° против часовой стрелки, и потянув ее на себя.
4. Выньте штекер внутривоскрестического датчика из разъема, маркированного зеленым цветом на выдвижной панели аппарата..
5. Для отсоединения трубок системы циркуляции, сдвиньте крышку, закрывающую насос, вправо, выньте трубку из насоса и закройте насос. Затем снимите водный резервуар с теплообменной панели.

Удаление температурных проб и катетера после процедуры.

1. Снимите пенальный датчик, закрепленный на корне полового члена.
2. Спустите воздух из баллона ректальной пробы, затем аккуратно удалите пробу из прямой кишки.
3. Поворотом против часовой стрелки фиксирующей головки внутривоскрестического датчика освободите крепление иглы на PLFT катетере. Аккуратно потяните иглу на себя примерно на 5-6 см, с тем чтобы конец иглы гарантированно скрылся в катетере.

Внимание Если игла не будет спрятана в катетере, то Вы можете поранить уретру пациента.

4. Откачайте воду из баллона PLFT катетера, затем очень аккуратно удалите катетер из уретры

После удаления катетера у пациента может наблюдаться кровотечение из уретры. Никаких специальных мер принимать не следует. Кровотечение должно прекратиться самостоятельно в течение 10 минут

5. Удалите микроволновую антенну из катетера следующим образом:

- возьмитесь одной рукой за фиксирующую головку микроволновой антенны;
- другой рукой возьмитесь за замок антенны на катетере;
- аккуратно поверните фиксирующую головку замка на антенне против часовой стрелки;
- вытяните антенну из катетера.

6. Убедитесь, что антенна не цепляется ни за какие части замка крепления.

Сразу же после удаления PLFT катетера, пациенту должен быть установлен обычный катетер. При установке катетера в норме может выделяться некоторое количество коагулянта и мочи, содержащей кровь. Использование вместо катетера дренажа крайне не рекомендовано из-за высокого риска постоянной непроходимости уретры.

С самого начала пациент должен быть проинструктирован как обращаться с катетером и как тренировать мочевой пузырь. Моча препятствует образованию сгустков и пациент будет чувствовать себя более комфортно, если баллон и конец катетера не будут окружены мочой. Следует рекомендовать пациенту потреблять как можно больше жидкости после процедуры.

Внимание PLFT катетеры - одноразового использования.

PLFT катетеры предназначены для одноразового использования и должны быть выброшены в отходы после использования

Внутрипростатическая температурная проба должна быть промыта и простерилизована перед следующим применением.

Инструкция по стерилизации на стр.94.

Микроволновая антенна, ректальный и пенальный температурные датчики должны быть промыты и продезинфицированы перед последующим применением.

Инструкция по обработке на стр.92.

После PLFT процедуры

В целях профилактики пациенту следует ввести антибиотик.

В первую неделю после PLFT процедуры важно предостеречь пациента от физических напряжений.

Рекомендуется, чтобы катетер был установлен на 2-3 недели после процедуры.

Часто пациенты испытывают неприятные ощущения, особенно, в первую неделю после процедуры. Эти ощущения постепенно будут пропадать, и нередко эти ощущения могут наблюдаться в течение месяца.

Нередко в течение нескольких месяцев может наблюдаться выход небольших кусочков ткани вместе с мочой, т.к. простатическая часть уретры была разрушена. Так же может наблюдаться некоторое содержание крови в моче. После удаления катетера имеется небольшой риск наблюдать задержки мочи, поэтому важно поддерживать контакт с пациентом после процедуры и после снятия катетера.

Ведение пациента после процедуры

После процедуры рекомендуется проведение следующих обследований:

- IPSS + качество жизни;
- Флоуметрия и оценка остаточной мочи.

Через два три месяца после процедуры должно быть замечено значительное улучшение симптоматики и это улучшение будет развиваться в течение года после процедуры.



Уровень PSA будет значительно увеличиваться в течение первых трех месяцев после терапии. Результаты PSA тестирования в этот период являются недостоверными

Трансректальная терапия

В данной главе описывается использование набора трансректального микроволнового температурного датчика. Описание ведения процедуры дается в предыдущих главах

Набор трансректального микроволнового температурного датчика	стр. 76
Показания к применению	стр. 76
Подготовка к процедуре	стр. 77
Уход за трансректальным терапевтическим датчиком	стр. 80
Техническое обслуживание	стр. 80

Набор трансректального микроволнового температурного датчика

Набор для Трансректальной терапии предназначен для проведения сеансов гипертермии при лечении простатитов. Терапия должна проводиться подготовленным медицинским персоналом и в соответствии с инструкциями ответственного врача. Терапия обычно проводится совместно с курсом антибиотиков и массажем.

Набор для проведения Трансректальной терапии предназначен для использования только на аппарате ProstaLund CoreTherm. Набор состоит из 7 составляющих:

1. Трансректальный терапевтический датчик.
2. IP коннектор.
3. Калибровочный набор:
 - 3.1. Калибровочный термометр.
 - 3.2. Калибровочный термос.
4. Шприц для заполнения/опорожнения резервуара системы циркуляции.
5. Резервуар системы циркуляции.
6. Коннекторы на шланги системы циркуляции (2 шт.).
7. СВЧ кабель для подключения к микроволновому генератору аппарата.

Микроволновая антенна и игольчатый температурный датчик предустановлены на заводе в Трансректальный терапевтический датчик. Для охлаждения микроволновой антенны во время процедуры используется дистиллированная вода.

Показания к применению

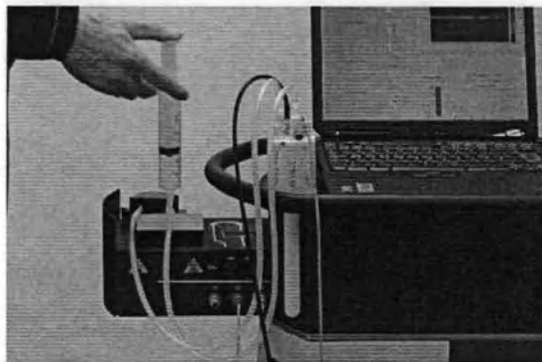
Простатит должен быть диагностирован и иметь хроническую форму. Трансректальная гипертермия проводится обычно на фоне назначения антибактериальных препаратов и массажа простаты. Лечение состоит из 5-12 сеансов. После каждого сеанса на следующий день проводится массаж простаты. Противопоказания: острый простатит, неопластические заболевания. Во время процедуры следует следить за состоянием пациента и не допускать ощущений боли, жжения и других ощущений сильного дискомфорта.

Подготовка к процедуре

Подготовка аппарата ProstaLund CoreTherm

1. Перед использованием проверьте, чтобы Трансректальный терапевтический излучатель был продезинфицирован согласно инструкции по обработке.
2. Подсоедините кабель температурных датчиков Трансректального терапевтического излучателя к системе термометрии аппарата ProstaLund CoreTherm. Подсоедините СВЧ кабель к излучателю и к аппарату. Подключите Пенальный температурный датчик безопасности к аппарату. Вставьте IP коннектор в соответствующее гнездо системы термометрии аппарата ProstaLund CoreTherm.
3. Установите водный резервуар в приемник системы охлаждения. Стрелки на одной из трубок и на верхней поверхности системы охлаждения указывают направление циркуляции жидкости в системе. Присоедините трубки системы водного охлаждения к Трансректальному терапевтическому излучателю.
4. Включите аппарат ProstaLund CoreTherm и войдите в систему согласно инструкции по эксплуатации.
5. Зарегистрируйте нового пациента или выберите его из списка согласно инструкции по эксплуатации и перейдите в режим инициализации новой процедуры.
6. В окне установок режимов терапии введите следующие данные: - так как размеры железы при данной терапии не имеют значения, в качестве линейных размеров можно ввести любые цифры, например 55 55 55. Введите фамилию врача, проводящего сеанс. В качестве серийного номера антенны используйте номер 00000B-02. Оставьте поле кода катетера свободным. Нажмите клавишу Продолжить. Подтвердите правильность введенных данных. При входе в режим терапии помпа сразу же начнет вращаться.

7. Заполните резервуар системы охлаждения Транскректального терапевтического излучателя стерильной дистиллированной водой через клапан водного резервуара. При заполнении системы Транскректальный терапевтический излучатель устанавливается согласно приведенному ниже рисунку (вертикально, разъемами вверх).



Заполнение системы производите с помощью шприца большого объема таким образом, чтобы в трубках не было пузырьков воздуха. Водный резервуар должен быть максимально заполнен водой и иметь плоский вид. Для удаления воздуха из резервуара кратковременно сжимайте с боков клапан резервуара. После того, как система будет полностью заполнена, несколько раз кратковременно попеременно зажмите подводящие трубки – это позволит удалить воздух из Транскректального терапевтического излучателя.

Подготовка пациента к процедуре

Наденьте презерватив на Трансректальный терапевтический излучатель. Уложите пациента на спину. Установите пациенту Трансректальный терапевтический излучатель. Температурные сенсоры должны смотреть вверх (см. маркер на корпусе), т.е. температурные сенсоры должны быть прижаты к предстательной железе. Для облегчения введения Трансректального терапевтического излучателя в прямую кишку используйте вазелин или другое смазывающее средство.

Маркеры на Трансректальном терапевтическом излучателе указывают расположение



температурных датчиков

Подложите под Трансректальный терапевтический излучатель свернутое валиком полотенце, чтобы предотвратить его выпадение из пациента во время процедуры.

Установите пациенту Пенальный температурный датчик безопасности на корень полового члена.

Терапия

Старт процедуры осуществляется согласно инструкции по эксплуатации аппарата Prostaland CoreTherm. Для первой процедуры в серии для данного пациента рекомендуется не превышать 40 Вт мощности микроволнового излучения. Длительность процедуры по умолчанию равна 60 минутам, в ходе процедуры длительность процедуры по усмотрению врач, может быть изменена. Последующие процедуры могут проводиться с использованием более высокой мощности. Не рекомендуется для данного вида процедуры превышать мощность 50 Вт.

1. Нажмите клавишу СТАРТ и установите мощность 10-20 Ватт.
2. В течение первых 10 минут равномерно добавляйте мощность по 2-4 Ватта, доведя ее к 10 минуте до 40 Ватт. При этом следует внимательно следить за уровнями температур в прямой кишке и реакцией пациента. При уровнях температур безопасности, близким к допустимым пределам (42°C), следует прекратить увеличение мощности излучения. Если мощность меньше 40 Ватт, то следует увеличить скорость подачи охлаждающей жидкости. Для этого следует перейти на закладку Setup.

Установить желаемую скорость подачи жидкости (Pump speed) и нажать клавишу Apply.

В случае, если ректальные температуры начнут снижаться, то можно пошагово увеличивать мощность до 50 Ватт.

3. Если уровни ректальных температур высоки и их не удастся снизить за счет увеличения скорости подачи охлаждающей жидкости, а уровень мощности микроволнового излучения низок, следует проверить систему охлаждения:
 - Работает ли система охлаждения. Немного приподнимите водный резервуар и прикоснитесь к теплообменной плате. Она должна быть холодной.
 - Полностью ли прилегает резервуар к теплообменной плате.
 - Работает ли помпа.
 - Правильность установки резервуара. При установке водного резервуара большее расстояние между клапаном для заполнения и выходной трубкой должно быть обращено в сторону помпы.
 - Целостность системы. Не протекает ли система охлаждения.
4. Если ректальные или пенальная температуры близки к своим пределам, снизьте мощность микроволнового излучения. При достижении порога безопасности мощность сбрасывается в 0. На экране поле сообщений окрашивается в желтый цвет и появляется сообщение о причине останова процедуры. Дождитесь, когда сообщение пропадет, поле примет прежний серый цвет, нажмите клавишу Start и установите мощность на желаемый уровень.
5. При появлении у пациента ощущениях жжения остановите процедуру, нажав на клавишу Pause, проверьте систему охлаждения: ее целостность, правильность позиционирования водного резервуара на теплообменной плате, плотного соединения пробы с подводящими трубками, наличие воздушных пробок. Стартуйте процедуру заново, установите желаемую мощность (не более 50 Ватт). При повторном появлении ощущений жжения увеличьте скорость подачи охлаждающей жидкости или уменьшите мощность микроволнового излучения.
6. Рекомендованная продолжительность сеанса составляет 60 минут, но она может быть сокращена по усмотрению лечащего врача. Для этого воспользуйтесь закладкой Setup, установите желаемую продолжительность сеанса (Treatment duration) и нажмите клавишу Apply.
7. Процедура может быть остановлена в любой момент нажатием на клавишу Stop.

Примечание: Ведение процедуры должно осуществляться согласно инструкции по эксплуатации аппарата ProstaLund CoreTherm.

Окончание процедуры

Окончание процедуры выполняется в соответствии с инструкцией по эксплуатации аппарата ProstaLund CoreTherm. Выйдите из режима терапии, отсоедините Трансректальный терапевтический излучатель и Пенальный температурный датчик безопасности от аппарата. Аккуратно удалите Трансректальный терапевтический излучатель из пациента, снимите презерватив и протрите Трансректальный терапевтический излучатель. Снимите Пенальный температурный датчик безопасности с корня полового члена пациента.

Предупреждения

Неправильно установленный Трансректальный терапевтический излучатель



Излучатель должен быть установлен согласно маркировке на корпусе. Маркер при установке должен смотреть в сторону мошонки пациента. Перед началом процедуры убедитесь, что Трансректальный терапевтический излучатель установлен правильно, а не повернут в сторону.



Трансректальный терапевтический излучатель плохо откалиброван

При калибровке излучателя строго следуйте инструкции по калибровке. При плохой калибровке имеется риск ожога слизистой прямой кишки пациента.



Пережим труб системы охлаждения

При проведении процедуры внимательно следите за тем, чтобы трубки системы охлаждения не были пережаты – вода должна свободно циркулировать по системе. Трубки могут быть пережаты пациентом, если они попадут под него, или пережаты в месте соединения с Трансректальным терапевтическим излучателем при

использовании валиков для предотвращения его выпадения из пациента.

Уход за Трансректальным терапевтическим излучателем

Очистка

Трансректальный терапевтический излучатель следует промывать мыльным раствором и водой.

Хранение

Храните Трансректальный терапевтический излучатель в таком положении, чтобы предотвратить ее возможное скатывание и падение на пол.

Техническое обслуживание

Калибровка Трансректального терапевтического излучателя

Калибровка Трансректального терапевтического излучателя проводится согласно инструкции по калибровке трансректального температурного датчика, используемого для проведения трансуретральной процедуры при лечении ДГП. Калибровка проводится в ручном режиме. Состояние калибровки должно проверяться каждую неделю. Если расхождение температур при проверке превышает 1°C, Трансректальный терапевтический излучатель должен быть перекалиброван.

Режим ручной калибровки

Для калибровки Трансректального терапевтического излучателя должны использоваться три различные температуры в диапазоне 20°C - 60°C (например, 20°C, 35°C и 50°C).

Внимание: Три референсные температуры T1, T2 и T3 должны соответствовать следующим условиям:

$$15^{\circ}\text{C} \leq T_1 \leq 30^{\circ}\text{C} \quad 30^{\circ}\text{C} < T_2 < 60^{\circ}\text{C}, \quad 30^{\circ}\text{C} < T_3 \leq 60^{\circ}\text{C}$$

Пенальный температурный датчик безопасности и Трансректальный терапевтический излучатель могут калиброваться одновременно. Рекомендуется проводить калибровку Температурного внутрипростатического мультисенсорного датчика отдельно.

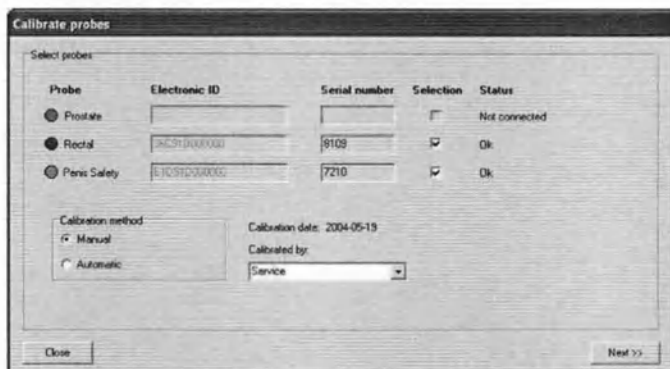
Подготовка к проведению калибровки в ручном режиме.

- 1 Подсоедините Трансректальный терапевтический излучатель к аппарату ProstaLund CoreTherm.
- 2 Подготовьте три термоса с водой различной температуры. Убедитесь, что в термосах достаточно жидкости, чтобы полностью покрыть пробу.

Калибровка

- 3 Перед процедурой калибровки проверьте Трансректальный терапевтический излучатель и кабель для подключения излучающей микроволновой антенны на отсутствие внешних повреждений. Не используйте Трансректальный терапевтический излучатель, если у Вас имеется хотя бы малейшее сомнение в его целостности.
4. В меню Tools PLFT программного обеспечения выберите команду Calibrate Temperature Probes.

Откроется Calibrate Probes диалоговое окно, позволяющее сделать выбор датчиков для калибровки.
 - Electronic ID заполняется автоматически для подсоединенных датчиков;
 - Если Трансректальный терапевтический излучатель испорчен или плохо подсоединен, эта информация отразится в поле Status (состояние);
 - Если Трансректальный терапевтический излучатель ранее калибровался, его серийный номер будет выведен на экран в соответствующем поле Serial number;
 - Если Трансректальный терапевтический излучатель ранее не калибровался, то соответствующее поле Serial number будет заполнено пробелами.
5. Если подключенный Трансректальный терапевтический излучатель ранее не калибровался, введите его серийный номер в соответствующее поле Serial number.
6. Убедитесь, что все калибруемые датчики отмечены галочкой в поле Selection.
7. Выберите ручной режим калибровки, установив флажок во фрейме Calibration method перед надписью Manual



8. Выберите свое имя из списка пользователей Calibrated by или введите свою фамилию в данное поле.

9. Нажмите на клавишу Next для продолжения.
Откроется окно Calibrate Probes, для проведения калибровки.

Probe	Serial number	Dist	Mid	Prox	Cath	Successful
☐ Prostate	332270					☐
☐ Rectal	9109	Inner	Mid	Outer		☐
☐ Peris Safety	7210	Surf				☐

Reference temperature (°C)

1

2

3

1510: Calibration not started

Start Cancel

10. Нажмите на клавишу Start.
11. Возьмите первый термос с подготовленной водой с самой низкой температурой
12. Тщательно перемешайте воду. Опустите в воду внешний, прецизионный термометр и температурную пробу. Трансректальный терапевтический излучатель защитите презервативом перед погружением в воду.
13. Подождите примерно 15 минут, чтобы температурные датчики приняли температуру жидкости в термосе.
Важно выдерживать Трансректальный терапевтический излучатель в течение указанного времени для того, чтобы устранить влияние температуры корпуса излучателя, в котором заключены температурные датчики.
14. Снимите показание с термометра, внесите его показание в поле 1 под надписью Reference temperature (C°) - референсная температура, и нажмите на расположенную рядом клавишу. Очень важно использовать при калибровке в ручном режиме точный термометр, поскольку полученные значения будут использоваться как референсные.
15. Смените термос и повторите шаги с 12 по 14.
Таким образом заполните последовательно поля 2 и 3 Reference temperature (C°) - референсные температурные поля.

Probe	Serial number	Dist	Mid	Prox	Cath	Successful
☐ Prostate						☒
☐ Rectal	9109	Inner	Mid	Outer		☒
☐ Peris Safety	7210	Surf				☒

Reference temperature (°C)

1

2

3

1512: Calibration done

Save Cancel

16. Когда все три поля будут заполнены, нажмите на клавишу Save. Рекомендуется провести проверку пробы после калибровки.

Сервис

После проведения терапии рекомендуется опорожнять Трансректальный терапевтический датчик. Слив воды осуществляется с помощью дренажной системы. Для этого подсоедините соответствующие части, поставляемых вместе с ним в Наборе для проведения Трансректальной терапии ТНР 810000, к соответствующим разъемам. С помощью шприца большого размера откачайте воду из Трансректального терапевтического излучателя.

Система циркуляции

Регулярно проверяйте трубы и водный резервуар системы охлаждения Трансректального терапевтического излучателя. При обнаружении трещин или других повреждений замените систему охлаждения.

Ведение базы данных пациентов

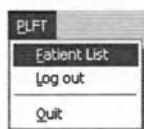
PLFT - программа позволяет вести базу данных о процедурах для всех пациентов. В этой главе дано описание как работать с базой данных.

Использование списка пациентов	стр. 85
Сортировка.....	стр. 86
Добавление новых записей	стр. 86
Редактирование записей	стр. 87
Удаление записей	стр. 87
Просмотр хода процедуры	стр. 89
Распечатка хода процедуры	стр. 92
Симптоматика.....	стр. 93

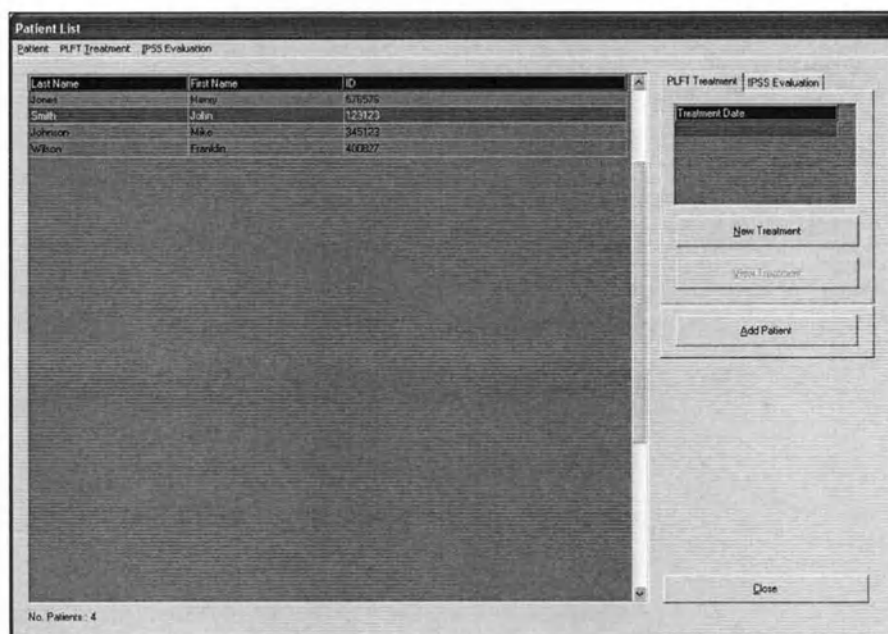
Использование списка пациентов

Записи о пациентах отображаются на экране **Patient List**, в виде списка, содержащего краткую информацию о пациентах: фамилию, имя и отчество, и номер карты пациента

1. Выберите команду **Patient List** из меню **PLFT** программного приложения аппарата.



Открывается список пациентов. При открытии списка пациентов ни один из пациентов не выделен, т.е. не выбран, поэтому операции с конкретными записями не доступны. Выберите пациента из списка щелчком мышки.



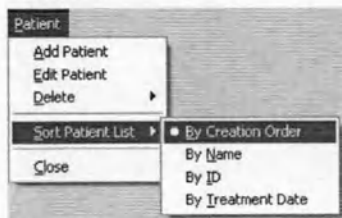
Содержимое списка может быть пересортировано, отредактировано и удалено с помощью команд из **Patient** меню

Сортировка списка пациентов

Список пациентов может быть отсортирован по следующим параметрам:

- Дате регистрации пациента;
- Фамилии;
- Номеру карты;
- Дате проведения процедуры.

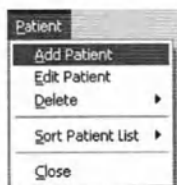
Выберете команду **Sort Patient List** из меню **Patient**, затем вберете желаемый способ сортировки.



После выбора команды список будет пересортирован согласно Вашему запросу.

Добавление новых записей

Вы можете добавить новую запись в список пациентов. Для этого используйте команду **Add Patient** в меню или клавишу **Add Patient**, расположенную в правой части экрана.



При вводе данных о пациенте поля **first name** – фамилия, **last name** – имя (отчество) и **ID-code** – номер карты являются обязательными для заполнения. Поля **The patient's date of birth** – дата рождения, **address** – адрес, **telephone number** – телефон и **notes** – примечания не обязательны для заполнения.

См. стр. 45.

Внесение изменений в записи пациентов

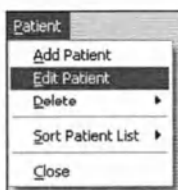
Вы можете вносить изменения в существующие записи, хранящиеся в базе данных.

Примечание: Фамилия, имя, отчество и номер карты пациента могут быть изменены только до проведения процедуры. После начала проведения процедуры эти данные не доступны для изменений.

1. В списке пациентов выберите пациента, запись которого должна быть изменена.

Last Name	First Name	ID
Jones	Henry	576576
Smith	John	123123
Johnson	Mike	345123
Wilson	Franklin	400827

2. Воспользуйтесь командой **Edit Patient** из меню **Patient**.



Откроется диалоговое окно, позволяющее внести исправления в выбранную запись.

3. Внесите требуемые изменения в запись
4. Сохраните изменения и закройте диалоговое окно.

В списке пациентов появится исправленная запись

Удаление записей

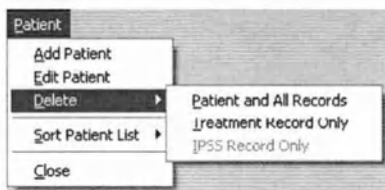
Записи, связанные с данным пациентом могут быть удалены из базы данных тремя способами:

- Могут быть удалены все записи о данном пациенте;
- Могут быть удалены только данные о проведенной процедуре;
- Могут быть удалены только данные по IPSS.

1. В списке пациентов выберите пациента, запись которого должна быть удалена.

Last Name	First Name	ID
Jones	Henry	576576
Smith	John	123123
Johnson	Mike	345123
Wilson	Franklin	400827

- 2 В меню Patient выберите команду Delete.

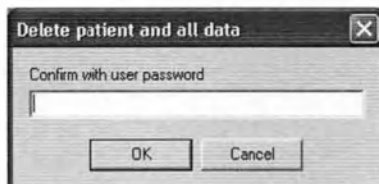


3. В под-меню Delete, выберите, что требуется удалить:

- для удаления всех данных о пациенте выберите команду Patient and All Records;
- Для удаления только данных о процедуре укажите Treatment Record Only;
- Для удаления данных IPSS воспользуйтесь командой IPSS Record Only.

После выбора команды на экране появится окно, где Вы должны будете ввести свой пароль для подтверждения удаления данных из базы данных.

Примечание: Если для пациента определено несколько записей о процедурах или данных IPSS, убедитесь, что выбраны соответствующие данные, которые требуется удалить.



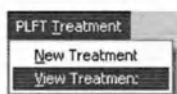
4. Введите пароль, который Вы использовали для входа в систему и нажмите ОК. Диалоговое окно закроется, записи будут удалены.

Удаленные записи больше не высвечиваются в списке пациентов

Просмотр ранее проведенных процедур

Используя список пациентов, Вы можете просматривать данные о ранее проведенных процедурах.

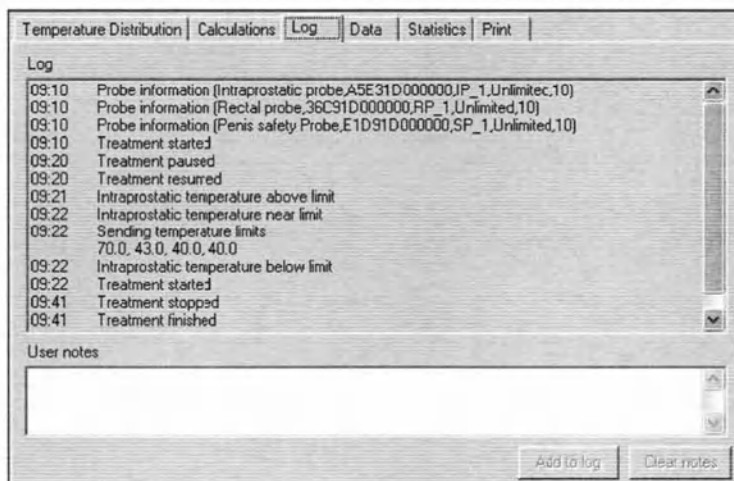
1. Выберите пациента, данные процедуры которого Вы хотите просмотреть.
2. В меню **PLFT Treatment** выберите команду **View Treatment** – просмотр процедуры.



Откроется страница **Treatment Page** проведения процедуры в режиме просмотра. Вы сможете просмотреть данные о процедуре и вывести на печать данные, соответствующие Вашему выбору на мульти панели.

Просмотр Log данных

1. Нажмите на закладку **Log** на мульти панели. Откроется окно, где отображены все сообщения, предупреждения и примечания, полученные в ходе проведенной процедуры.



Log лист содержит информацию о всех событиях, произошедших в течение сеанса. Он включает в себя все примечания, которые были сделаны по ходу терапии и все сообщения об ошибках, а также все предупреждения. Основное назначение Log листа – это помощь в разрешении сбоев при работе системы.

Для внесения комментариев в лист log Вы должны набрать их в поле User notes и нажать на клавишу Add to log. Внесение комментариев возможно только в режиме терапии.

Просмотр данных процедуры.

- Нажмите на закладку Data на мульти панели. Откроется окно, содержащее данные о температурах на соответствующих сенсорах в разные моменты времени процедуры.

Temperature Distribution Calculations Log Data Statistics Print				
Time (min)	Distal (°C)	Middle (°C)	Proximal (°C)	Catheter (°C)
0.0	32.3	37.5	34.9	35.6
0.5	32.3	37.5	34.9	35.6
1.0	32.3	37.5	34.9	35.6
1.5	32.3	37.5	34.9	35.6
2.0	32.3	37.5	34.9	35.6
2.5	37.5	37.5	34.9	35.6
3.0	48.9	43.8	34.9	35.6
3.5	50.0	49.7	44.3	35.6
4.0	50.0	49.7	47.3	35.6
4.5	51.2	51.5	49.4	35.6
5.0	51.3	51.4	49.4	35.6
5.5	51.3	51.5	49.4	35.6
6.0	51.4	51.5	49.4	35.6

Панель Data содержит данные, зарегистрированные температурными сенсорами по ходу терапии с 30 секундным интервалом. Data панель предназначена для исследовательской научной работы и для определения неисправностей.

Нажав на клавишу Export, Вы сможете экспортировать данные в текстовом формате. Данные будут отделены друг от друга точкой с запятой.

Просмотр статистики.

3. Нажмите на закладку Statistics на мульти панели. Откроется панель статистики.

Temperature Distribution Calculations Log Data Statistics Print	
Description	Value
Prostate length (mm)	45
Prostate height (mm)	50
Prostate width (mm)	40
Prostate weight (g)	47
Calculated cell-kill (y / %)	12 / 25
Treatment date	2003-11-05
Total treatment time (min)	148:40
Effective treatment time (min)	40:08
Treatment started (absolute time)	09:47
Treatment finished (absolute time)	12:17
Operator name	Dr. Larson
Maximum forward power (W)	40
Mean forward power (W)	31
Maximum reflected power (W)	0.1

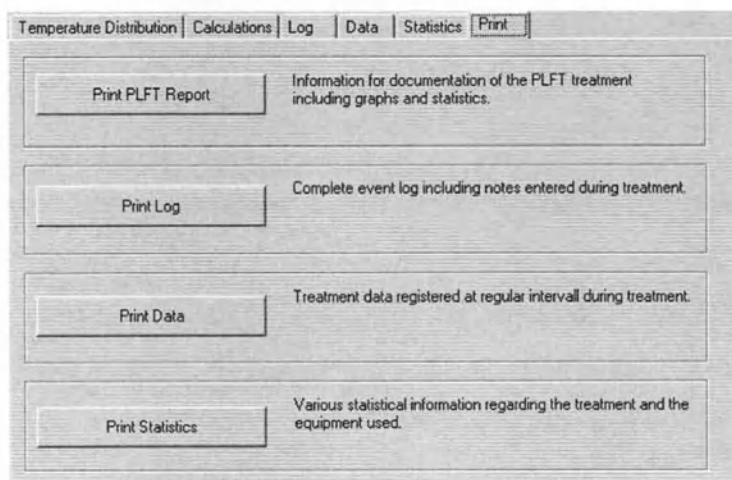
Панель статистики содержит суммарную информацию о проведенной терапии.

- Длина простаты
- Высота простаты
- Ширина простаты
- Объем простаты
- Рассчитанный объем некроза
- Дата проведения процедуры
- Общее время процедуры
- Эффективное время процедуры
- Время начала процедуры
- Время окончания процедуры
- Имя врача, проводившего терапию
- Максимум мощности микроволнового излучения
- Среднее значение мощности
- Максимум отраженной мощности
- И т.д.

Вывод на печать данных о процедуре

Данный режим позволяет выводить на печать различные отчеты о проведенной процедуре.

- 1 Нажмите на закладку **Print** на мульти панели. На экран будет выведена панель печати, позволяющая распечатать соответствующий отчет.



- 2 Нажмите **Print PLFT Report** для распечатки полного отчета о процедуре, включая температурные графики. Донный отчет предназначен для внесения его в историю болезни пациента.
- 3 Нажмите **Print Log** для вывода на печать **Log** листа.
- 4 Нажмите на **Print Data** для вывода на печать данных о температурах в течение процедуры.
- 5 Для вывода на печать суммарных данных о процедуре нажмите на клавишу **Print Statistics**.

При выборе одного из режимов печати на экране автоматически появится стандартная Windows панель печати.

Внимание: Ноутбук должен быть сначала отключен, снят с верхней панели аппарата и подключен к принтеру. Подключение принтера к компьютеру должно осуществляться согласно инструкциям по подключению данного оборудования.

Субъективная симптоматика

Субъективная шкала AUA и шкала International Prostate Symptom Score (IPSS) эквивалентны. PLFT программное обеспечение и данный документ использует шкалу IPSS.

Шкала субъективной симптоматики IPSS содержит семь вопросов, которые пациент должен оценить по пятибалльной шкале от 0 до пяти. Баллы затем суммируются и определяется общий балл по шкале IPSS, значение которого лежит от 0 до 35.

Сумма баллов	Значение
0-7	Слабая симптоматика
8-19	Умеренная симптоматика
20-35	Серьёзная симптоматика

Восьмой вопрос определяет, как пациент оценивает качество жизни в баллах от 0 до 6. Этот показатель называется **Bother Score** – качество жизни.

PLFT программное обеспечение позволяет входить на панель субъективной симптоматики в двух модах:

- Отображение ранее введенной субъективной симптоматики на определенную дату;
- Определять новый балл шкалы для пациента.

Примечание IPSS симптоматика должна определяться самим пациентом, т.е. пациент сам должен ответить на все вопросы анкеты.

Определение балла шкалы IPSS.

- 1 В списке пациентов выберите пациента, для которого должен быть определен балл субъективной симптоматики.

Last Name	First Name	ID
Jones	Henry	575525
Smith	John	123123
Johnson	Mike	345122
Wilson	Franklin	456122

No. Patients : 4

PLFT Treatment | IPSS Evaluation

Evaluation Date
2004-05-05

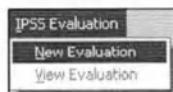
New Evaluation

View Evaluation

Add Patient

Close

2. Выберите New Evaluation из меню IPSS Evaluation.



Откроется панель IPSS Evaluation – анкета, которая должна быть заполнена.

IPSS Evaluation

International Prostate Symptom Score (IPSS)

- Over the past month, how often have you had a sensation of not emptying your bladder completely after you finished urinating? 0 1 2 3 4 5
- Over the past month, how often have you had to urinate again less than two hours after you finished urinating? 0 1 2 3 4 5
- Over the past month, how often have you found you stopped and started again several times when you urinated? 0 1 2 3 4 5
- Over the past month, how often have you found it difficult to postpone urination? 0 1 2 3 4 5
- Over the past month, how often have you had a weak urinary stream? 0 1 2 3 4 5
- Over the past month, how often have you had to push or strain to begin urination? 0 1 2 3 4 5
- Over the past month, how many times did you most typically get up to urinate from the time you went to bed at night until the time you got up in the morning? 0 1 2 3 4 5

Bother score due to urinary symptoms (BS)

If you were to spend the rest of your life with your urinary condition just the way it is now, how would you feel about that? 0 1 2 3 4 5

Patient

Name: Wilson, Franklin

Date: 2003-10-16

IPSS Score (question 1-6)

0: Not at all
1: Less than 1 time in 5
2: Less than half the time
3: About half the time
4: More than half the time
5: Almost always

Bother score

0: Delighted
1: Pleased
2: Mostly satisfied
3: Mixed about equally satisfied and dissatisfied
4: Mostly dissatisfied
5: Unhappy
6: Terrible

Total IPSS Score 27

Bother score (BS) 5

Print Save Done

- Против каждого вопроса установите щелчком мыши флажок в соответствующем оценочном поле.

Общий балл шкалы IPSS будет вычисляться автоматически.

- После заполнения всех полей анкеты, нажмите на клавишу **Save** – сохранить, для сохранения данных в базе данных.
- При желании данная анкета может быть выведена на печать. Для этого нажмите на клавишу **Print**.

Внимание: Ноутбук должен быть сначала отключен, снят с верхней панели аппарата и подключен к принтеру. Подключение принтера к компьютеру должно осуществляться согласно инструкциям по подключению данного оборудования.

Просмотр шкалы субъективной симптоматики

1. Выберите пациента из списка пациентов, субъективную симптоматику которого Вы хотите просмотреть

Last Name	First Name	ID
Jones	Henry	576576
Smith	John	223123
Johnson	Mike	345123
Wilson	Franklin	400027

IPSS Evaluation

Evaluation Date: 2004-05-05

New Evaluation

View Evaluation

Add Patient

Close

No. Patients : 4

2. Выберите дату заполнения анкеты.
3. Выберите команду View Evaluation из меню IPSS Evaluation.

IPSS Evaluation

- View Evaluation
- New Evaluation

На экран будет выведена заполненная анкета шкалы IPSS.

IPSS Evaluation

International Prostate Symptom Score (IPSS)

- Over the past month, how often have you had a sensation of not emptying your bladder completely after you finished urinating? ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
- Over the past month, how often have you had to urinate again less than two hours after you finished urinating? ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
- Over the past month, how often have you found you stopped and started again several times when you urinated? ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
- Over the past month, how often have you found it difficult to postpone urination? ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
- Over the past month, how often have you had a weak urinary stream? ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
- Over the past month, how often have you had to push or strain to begin urination? ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
- Over the past month, how many times did you most typically get up to urinate from the time you went to bed at night until the time you got up in the morning? ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Bother score due to urinary symptoms (B5)

If you were to spend the rest of your life with your urinary condition just the way it is now, how would you feel about that? ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Patient
Johnson, Mike

Date
2004-05-06

IPSS Score (question 1-6)

- Not at all
- Less than 1 time in 5
- About half the time
- More than half the time
- Almost always

Bother score

- Delighted
- Pleased
- Mostly satisfied
- Mixed about equally satisfied and dissatisfied
- Mostly dissatisfied
- Unhappy
- Terrible

Total IPSS Score **27**

Bother score (B5) **5**

4.. Если Вы хотите вывести данные на печать, нажмите клавишу **Print**.

Внимание: Ноутбук должен быть сначала отключен, снят с верхней панели аппарата и подключен к принтеру. Подключение принтера к компьютеру должно осуществляться согласно инструкциям по подключению данного оборудования.

Уход и обслуживание аппарата

В этой главе описываются процедуры по уходу и обслуживанию аппарата ProstaLund CoreTherm.

Уход за температурными пробами и микроволновой антенной	стр. 99
Уход за оборудованием	стр. 101
Стерилизация	стр. 103
Хранение	стр. 103
Обслуживание температурных проб	стр. 104
Калибровка температурных проб	стр. 104
Проверка проб	стр. 113
Статистика использования проб и антенны	стр. 116
Профиль пользователей	стр. 118
Пароли	стр. 119

Уход за температурными пробами и микроволновой антенной

Температурные пробы

Внутрипростатическая, ректальная и пенальная температурные пробы могут использоваться многократно, при условии соблюдения инструкции приведенной в этом разделе. Так как все пробы являются чувствительными датчиками, они требуют к себе бережного отношения.

- Не скручивайте внутрипростатическую пробу в тугое кольцо, радиусом менее 50 мм.
- Храните пробы со свернутыми внешними кабелями в предназначенных для них коробках.
- Разъемы и провода постоянно установлены на пробах. Не пытайтесь разобрать разъем или отсоединить их от пробы. Все разъемы должны быть всегда сухими.
- Температурные пробы поставляются не стерильными, поэтому перед использованием они должны быть промыты и продезинфицированы. Внутрипростатическая проба, помимо этого, должна быть простерилизована.
Инструкция по промывке на стр. 92
Инструкция по стерилизации на стр.94.
- Температурные пробы также должны калиброваться через определенный интервал времени, с тем, чтобы обеспечить точное определение температур во время процедуры.
Инструкция по калибровке датчиков приведена на стр. 95.

Внимание: Все пробы поставляются не калиброванными и перед использованием должны быть прокалиброваны.

Рекомендованное число повторных использований – 10 раз. Однако функциональность проб должна проверяться перед каждым использованием:

- Проверьте целостность поверхности датчиков и кабелей, т.е. на отсутствие видимых повреждений, так как повреждения могут оказать влияние на работу оборудования и на сохранность.
- Проверьте разъемы проб.
- Когда пробы установлены пациенту, проверьте перед началом процедуры, что все температуры выводятся на экран компьютера и показывают нормальные уровни температур.
См. раздел пред-процедурной проверки проб на стр. 52.

Микроволновая антенна

Микроволновая излучающая антенна может использоваться многократно, при условии соблюдения при условии соблюдения инструкции приведенной в этом разделе. Так как антенна является деликатным устройством, она требует к себе бережного отношения.

- Не скручивайте антенну в тугое кольцо, радиусом менее 60 мм.
- Не сгибайте излучающую часть антенны.
- Храните антенну в предназначенной для нее коробке.
- Разъем и провод постоянно установлены на антенне. Не пытайтесь разобрать разъем или отсоединить его от антенны. Разъем должен быть всегда сухим.
- Перед каждым использованием антенна должна быть промыта и продезинфицирована. Инструкция по промывке на стр. 92
Инструкция по стерилизации на стр.94.

Рекомендованное число повторных использований антенны 10 раз. Однако функциональность антенны должна проверяться перед каждым использованием:

- Проверьте целостность поверхности антенны и кабеля на отсутствие видимых повреждений, так как повреждения могут оказать влияние на работу оборудования и на его сохранность.
- Если не удается минимизировать уровень отраженной мощности с помощью антенного тюнера, это может означать, что антенна больше не пригодна к дальнейшему использованию.

Уход за оборудованием



Использование для промывки реагентов, отличных от указанных в инструкции по промывке, может привести к осложнениям для пациента, или привести к порче оборудования.



Тщательно промывайте и дезинфицируйте пробы и антенну, внутривидеостатическая проба должна быть простерилизована перед каждым использованием в соответствии с инструкцией, чтобы избежать занесения инфекции пациенту.

Следите за тем, чтобы при уборке никакие жидкости не попали внутрь аппарата. Корпус компьютера и его экран особенно чувствительны к химическим реагентам.

Основной блок и выдвижная панель

Аккуратно протирайте основной блок и выдвижную панель мягкой влажной тряпочкой. Используйте теплую воду и мыльные растворы. Внимательно следите за тем, чтобы вода не попала в разъемы, на электрические контакты.

Клавиатура, экран компьютера, разъемы и кабели

Клавиатура, экран компьютера, разъемы и кабели протирайте тряпочкой пропитанной спиртом.

Многоразовые температурные пробы

Внутривидеостатическая, ректальная и пенальная температурные пробы могут использоваться многократно и поставляются в нестерильной упаковке. Все пробы должны быть промыты и продезинфицированы перед каждым использованием.

Сначала ополоснете пробы мыльным раствором, затем 70% спиртовым раствором. Тщательно протрите (просушите) пробы стерильной салфеткой. При этом держите пробы за конец, где к ней присоединены кабели.

Внимательно следите за тем, чтобы на внутривидеостатической пробе не осталось крови, особенно в фиксирующей головке.

Внимание Внутривидеостатическая температурная проба перед каждым использованием должна быть простерилизована. Инструкция по стерилизации на стр. 94.

Микроволновая антенна

Микроволновая антенна предназначена для многократного использования и должна быть промыта и продезинфицирована перед каждым использованием.

Сначала аккуратно протрите антенну мягкой тряпочкой смоченной в мыльном растворе, затем протрите мягкой салфеткой смоченной в 70% спиртовом растворе.

Стерилизация

Внимание: При стерилизации температура не должна превышать 80°C, иначе проба может быть безвозвратно испорчена.

Внутрипростатическая температурная проба предназначена для многократного использования и поставляется в не стерильной упаковке. Перед каждым использованием проба должна быть простерилизована в стерилизующем растворе или в стерилизаторе типа Sterrad 100S согласно приведенной ниже инструкции.

Стерилизующий раствор

Не погружайте коннектор пробы в раствор.

При стерилизации пробы в стерилизующем растворе опустите пробу в 2,4% раствор комнатной температуры приблизительно на 10 часов, согласно инструкции производителя раствора. Затем тщательно ополосните в струе стерильной воды.

Стерилизация в Sterrad 100S

Поместите промытую пробу в специальный мешок Tyvek® и поместите в стерилизатор Sterrad 100S и установите следующие параметры:

Vacuum: 19 minutes

1st Injection Stage: 6.07 minutes

1st Diffusion Stage: 1 minute

Cycle Time: 54-60 minutes

При стерилизации температура не должна превышать 80°C, иначе проба может быть безвозвратно испорчена.

Перед установкой пробы пациенту особенно важно убедиться, что никакие остатки промыточных или стерилизационных растворов не осталось на игле.

Хранение

Аппарат ProstaLund CoreTherm и все температурные пробы должны храниться в сухом, чистом помещении при температурах от 5°C до 40°C. Предохранять оборудование от попадания прямых солнечных лучей.

Особенно бережного обращения требуют к себе все температурные пробы и микроволновая антенна. Храните их в поставляемой упаковке, не перекручивайте кабели, предохраняя их от возможного внутреннего разрыва.

PLFT катетер должен храниться при температурах 10-30°C, или 50-80°F, и влажности 10-80%. Срок хранения катетеров не более двух лет. Дата, до которой катетер должен быть использован, указана на пакете.

Обслуживание температурных проб

Калибровка температурных проб

Для обеспечения безопасного проведения PLFT процедуры все пробы должны быть тщательно откалиброваны согласно нижеприведенной инструкции.



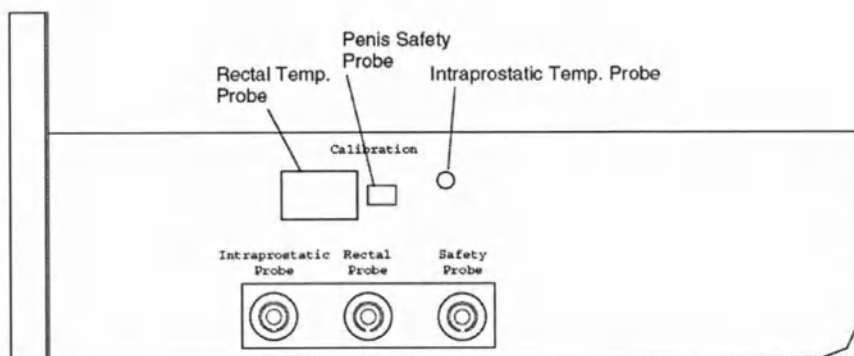
Внимание: Некорректно откалиброванные пробы могут привести к неправильному определению температур, что, естественно, подвергает пациента риску получить серьезные осложнения. Строго следуйте инструкции по проведению калибровки и проверки проб.

Все температурные пробы должны проходить процедуру калибровки ежемесячно. Еженедельно проверяйте пробы, чтобы убедиться, что они правильно регистрируют температуры.

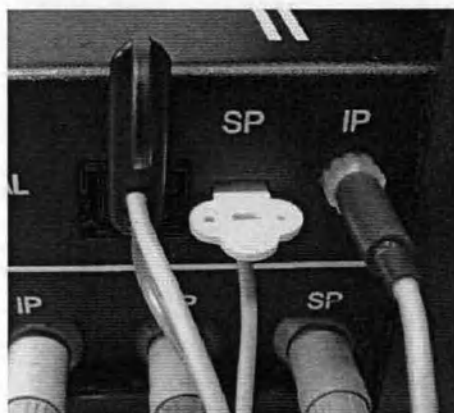
Калибровка может проводиться как в автоматическом режиме, при использовании встроенного устройства для калибровки, так и в ручном режиме при использовании дополнительного внешнего прецизионного термометра.

Автоматический режим калибровки.

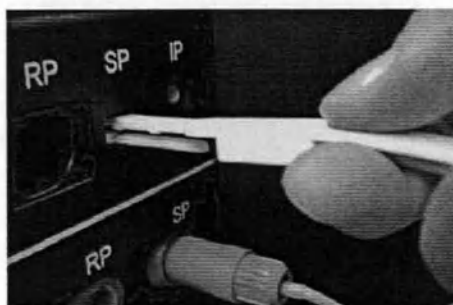
Выдвижная панель аппарата ProstaLund CoreTherm содержит в себе устройство, позволяющее калибровать температурные пробы. Для каждой пробы на выдвижной панели имеется своё гнездо.



1. Перед процедурой калибровки проверьте все пробы и кабели на отсутствие внешних повреждений. Не используйте пробу, если у Вас имеется хотя бы малейшее сомнение в её целостности.
2. Подсоедините пробы, которые Вы хотите прокалибровать к соответствующим разъемам на выдвижной панели аппарата ProstaLund CoreTherm.
3. Только одна проба каждого типа может калиброваться за один сеанс калибровки. Поместите пробы в соответствующие гнезда на выдвижной панели.



4. При установке внутрипростатической пробы полностью введите ее в соответствующее гнездо, не прилагая при этом больших усилий.
5. При установке ректальной температурной пробы, носик пробы должен смотреть вверх. Проба должна полностью войти в своё гнездо.
6. При установке пенальной пробы согните ремешок как показано на рисунке. Поверхность сенсора должна смотреть вверх. Полностью введите пробу в соответствующее гнездо.

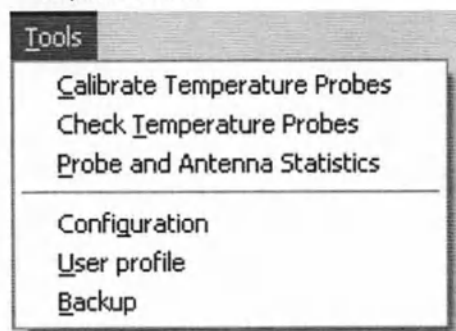


7. Важно, чтобы в течение всей процедуры калибровки пробы оставались на своих местах.

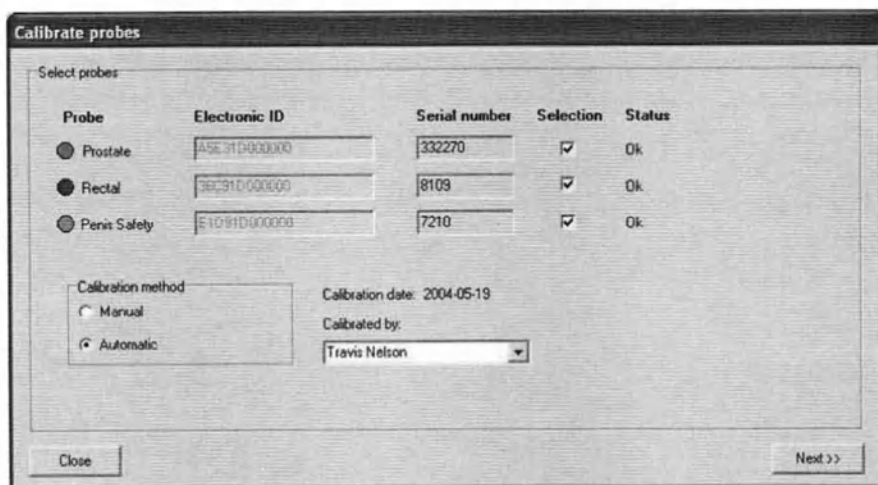


Будьте осторожны – поверхность калибровочного устройства имеет высокую температуру.

- 8 В меню Tools PLFT программного обеспечения выберите команду **Calibrate Temperature Probes**.



Откроется **Calibrate Probes** диалоговое окно, позволяющее сделать выбор проб для калибровки.



Electronic identification (EID) – электронный идентификационный код, который используется компьютером для распознавания подсоединенной к аппарату пробы. EID генерируется встроенным в коннектор пробы специальным микрочипом и высвечивается

в соответствующем поле экрана.

- **Electronic ID** заполняется автоматически для подсоединенной пробы;
 - Если проба испорчена или плохо подсоединена, эта информация отразится в поле **Status** (состояние);
 - Если проба ранее калибровалась, её серийный номер будет выведен на экран в соответствующем поле **Serial number**;
 - Если проба ранее не калибровалась, то соответствующее поле **Serial number** будет заполнено пробелами.
9. Если подключенная проба ранее не калибровалась, введите её серийный номер в соответствующее поле **Serial number**.
 10. Убедитесь, что все пробы отмечены галочкой в полях **Selection**.
 11. Выберите автоматический режим калибровки, установив флажок во фрейме **Calibration method** перед надписью **Automatic**.
 12. Выберите своё имя из списка пользователей **Calibrated by** или введите свою фамилию в данное поле.
 13. Нажмите на клавишу **Next** для продолжения.

Откроется окно **Calibrate Probes**, для проведения калибровки в автоматическом режиме.

Probe	Serial number	Dist	Mid	Prox	Cath	Successful
☐ Prostate	332270					☐
☐ Rectal	8109	Inner	Mid	Outer		☐
☐ Penis Safety	7210	Surf				☐

Reference temperature (°C)

1

2

3

1510: Calibration not started

Start Cancel

14. Нажмите на клавишу **Start**.

Примечание: Процедура калибровки стартует, когда температура калибровочного устройства будет в пределах 15°C to 30°C.

Процедура автоматической калибровки стартует.

- На экране появится индикатор хода калибровки;
- Во время калибровки референсные значения температур будут автоматически вноситься в соответствующие поля на экране;
- По окончании калибровочного процесса, внизу на экране появится сообщение 1512, Calibration done.

Calibrate probes

Probe	Serial number	Dist	Mid	Prox	Cath	Successful
☒ Prostate	332270	628	623	705	696	☐
☒ Rectal	8109	Inner	Mid	Outer		☐
		653	616	649		
☒ Penis Safety	7210	Surf	480			☐

Reference temperature [°C]

1	23.36
2	45.03
3	65.01

Automatic calibration progress

100%

1512. Calibration done.

Save Cancel

15. После успешного завершения автоматической калибровки нажмите на клавишу **Save** для сохранения результатов в памяти компьютера.

На экране должна появиться в поле сообщений информация, подтверждающая, что данные сохранены

В соответствующих полях **Successful** должны стоять галочки, подтверждающие успешную калибровку для соответствующих проб.

Рекомендуется провести проверку проб после калибровки.

Если Вы хотите провести калибровку других, имеющихся у Вас проб в автоматическом режиме, то:

- 16 Отсоедините, прокалиброванные пробы от аппарата ProstaLund CoreTherm. Выньте и уберите прокалиброванные пробы на место.
- 17 Подсоедините новые пробы, которые Вы хотите прокалибровать, к аппарату.
- 18 Повторите процедуру калибровки с шага 3 по шаг 15.

Режим ручной калибровки

Для калибровки ректального и пенального датчиков должны использоваться три различные температуры в диапазоне 20°C and 60°C (например, 20°C, 35°C и 50°C).

Для внутрипростатической пробы следует использовать три различные температуры в диапазоне 20°C - 70°C (например, 25°C, 45°C и 65°C).

Внимание: Три референсные температуры T1, T2 и T3 должны соответствовать следующим условиям:

$$15^{\circ}\text{C} \leq T1 \leq 30^{\circ}\text{C} \quad 30^{\circ}\text{C} < T2 < 70^{\circ}\text{C}, \quad 30^{\circ}\text{C} < T2 < T3 \leq 70^{\circ}\text{C}$$

Пенальная и ректальная пробы могут калиброваться одновременно. Рекомендуется проводить калибровку внутрипростатической температурной пробы отдельно.

Подготовка к проведению калибровки в ручном режиме.

- 1 Подсоедините пробу(ы), которую Вы собираетесь прокалибровать к аппарату ProstaLund CoreTherm.
- 2 Подготовьте три термоса с водой различной температуры, в зависимости от типа калибруемых проб. Убедитесь, что в термосах достаточно жидкости, чтобы полностью покрыть пробы.

Калибровка

- 3 Перед процедурой калибровки проверьте все пробы и кабели на отсутствие внешних повреждений. Не используйте пробу, если у Вас имеется хотя бы малейшее сомнение в её целостности.

- В меню Tools PLFT программного обеспечения выберите команду **Calibrate Temperature Probes**.

Откроется **Calibrate Probes** диалоговое окно, позволяющее сделать выбор проб для калибровки.

- Electronic ID** заполняется автоматически для подсоединенной пробы;
 - Если проба испорчена или плохо подсоединена, эта информация отразится в поле **Status** (состояние);
 - Если проба ранее калибровалась, её серийный номер будет выведен на экран в соответствующем поле **Serial number**;
 - Если проба ранее не калибровалась, то соответствующее поле **Serial number** будет заполнено пробелами.
- Если подключенная проба ранее не калибровалась, введите её серийный номер в соответствующее поле **Serial number**.
 - Убедитесь, что все пробы отмечены галочкой в полях **Selection**.
 - Выберите ручной режим калибровки, установив флажок во фрейме **Calibration method** перед надписью **Manual**

Calibrate probes

Select probes

Probe	Electronic ID	Serial number	Selection	Status
☐ Prostate			☐	Not connected
☒ Rectal	36C31D000000	8109	☒	Ok
☒ Penis Safety	ETD91D000000	7210	☒	Ok

Calibration method:
☒ Manual
☐ Automatic

Calibration date: 2004-05-19
 Calibrated by:
 Service

Close Next >>

- Выберите своё имя из списка пользователей **Calibrated by** или введите свою фамилию в данное поле.
- Нажмите на клавишу **Next** для продолжения.

Открывается окно **Calibrate Probes**, для проведения калибровки.

Probe	Serial number	Dist	Mid	Prox	Cath	Successful
☐ Prostate	332270					☐
☐ Rectal	8109	Inner	Mid	Outer		☐
☐ Penis Safety	7210	Surf				☐

Reference temperature (°C)

1

2

3

1510, Calibration not started

Start Cancel

10. Нажмите на клавишу **Start**.
11. Возьмите первый термос с подготовленной водой с самой низкой температурой
12. Тщательно перемешайте воду. Опустите в воду внешний, прецизионный термометр и температурные пробы. Если Вы калибруете ректальный датчик, перед погружением в воду защитите его презервативом
13. Если калибруется ректальный датчик и/или пенальный датчик подождите около 15 минут, чтобы пробы приняли температуру жидкости в термосе. В случае калибровки внутрипростатической пробы достаточно подождать 1 минуту. Важно выдерживать пробы в течение указанного времени, для того чтобы устранить влияние температуры корпуса, в котором заключены температурные сенсоры.
14. Снимите показание с термометра, внесите его показание в поле 1 под надписью **Reference temperature (C°)** - референсная температура, и нажмите на расположенную рядом клавишу.

Очень важно использовать при калибровке в ручном режиме точный термометр, значения, полученные на котором будут использоваться как референсные.

15. Смените термос и повторите шаги с 12 по 14 above.

Таким образом, заполните последовательно поля 2 и 3 Reference temperature (C°) - референсные температурные поля.

Calibrate probes

Probe	Serial number	Dist	Mid	Prox	Cath	Successful
☐ Prostate						
☐ Rectal	8109	Inner	Mid	Outer		☐
		Surf	616	649		
☐ Penis Safety	7210	480				☐

Reference temperature (°C)

1	23.96	
2	45.03	
3	65.01	

1512. Calibration done

Save Cancel

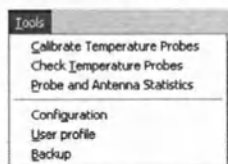
16. Когда все три поля будут заполнены нажмите на клавишу **Save**. Рекомендуется провести проверку проб после калибровки.

Если Вы хотите провести калибровку других проб, то

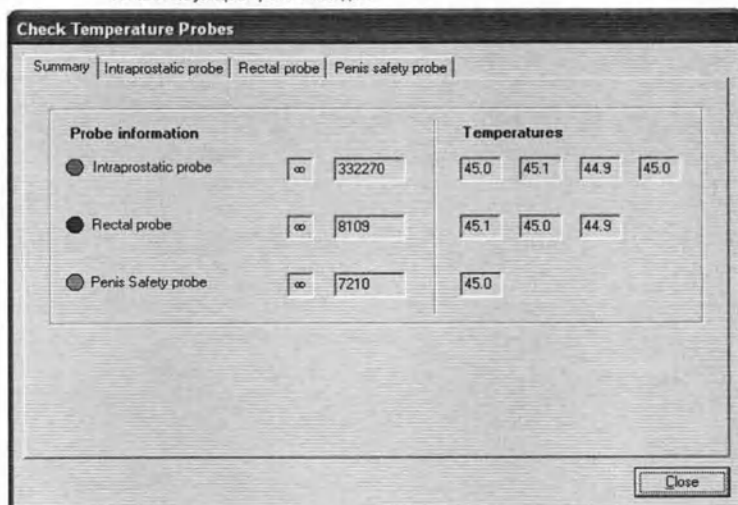
17. Отсоедините прокалиброванные пробы от аппарата ProstaLund CoreTherm.
 18. Подсоедините новые пробы, которые требуется прокалибровать.
 19. Повторите процедуру калибровки начиная с шага 3 по 16.

Проверка температурных проб.

Температурные пробы могут быть проверены с помощью команды **Check Temperature Probes** выбранной из меню **Tools**. Рекомендуем Вам проводить проверку всех проб не реже одного раза в неделю.



На экран будет выведена мульти панель **Check Temperature Probes**, на закладке **Summary**, где Вы сможете увидеть текущие температуры на каждом сенсоре для подключенных проб. Дополнительная информация может быть получена при выборе соответствующей пробе закладки.



Для каждой пробы, на соответствующей панели дана следующая информация:

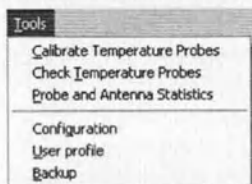
- Электронный идентификационный код (уникальный код), используемый для распознавания пробы системой.
- Серийный номер пробы.
- Статус (**Connected** - подключена, **Not connected** - не подключена, **Not calibrated** - не калибрована, **Error** - ошибка, **Expired** - закончен срок эксплуатации)
- Температуры для соответствующих сенсоров.
- Тип (**Unlimited** - без ограничений, **Limited lifetime** - ограниченное использование, **Reusable after calibration** - использовать после калибровки)
- Число оставшихся процедур
- Дата последней калибровки
- Calibration LOT (применяется только для завода изготовителя, если калибровка проведена на заводе)
- Кто проводил калибровку
- Метод калибровки (Ручной, Автоматический, на заводе)
- Общее число проведенных процедур
- Общее число процедур после последней калибровки

Внимание: Для проверки корректной работы проб проверьте их для двух, а лучше трех различных значений температур

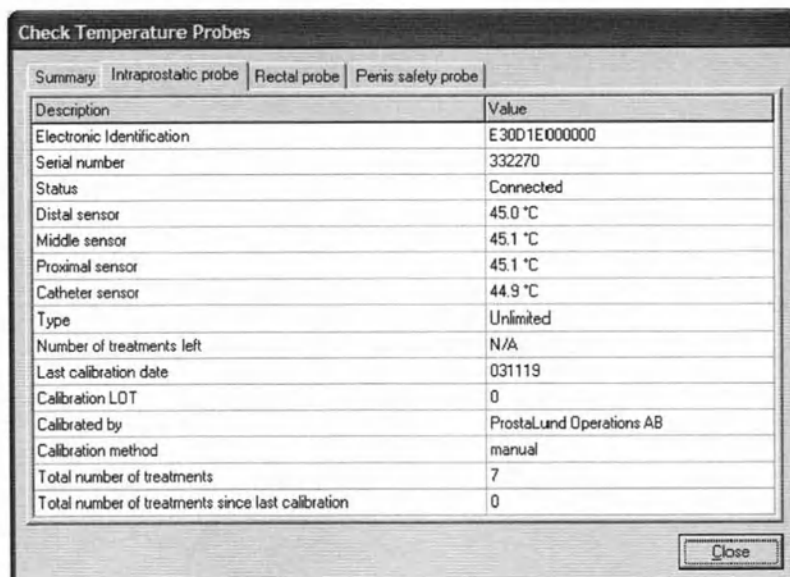
1. Подсоедините проверяемые пробы к аппарату ProstaLund CoreTherm.
2. Подготовьте два или три термоса с водой различной температуры.

Примечание: Проверка должна проводиться при температурах в пределах 20°C - 65°C. Пример: Два образца для контроля: ~30°C и ~50°C. Три образца: ~25°C, ~45°C и ~65°C.

3. Из меню Tools выберите команду Check Temperature Probes.



Откроется диалоговое окно Check Temperature Probes.



Температуры регистрируются и выводятся на экран непрерывно, пока пробы подсоединены к аппарату ProstaLund CoreTherm, или до тех пор, пока Вы не нажали на клавишу Close.

- 4 Воспользуйтесь одним из подготовленных образцов.
- 5 Тщательно перемешайте воду в термосе, затем опустите в него термометр и проверяемую пробу или пробы. В случае проверки ректальной пробы, используйте презерватив для защиты пробы, перед погружением в воду.
- 6 В случае проверки ректальной пробы ProstaLund CoreTherm подождите примерно 15 минут, чтобы проба приняла температуру жидкости, т.е. дождитесь, пока значения в соответствующем поле не стабилизируются. Для пенального датчика время ожидания будет примерно 10 минут. Для внутрипростатической пробы достаточно подождать одну минуту.
Важно выдержать пробы указанное время погруженными в жидкость определенной температуры для того, чтобы устранить влияние температуры корпуса, в который вмонтированы температурные сенсоры.
- 8 Снимите показание термометра и сравните с показаниями датчиков, выведенными на экран. Разница не должна превышать +/- 1°C
- 9 Повторите операцию с другим образцом воды.

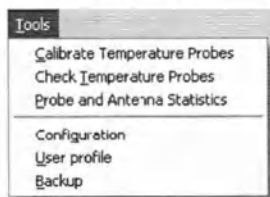
Во время проверки Вы можете отключить от аппарата любую пробу и подсоединить на её место другую без закрытия окна Check Temperature Probes dialog. Значения для новой пробы будут определены автоматически по подключению

Статистика использования проб и антенны

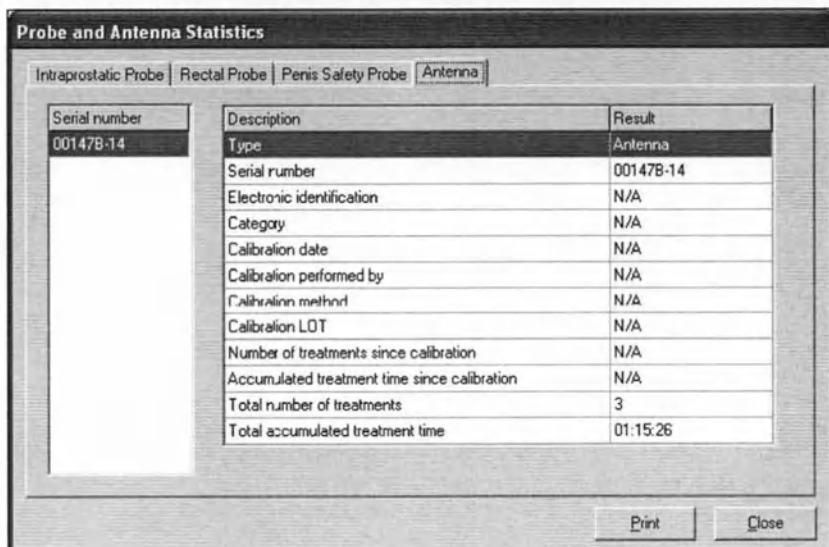
PLFT программное обеспечение позволяет просматривать статистику использования проб и микроволновой антенны. Используя эту возможность Вы можете получить следующую информацию:

- Дата последней калибровки для температурных проб;
- Кто проводил калибровку проб;
- Метод калибровки проб;
- Общее время использования проб с момента последней калибровки;
- Число проведенных процедур для проб после последней калибровки;
- Общее время использования проб и антенны;
- Общее количество процедур с использованием проб и антенны;
- Серийный номер проб или антенны;
- Калибровочный LOT, если калибровка проведена на заводе;
- Категорию (Unlimited – без ограничений, Reusable after calibration – многократного применения после калибровки, Limited lifetime – ограниченное время использования).

1 Из меню Tools выберите команду Probe and Antenna Statistics.



Откроется диалоговое окно Probe and Antenna Statistics.



2. Выберите соответствующую закладку для пробы или антенны, для которой Вы хотите получить статистическую информацию:

Intraprostatic probe - внутрипростатическая проба; **Rectal probe** – ректальная проба; **Penis Safety probe** – пенальная проба; **Antenna** – микроволновая антенна.

3. В списке серийных номеров выберите номер соответствующий пробе или антенне, информацию о которой Вы хотели бы получить. В списке находятся серийные номера проб или антенн, которые использовались хотя бы раз.

Информация о выбранной пробе или антенне появится автоматически в графах **Description** – описание и **Result** - значение.

4. Для вывода информации на печать нажмите кнопку **Print**.

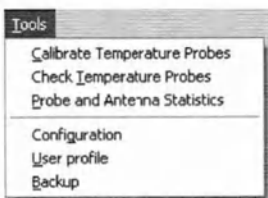
Примечание: Для получения статистической информации совсем не следует подключать пробы или антенну к аппарату ProstaLund CoreTherm.

Профили пользователей и пароли

Профили

При загрузке PLFT программного обеспечения Вам потребуется ввести свое уникальное имя пользователя и пароль, которые хранятся как Ваш пользовательский профиль. Профиль может быть добавлен, отредактирован или удален.

1. Из меню Tools выберите команду User profile.



Откроется диалоговое окно User Profile.



Внесение нового пользователя.

1. Нажмите на клавишу **Add**.
2. Велите **User name** – Имя пользователя и **Password** – пароль нового профиля. Пароль вводится дважды для подтверждения, так как при вводе поля заполняются звездочками (*).

Редактирование профиля

1. Из списка **User Profile** выберите профиль, в который требуется внести изменения. Нажмите клавишу **Edit**.
2. Внесите изменения в **User name** и/или в **Password**.
3. Нажмите на **Save** для сохранения новых установок. Пароль вводится дважды для подтверждения правильности.

Удаление профиля

1. Из списка **User Profile** выберите профиль, который следует удалить.
2. Нажмите на клавишу **Delete**.
Вам потребуется подтвердить Вашу желание удалить выбранный профиль

Примечание: Текущий профиль, с которым Вы загрузились в PLFT программу не может быть удален.

Пароли

Если Вы забыли пароль, имеется две возможности:

- Авторизованная сервисная служба Вашего торгового представителя поможет Вам восстановить пароль;
 - В исключительных случаях Вы можете воспользоваться общим паролем для входа в систему с ограниченными возможностями
1. В диалоговом окне **Login** введите свое имя в поле **User name**.
 2. Нажмите на клавишу **Forgot Password?** .
На экране высветится код.
 3. Позвоните в авторизованную службу сервиса.
Персонал службы сервиса по данному коду поможет Вам восстановить Ваш пароль входа в систему.

Использование общего пароля

Могут возникнуть ситуация, когда надо провести процедуру, а Вы еще не получили восстановленный пароль из сервисной службы. В этом случае:

1. Введите в окне Login слово **prostalund** в качестве имени пользователя в поле **User name**. Оставьте поле **Password** пустым.

Примечание: слово **prostalund** должно быть набрано только строчными буквами.

Вы войдете в систему, и для Вас будет доступна только команда **Treatment** из меню **PLFT**.

2. Выберите команду **Treatment**.

Откроется диалоговое окно **Add Patient**, позволяющее Вам зарегистрировать пациента. Затем Вы сможете ввести параметры терапии в окне **Treatment Settings** и перейти к процедуре. После окончания процедуры программа автоматически закроется.

В данном случае Вы можете только проводить процедуру. Доступ к спискам пациентов или другим функциям программы будет закрыт.

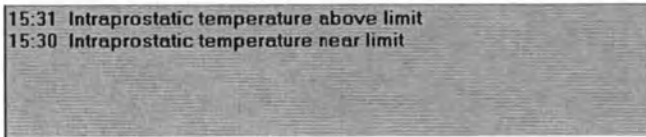
Неполадки и сообщения/предупреждения об ошибках

Неисправность оборудования

Если Вы полагаете, что аппарат ProstaLund CoreTherm неисправен или работает некорректно, отключите его от источника питания. Исключите возможность дальнейшей работы на нем. Ни в коем случае не снимайте верхнюю панель аппарата. Свяжитесь с авторизованной службой сервиса.

Сообщения/предупреждения в ходе процедуры

В ходе процедуры на экране могут появляться сообщения об ошибках. Пример показан ниже



15:31 Intraprostatic temperature above limit
15:30 Intraprostatic temperature near limit

Список возможных сообщений и соответствующих действий оператора приведен в таблицах.

Температуры вышли за безопасный предел

Предупреждение	Действие оператора
Intraprostatic temperature above limit Внутрипростатическая температура превысила порог безопасности	Температура на одном из датчиков внутрипростатической температурной пробы превысила допустимый предел (60°C, если не изменено оператором). Генератор выключится, и процедура перейдет в состояние ожидания. Выясните причину, проверьте положение пробы. Если отсутствует какой-либо риск, дождитесь снижения температуры до допустимого уровня и возобновите процедуру. При возобновлении процедуры, всегда используйте более низкие уровни мощности микроволнового излучения.
Rectal temperature above limit Ректальная температура превысила порог безопасности	Температура на одном из датчиков ректальной температурной пробы превысила допустимый предел (43°C, если не изменено оператором). Генератор выключится, и процедура перейдет в состояние ожидания. Выясните причину, проверьте положение пробы. Если отсутствует какой-либо риск, дождитесь снижения температуры до допустимого уровня и возобновите процедуру. При возобновлении процедуры, всегда используйте более низкие уровни мощности микроволнового излучения.

Предупреждение	Действие оператора
Penis safety temperature above limit Пенальная температура превысила порог безопасности	Температура на пенальном датчике превысила допустимый предел (40°C, если не изменено оператором). Генератор выключится, и процедура перейдет в состояние ожидания. Выясните причину, проверьте положение пробы, PLFT катетера и излучающей антенны. Также проверьте систему циркуляции и уровень жидкости в ней. Если отсутствует какой-либо риск, дождитесь снижения температуры до допустимого уровня и возобновите процедуру. При возобновлении процедуры, всегда используйте более низкие уровни мощности микроволнового излучения.
Catheter temperature above limit Температура в катетере превысила порог безопасности	Температура циркулирующей жидкости превысила допустимый предел (40°C, если не изменено оператором). Генератор выключится, и процедура перейдет в состояние ожидания. Выясните причину, проверьте положение PLFT катетера и излучающей антенны. Также проверьте систему циркуляции и уровень жидкости в ней. Если отсутствует какой-либо риск, дождитесь снижения температуры до допустимого уровня и возобновите процедуру. При возобновлении процедуры, всегда используйте более низкие уровни мощности микроволнового излучения.

Температуры приближаются к порогу безопасности

Предупреждение	Действие оператора
Intraprostatic temperature near limit Внутрипростатическая температура близка к порогу безопасности	Данное предупреждение выводится на экран в случае, если температура на внутрипростатическом датчике на 1 градус ниже предельно допустимой Процедура будет продолжаться в обычном режиме. Уменьшите уровень мощности, чтобы избежать остановки процедуры.
Rectal temperature near limit Ректальная температура близка к порогу безопасности	Данное предупреждение выводится на экран в случае, если температура на ректальном датчике на 1 градус ниже предельно допустимой Процедура будет продолжаться в обычном режиме. Уменьшите уровень мощности, чтобы избежать остановки процедуры.
Penis safety temperature near limit Пенальная температура близка к порогу безопасности	Данное предупреждение выводится на экран в случае, если температура на пенальном датчике на 1 градус ниже предельно допустимой Процедура будет продолжаться в обычном режиме. Уменьшите уровень мощности, чтобы избежать остановки процедуры. Проверьте положение пробы, PLFT катетера и излучающей антенны. Также проверьте систему циркуляции и уровень жидкости в ней.
Catheter temperature near limit Температура в катетере близка к порогу безопасности	Данное предупреждение выводится на экран в случае, если температура жидкости системы циркуляции на 1 градус ниже предельно допустимой Процедура будет продолжаться в обычном режиме. Уменьшите уровень мощности, чтобы избежать остановки процедуры. Проверьте положение PLFT катетера и излучающей антенны. Также проверьте систему циркуляции и уровень жидкости в ней.

Отсутствие проб

Предупреждение	Действие оператора
Intraprostatic temperature probe not connected Внутрипростатическая проба не подсоединена	Внутрипростатическая проба не подсоединена к аппарату ProstaLund CoreTherm или проба неисправна. Подключите пробу или выньте и вновь вставьте пробу в разъём, или замените пробу.
Rectal temperature probe not connected Ректальная проба не подсоединена	Ректальная проба не подсоединена к аппарату ProstaLund CoreTherm или проба неисправна. Подключите пробу или выньте и вновь вставьте пробу в разъём, или замените пробу.
Penis safety probe not connected Пенальная проба не подсоединена	Пенальная проба не подсоединена к аппарату ProstaLund CoreTherm или проба неисправна. Подключите пробу или выньте и вновь вставьте пробу в разъём, или замените пробу.

Пробы не калиброваны

Предупреждение	Действие оператора
Intraprostatic temperature probe not calibrated Внутрипростатическая проба не калибрована	Подключенная к аппарату внутрипростатическая проба не калибрована. Замените пробу должным образом прокалиброванную пробу. См. раздел Калибровка температурных проб.
Rectal temperature probe not calibrated Ректальная проба не калибрована	Подключенная к аппарату ректальная проба не калибрована. Замените пробу должным образом прокалиброванную пробу. См. раздел Калибровка температурных проб.
Penis safety probe not calibrated Пенальная проба не калибрована	Подключенная к аппарату пенальная проба не калибрована. Замените пробу должным образом прокалиброванную пробу. См. раздел Калибровка температурных проб.
Calibration error. Please check the user manual Ошибка калибровки. Пожалуйста, прочтите инструкцию.	Попытайтесь провести операцию сохранения. Если это не устранило проблему, ещё раз прокалибруйте пробу. Убедитесь, что проба исправна. Если Вы уверены, что проба исправна, обратитесь в службу авторизованного сервиса.

Закончен срок эксплуатации

Предупреждение	Действие оператора
Intraprostatic temperature probe expired Закончился срок эксплуатации внутривидеостатической пробы	Закончился срок эксплуатации внутривидеостатической пробы, подсоединенной к аппарату ProstaLund CoreTherm. Замените пробу другой, соответствующим образом калиброванную.
Rectal temperature probe expired Закончился срок эксплуатации ректальной пробы	Закончился срок эксплуатации ректальной пробы, подсоединенной к аппарату ProstaLund CoreTherm. Замените пробу другой, соответствующим образом калиброванную.
Penis safety probe expired Закончился срок эксплуатации пенильной пробы	Закончился срок эксплуатации пенильной пробы, подсоединенной к аппарату ProstaLund CoreTherm. Замените пробу другой, соответствующим образом калиброванную.

Температуры вне пределов нормы

Предупреждение	Действие оператора
Intraprostatic temperature out of range Внутривидеостатическая температура вне пределов нормы	Внутривидеостатическая проба, подсоединенная к аппарату ProstaLund CoreTherm, регистрирует температуры не соответствующие физиологическим нормам. Это может означать, что проба вышла из строя. У Вас нет возможности начать или продолжить процедуру. Замените пробу другой, соответствующим образом калиброванную.
Rectal temperature out of range Ректальная температура вне пределов нормы	Ректальная проба, подсоединенная к аппарату ProstaLund CoreTherm, регистрирует температуры не соответствующие физиологическим нормам. Это может означать, что проба вышла из строя. У Вас нет возможности начать или продолжить процедуру. Замените пробу другой, соответствующим образом калиброванную.
Penis safety temperature out of range Пенильная температура вне пределов нормы	Пенильная проба, подсоединенная к аппарату ProstaLund CoreTherm, регистрирует температуры не соответствующие физиологическим нормам. Это может означать, что проба вышла из строя. У Вас нет возможности начать или продолжить процедуру. Замените пробу другой, соответствующим образом калиброванную.

Иные сообщения об ошибках

Предупреждение	Действие оператора
Pump house open Открыта крышка помпы	Открыта крышка помпы, процедура переведена в состояние ожидания. Проверьте крышку помпы.
Pump speed out of range Скорость помпы не соответствует норме	Скорость вращения водного насоса или очень низка, или же регистрируется как слишком высокая. Процедура переводится в режим ожидания. Проверьте правильность установки трубки, отходящей от катетера в системе водного насоса.
Too high reflected power Отраженная мощность имеет высокий уровень.	Настройте согласующий тюнер, используя панель Stub Tuner . Если не удастся снизить уровень отраженной мощности, это может означать, что микроволновая антенна вышла из строя и не может больше использоваться.
Operating time exceeded Превышено максимально допустимое время для процедуры	Аппарат находится слишком долго в режиме проведения процедуры (более 150 минут). Система переводится в холостой режим.
Treatment time exceeded Время процедуры истекло	Время процедуры превысило установленный предел времени, или максимально возможный для терапии предел времени в 70 минут. Процедура остановлена. При желании Вы можете попытаться увеличить эффективное время процедуры, используя панель Setup .
Power meter discrepancy Измеритель мощности имеет сбой в работе.	Встроенный измеритель мощности работает некорректно. Процедура остановлена. Аппарат ProstaLund CoreTherm требует провести сервис. Обратитесь в авторизованный сервис.
Power readings out of range Значения мощности выходят за пределы нормы	Встроенный измеритель мощности регистрирует уровни мощности излучения, выходящие за пределы нормы. Процедура остановлена. Требуется обратиться в авторизованный сервис.

Предупреждение	Действие оператора
Heat exchanger temperature out of range Температура теплообменной панели за пределами нормы	Теплообменная панель перегружена. Требуется обратиться в авторизованный сервис.
Internal error, system communication Внутренняя ошибка в системе коммутации	Сбой в работе аппарата. Процедура прервана. Если сообщение повторяется, то требуется обратиться в авторизованный сервис.
Internal error, system reset Внутренняя ошибка, система установлена в исходное состояние	Сбой в работе аппарата. Процедура прервана. Если сообщение повторяется это означает, что аппарат не исправен. Требуется обратиться в авторизованный сервис.
Communication error Ошибка коммутации	Сбой в системе коммутации. Проверьте, что компьютер соединен с аппаратом соответствующим образом.
Oven temperature too high Температура в системе автоматической калибровки высока	Если сообщение постоянно появляется в течение калибровки, это означает, что блок автоматической калибровки не исправен. Требуется обратиться в авторизованный сервис.
Incomplete backup Сбой при создании резервной копии.	Попытайтесь создать резервную копию ещё раз, если проблема останется обратитесь в авторизованный сервис.

В дополнение к вышеперечисленным сообщениям операционная система Microsoft Windows XP может выдавать свои сообщения об ошибках в работе программного обеспечения или оборудования. В этих случаях процедура будет прервана в течение 30 секунд. Список всех ошибок, которые произошли в течение процедуры, может быть просмотрен в листе Log.

Технические данные

Температуры эксплуатации	+10°C - +30°C (+50°F to +86°F)
Температуры хранения	5°C - 40°C (41°F to 104°F)
Эксплуатировать при влажности (без образования конденсата)	30% - 75%
Хранить при влажности (без образования конденсата)	30% to 75%
Электропитание	100 V - 120 V 50 Hz или 60 Hz 220 V - 240 V 50 Hz или 60 Hz
Предохранители	2 x 10 A, slow blow 2 x 5 A, slow blow (220 V - 240 V)
Потребляемая мощность	700 VA
Микроволновая мощность	0 W - 80 W
Частота	915 MHz
Сопротивление	50 Ом
Размеры	Высота 922 мм
	Глубина 453 мм
	Ширина 605 мм
	Ширина с открытой выдвигной панелью 735 мм
Вес	82 кг (180 lb)

Классификация и соответствие стандартам

В данном разделе приводится информация о соответствии системы ProstaLund CoreTherm важным стандартам. А также приводится информация о требованиях к условиям при установке и работе на аппарате, связанных с безопасностью при электромагнитном излучении.

CE Маркировка



0413

В соответствии с Директивой 93/42/EEC для медицинской техники

Электробезопасность

Соответствует оборудованию IEC 60601-1, Class 1, Type BF.

Электромагнитная совместимость (EMC) и рассеянная радиация

Аппарат ProstaLund CoreTherm соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2001, с оговоркой для частоты 915 MHz, которая является рабочей частотой. Частота 915 MHz запрещена для оборудования.

Аппарат ProstaLund CoreTherm протестирован в соответствии с IEC 60601-1-2:2001, CISPR11 с учетом электромагнитной совместимости, а также в соответствии с IEC 60601-1-2:2001, IEC 60601-2-6 and IEEE C95.1 (ANSI):1999 с учетом рассеянной радиации.

Соответствия различным тестам приведены в таблицах 1-4, которые приведены ниже.

Установка и работа

Следующие положения должны быть учтены, перед тем как система будет установлена и начнет использоваться.

- ProstaLund CoreTherm может оказывать влияние на работу другого медицинского оборудования. Для минимизации риска влияния на работу другого оборудования следует располагать аппарат, включая все кабели, на расстоянии не менее 1 метра от другого оборудования.
- ProstaLund CoreTherm требует особой предосторожности относительно требований EMC. Аппарат должен быть установлен и эксплуатироваться в строгом соответствии с настоящей инструкцией.

- Переносные и мобильные средства связи могут оказывать влияние на работу аппарата ProstaLund CoreTherm.
- Кабели электропитания не должны превышать 3-х метров.
- При эксплуатации и ремонте использовать только оригинальные компоненты, аксессуары и кабели, поставляемые фирмой производителем. Использование не оригинальных компонентов может привести к увеличению излучения и сократить срок службы оборудования.
- Аппарат ProstaLund CoreTherm не должен использоваться рядом или совместно с другим оборудованием. Если такое использование необходимо, то аппарат должен быть проверен на нормальную работу в требуемой конфигурации.
- О всех случаях, связанных с поражением EMI необходимо сообщать производителю оборудования.

Соответствие нормативным документа и требованиям – Электромагнитное излучение		
ProstaLund CoreTherm предназначен для использования при соответствии рабочего пространства следующим электромагнитным параметрам. Пользователь ProstaLund CoreTherm должен быть уверен, что оборудование используется в соответствующем рабочем окружении.		
Тест	Соответствие	Требование к рабочему окружению
Радиочастотное излучение CISPR11	Group 2	ProstaLund CoreTherm должен излучать электромагнитную энергию для обеспечения своей функциональности, поэтому он может оказывать влияние на рядом стоящие электронное оборудование.
Радиочастотное излучение CISPR11	Class B	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Соответствует	

Соответствие нормативным документа и требованиям – Электромагнитное излучение			
ProstaLund CoreTherm предназначен для использования при соответствии рабочего пространства следующим электромагнитным параметрам. Пользователь ProstaLund CoreTherm должен быть уверен, что оборудование используется в соответствующем рабочем окружении.			
Тест	IEC 60601 измерение	Уровень соответствия	Требование к рабочему окружению
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Полы должны быть деревянными, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть по крайней мере 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV mains plug input/output lines not applicable	Электропитание должно соответствовать нормам, применяемым для обычного коммерческого использования и клиник.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Line to line: ±1 kV Line to ground: ±2 kV	Электропитание должно соответствовать нормам, применяемым для обычного коммерческого использования и клиник.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	0VAC (100% dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles 0VAC (100% dip in U_T) for 5 sec	Электропитание должно соответствовать нормам, применяемым для обычного коммерческого использования и клиник. Если ProstaLund CoreTherm используется в условиях с перепадами по электропитанию, аппарат следует использовать с системами бесперебойного питания.

Соответствие нормативным документа и требованиям – Электромагнитное излучение			
ProstaLund CoreTherm предназначен для использования при соответствии рабочего пространства следующим электромагнитным параметрам. Пользователь ProstaLund CoreTherm должен быть уверен, что оборудование используется в соответствующем рабочем окружении.			
Тест	IEC 60601 измерение	Уровень соответствия	Требование к рабочему окружению
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Электропитание должно соответствовать нормам, применяемым для обычного коммерческого использования и клиник.
Примечание: U_T - Напряжение переменного тока перед тестированием.			

Соответствие нормативным документам и требованиям – Электромагнитное излучение			
ProstaLund CoreTherm предназначен для использования при соответствии рабочего пространства следующим электромагнитным параметрам. Пользователь ProstaLund CoreTherm должен быть уверен, что оборудование используется в соответствующем рабочем окружении.			
Тест	IEC 60601 измерение	Уровень соответствия	Требование к рабочему окружению
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Переносные и мобильные средства радиосвязи могут использоваться на расстоянии от любой части аппарата ProstaLund CoreTherm, включая кабели, которое определяется соотношением, зависящим от частоты передающего устройства. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz где P – максимальная мощность передатчика, измеряемая в Ваттах, согласно технической документации на передающее устройство и d – рекомендуемое удаление от аппарата в метрах. Напряженность силового поля от фиксированного радиопередатчика при замерах ^a должны быть ниже, чем уровень соответствия во всем частотном диапазоне ^b . Интерференция может возникнуть при соседстве с оборудованием, маркированным знаком: 

Соответствие нормативным документа и требованиям – Электромагнитное излучение			
ProstaLund CoreTherm предназначен для использования при соответствии рабочего пространства следующим электромагнитным параметрам. Пользователь ProstaLund CoreTherm должен быть уверен, что оборудование используется в соответствующем рабочем окружении.			
Тест	IEC 60601 измерение	Уровень соответствия	Требование к рабочему окружению
Примечание 1: При частотах 80 MHz -800 MHz, используется большее значение из диапазона. Примечание 2: Руководство применимо не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн может поглощаться или отражаться от различных предметов.			
^a Силовое поле, создаваемое постоянным радиопередатчиком (базовая радиостанция сети вещания ТВ, AM, FM радиосети, сотовой связи и др.) не может быть точно рассчитано. Для оценки электромагнитного излучения, создаваемого постоянными передающими устройствами, следует учитывать замеры электромагнитного поля в помещении, где установлен аппарат. Если силовое поле в месте, где используется ProstaLund CoreTherm, превышает уровень соответствия, применимый для радиочастотных устройств, ProstaLund CoreTherm должен быть проверен на нормальную работу. Если будет определено, что аппарат работает не нормально, могут потребоваться дополнительные меры, такие как установка в другом месте или переориентация аппарата. ^b При частотах более 150 kHz - 80 MHz, напряженность силового поля должно быть менее 3 V/m.			

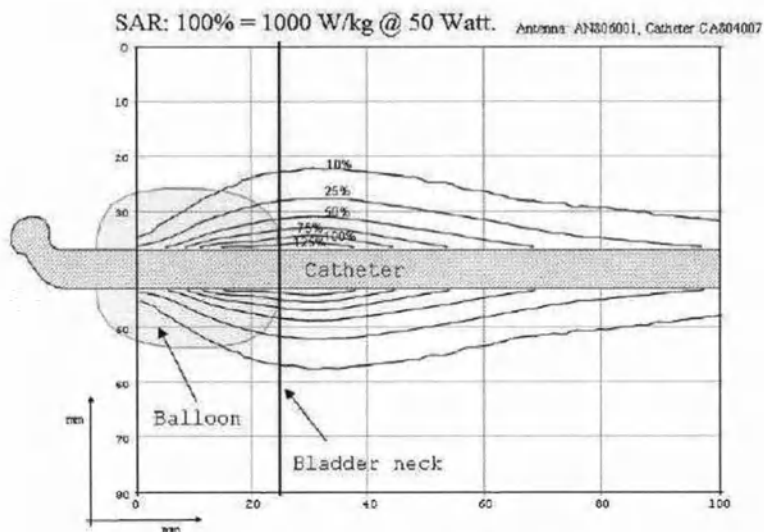
Рекомендованное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и аппаратом ProstaLund CoreTherm			
Аппарат ProstaLund CoreTherm предназначен для использования в условиях, при которых имеется возможность контролировать радиочастотные характеристики. Пользователь может избежать влияния, оказываемого переносными или мобильными средствами связи, при соблюдении минимальных расстояний между аппаратом и используемыми радиопередающими устройствами, согласно нижеследующим рекомендациям, в соответствии с мощностью и типом передающих устройств.			
Максимальная мощность передающего устройства, (W)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, (м)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с мощностью, не указанной в данной таблице, расстояние может быть вычислено по формулам, соответствующим частоте, на которой работает устройство. P - максимальная мощность передатчика, измеряемая в Ваттах, согласно технической документации на передающее устройство и d – рекомендуемое удаление от аппарата в метрах.			
Примечание 1: При частотах 80 MHz -800 MHz, используется большее значение из диапазона.			
Примечание 2: Руководство применимо не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн может поглощаться или отражаться от различных предметов.			

Примечание: Выходная мощность большинства мобильных телефонов равна 1W.

Защита от влаги

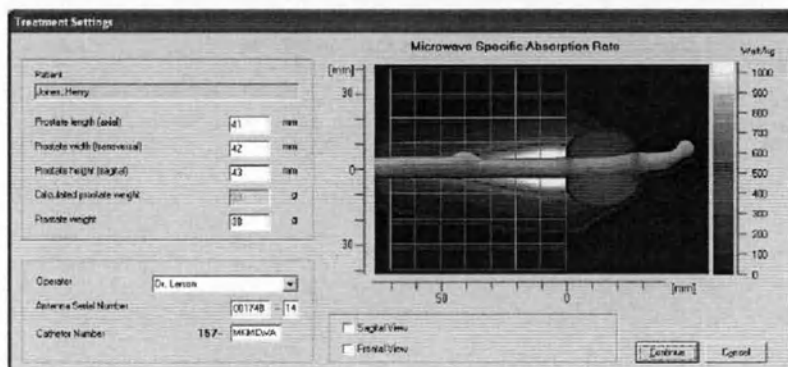
Соответствует IP20, обычное оборудование без защиты от опадания влаги.

Распределение специфического уровня поглощения (Specific Absorption Rate (SAR)), выраженное в W/kg, для ProstaLund CoreTherm микроволновой антенны и катетера показано на рисунке, приведенном ниже.



На рисунке показаны изо- контуры соответствующие 10%, 25%, 50%, 75%, 100% и 125%, где 100% соответствует значению SAR 1000 W/kg при мощности излучения 50 Ватт.

SAR распределение также выводится в диалоговом окне PLFT программного обеспечения Treatment Settings.



В окне Treatment Settings SAR изо- контуры показаны в цвете. Данное изображение дает возможность оператору оценить соотношение между SAR распределением и размером железы.

Информация для заказа расходного материала

Наименование	Артикул
PLFT катетер	CA 804007
Внутрипростатическая температурная проба	IP 807601
Ректальная температурная проба	RP 809601
Пенальная температурная проба	SP 808601
Микроволновая антенна	AN 806001

Контактная информация

ProstaLund Operations AB: Alex Johanssons gata, 4-6
SE-754 51 Uppsala. Lund, Sweden
Tel: +46 (0)46 18 1900 Fax: +46 (0)46 18 19 20
E-mail: support@prostalund.com
Web Site: www.prostalund.com

ООО «Лунд» – эксклюзивный дистрибутор компании ProstaLund Operations AB в России

123182, Москва, Живописная, 46.
Тел: (495) 978 44 04
Факс: (499) 193 05 89

e-mail: info@lundltd.ru
Web site: www.lundltd.ru

Приложение А- Предупреждения и предостережения

Данное приложение содержит важные предупреждения и предостережения, которые важны для безопасного и соответствующего использования аппарата ProstaLund CoreTherm. Перед проведением PLFT процедуры внимательно ознакомьтесь с данным приложением.

Всегда обращайтесь к содержимому данного раздела, если Вы встретите соответствующий значок в тексте данного руководства и всегда следуйте тем рекомендациям, которые даны в этом приложении.

Пользователи

Это руководство предназначено для квалифицированного медицинского персонала. Оно содержит полную, пошаговую инструкцию по использованию аппарата ProstaLund CoreTherm для лечения ДГП с помощью микроволновой технологии и уходу за ним.

Предупреждения

**Высокое напряжение**

При включенном в сеть аппарате, внутри аппарата имеется высокое напряжение опасное для жизни. Перед снятием кожуха с аппарата или проведением сервисных работ, всегда отключайте его от электропитания во избежание несчастных случаев.

**Не используйте сильнодействующих обезболивающих средств**

Болевая реакция пациента является важным механизмом обеспечения безопасного проведения процедуры. Ощущение боли говорит о том, что тепло затрагивает близлежащие ткани. Не применяйте общую или спинальную анестезию.

**Опасность повреждения внешнего сфинктера**

Если PLFT катетер установлен не правильно или сдвинулся во время процедуры, или антенна отсоединилась от катетера и сместилась, то внешний сфинктер пациента может подвергнуться воздействию высоких температур, что может привести к временному или хроническому недержанию мочи. Используйте УЗ сканер (ТРУЗИ) для контроля правильного положения катетера. Регулярно проверяйте положение катетера во время процедуры, следите за тем, чтобы он не сместился. Для обеспечения большей безопасности, катетер имеет небольшой фокус нагрева, 35 мм по длине, начиная от шейки мочевого пузыря.

**Опасность перегрева тканей железы**

Для предотвращения ожогов внешнего сфинктера или бульбауретральных желез имеется дополнительный температурный сенсор, расположенный внутри PLFT катетера на расстоянии 138 мм от начала внутривидеопростатического игольчатого датчика, т.е. приблизительно по середине между пенисом и простатой. Генератор микроволнового излучения будет отключен, если температура на этом сенсоре превысит 42°C.

Высокие уровни температур на этом сенсоре могут означать, что нагрев происходит из-за потерь энергии в коаксиальном кабеле излучающей антенны, или в системе циркуляции имеется течь.



Опасность высоких ректальных температур

Для предотвращения образования фистул, во время процедуры ректальная температура не должна превышать 43°C. При превышении этого порога, генератор выключается. Внимательно следите за уровнем температур в прямой кишке, проверяйте регулярно положение пробы в течение процедуры.



Опасность высоких температур на корне полового члена.

Для предотвращения ожогов уретры или тканей пениса при возможном смещении катетера в ходе процедуры используется пенальная температурная проба. Если температура на этом датчике превысит 40°C, генератор будет отключен.

Внимательно следите за уровнем температур, регистрируемых пенальным датчиком, проверяйте регулярно положение пробы в течение процедуры.

Высокий уровень температур может означать, что катетер или антенна расположены не правильно. Немедленно проверьте положение катетера и антенны, а также проверьте систему циркуляции.



Опасность высоких температур внутри PLFT катетера

В PLFT катетере температура циркулирующей жидкости не должна превышать 42°C. Замер температуры жидкости осуществляется четвертым сенсором внутрипростатической температурной пробы. Генератор будет выключен, если температура превысит 40°C. Внимательно следите за уровнем температур, регистрируемым данным датчиком в течение процедуры. В системе циркуляции может иметься течь, что может привести к ожогу уретры или внешнего сфинктера. Используйте только стерильную, дистиллированную воду для заполнения системы циркуляции. Не используйте соляные растворы, т.к. они более быстро нагреваются под воздействием микроволнового излучения.



Установка PLFT катетера

Обратите особое внимание при установке катетера пациенту. При неосторожном введении катетера можно поранить уретру, что может явиться причиной инфицирования.



Использованные PLFT катетеры

PLFT катетеры предназначены для однократного применения. При повторном использовании возможно занесение инфекции. Каждый PLFT катетер имеет уникальный номер, и программное обеспечение контролирует однократное применение катетеров. Не пытайтесь использовать один и тот же катетер более одного раза.



Целостность баллона катетера

Перед использованием катетера, проверьте целостность баллона, закачав в него 20 мл воздуха. Когда катетер уже установлен пациенту, медленно введите в баллон 20 мл стерильной, дистиллированной воды, так чтобы избежать разрыва баллона. Разрыв баллона может привести к смещению катетера во время процедуры, что в свою очередь может привести к ожогу внешнего сфинктера.



Неправильная установка внутри-простатической температурной пробы

Если внутрипростатическая температурная проба позиционирована в железе неправильно, то температуры будут определяться некорректно, что будет влиять на безопасность и эффективность проводимой процедуры. Убедитесь, что проба установлена правильно, при необходимости воспользуйтесь УЗ сканером (ТРУЗИ).



Опасность поражения электротоком

Не подключайте принтер или другие внешние электроприборы к аппарату ProstaLund CoreTherm во время процедуры, так как это может нарушить изоляцию и привести к поражению пациента электрическим током. Принтер или другое оборудование может быть подключено к компьютеру, когда он снят с аппарата ProstaLund CoreTherm и установлен на столе.



Опасность нанесения повреждений пациенту

Использование не исправного оборудования может привести к нанесению повреждений пациенту. При подготовке к процедуре всегда проверяйте все температурные пробы и микроволновую антенну. При любом сомнении, замените пробу, или антенну на полностью функционирующую перед инициализацией процедуры.



Не совместимое оборудование и программное обеспечение

- 1) ProstaLund CoreTherm может неправильно функционировать, если рядом используются мобильные или переносные средства радиосвязи.
- 2) Не устанавливайте никакое другое мат. обеспечение на рабочий компьютер, так как это может привести к сбоям в работе программы.
- 3) Компьютер сконфигурирован только для использования PLFT программного обеспечения. Не пытайтесь устанавливать или запускать другие программы. Любые действия, которые приведут к появлению в окне процедуры других окон, которые полностью или частично перекроют окно терапии, вызовут остановку процедуры.
- 4) Не настраивайте и не заменяйте операционную систему компьютера, это может привести к некорректной аппарата.



Моющие и дезинфицирующие средства

Использование моющих и дезинфицирующих средств, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к осложнениям для пациента или порче оборудования.



Опасность взрыва

Аппарат ProstaLund CoreTherm не предназначен для работы в потенциально взрывоопасных помещениях. Аппарат не должен использоваться в помещениях где находятся горючие жидкости или газы.



Повышенный уровень PSA

Уровень PSA будет значительно увеличиваться в первые три месяца после процедуры, поэтому в течение этого периода результаты этого теста будут недостоверны.



Калибровка проб

Точные замеры температуры определяют безопасность и эффективность проводимой PLFT терапии. Некалиброванные или плохо откалиброванные пробы приведут к неправильному определению температур, что подвергает опасности пациента получить серьезные осложнения. Строго соблюдайте инструкцию по проведению калибровки температурных проб.



Горячая поверхность

Поверхность устройства автоматической калибровки в выдвижной панели аппарата ProstaLund CoreTherm имеет высокую температуру. Температурные пробы тоже сильно нагреваются во время калибровки и сохраняют высокую температуру после калибровки. Не касайтесь поверхности устройства калибровки во время процесса калибровки и не касайтесь горячих поверхностей проб. Не засовывайте пальцы в гнезда для проб.



Опасность прищемить руку

Будьте осторожны при закрытии выдвижной панели аппарата – Вы можете прищемить себе руку.



Опасность опрокинуть аппарат

Не наклоняйте аппарат. Он имеет большой вес и может опрокинуться, что может привести к травме персонала или пациента.



Минимальные размеры железы

Не следует проводить терапию для пациентов, у которых железа имеет объем менее 30 грамм и/или длина простатической части уретры менее 35 мм. Иначе пациент может получить серьезные осложнения.



Недостаточно тщательная обработка/стерилизация

Тщательно промывайте и дезинфицируйте температурные пробы и микроволновую антенну. Внутрипростатическая температурная проба должна быть, помимо этого, простерилизована. Всегда строго придерживайтесь инструкции по обработке проб и антенны, данной в этом руководстве во избежание занесения инфекции пациенту.



Не использовать соляные растворы

Не используйте соляные растворы для заполнения баллона PLFT катетера или резервуара системы циркуляции. Соляные растворы имеют другие характеристики поглощения микроволновой энергии и очень быстро нагреваются, что может привести к осложнениям для пациента.



Микроволновое излучение

Ни при каких условиях не включайте генератор, пока катетер и антенна не установлены пациенту соответствующим образом, так как это может привести к ожогам персонала или пациента.



Опасность поранить пациента при снятии PLFT катетера

Если при снятии катетера, игла внутрипростатической температурной пробы не достаточно вытащена и кончик ее не скрыт внутри катетера, то Вы можете поранить пациента. Поэтому важно перед удалением катетера втянуть иглу внутрипростатической температурной пробы не менее чем на 50 мм внутрь катетера.

Предостережения

Данный раздел содержит предостережения, относящиеся к работе оборудования. Ниже приводятся критические ситуации и даны инструкции как их избежать.

Потеря данных

Если отключить аппарат от электропитания в момент, когда идет обращение программы к диску, то данные могут быть потеряны или записаны. Для предотвращения потери или порчи данных перед отключением аппарата сначала выйдите из программы.

Попадание влаги внутрь аппарата.

Случайно пролитая жидкость или небрежная влажная уборка может привести к попаданию влаги внутрь аппарата, что может привести к выходу его из строя. Компьютер является наиболее уязвимым с точки зрения попадания влаги устройством.

Температура стерилизации

При стерилизации уровень температуры не должен превышать 80°C, иначе проба может быть полностью испорчена.

Опасность сломать коннекторы проб

При закрывании выдвижной панели убедитесь, что к панели ничего не подсоединено, иначе Вы рискуете сломать вставленные в нее коннекторы.

Приложение В - Требования электробезопасности

Аппарат ProstaLund CoreTherm был разработан в соответствии с публикацией IEC 601-1 (Медицинское электрическое оборудование). Приложение А данного руководства содержит предупреждения, следование которым поможет предотвратить травмы персонала и пациента. В приложении А также приведены предостережения, следование которым поможет сохранить аппарат в исправном состоянии.

Также должны соблюдаться следующие требования по электробезопасности.

Установка

Установку и проверку аппарата должен проводить соответствующим образом подготовленный персонал.

Электропитание

Убедитесь, что характеристики электропитания соответствуют данным маркировки на аппарате ProstaLund CoreTherm.

Для питания аппарата используйте только кабель, поставляемый вместе с аппаратом ProstaLund CoreTherm. Этот кабель должен подключаться к трехполюсной розетке, которая имеет заземление.

Никогда не используйте удлинители для электропитания аппарата. Использование удлинителей повышает сопротивление заземлению до недопустимых уровней.

Всегда держите кабели, разъемы и соединители в чистоте и сухими.

Заземление

Оборудование должно быть подсоединено только к источнику электропитания, имеющего заземление согласно требованиям IEC. Система заземления должна регулярно проверяться инженерной службой клиники.

Любые разрывы линии заземления, как вне аппарата, так и внутри, или отключение оборудования от линии заземления, может сделать аппарат небезопасным для использования.

Преднамеренное отсоединение от линии заземления абсолютно не допустимо.

Сила тока

Если при процедуре к пациенту дополнительно подключено какое-то дополнительное оборудование, следует обратить внимание на суммарную силу тока. Всякий раз, когда есть вероятность, что защита аппарата повреждена, ProstaLund CoreTherm должен быть отключен и должна быть исключена возможность его непреднамеренного дальнейшего использования.

Защита может быть повреждена, если, например, аппарат:

- Имеет видимые поломки;
- Не способен проводить процедуры;
- После долгого хранения в неподходящих условиях.
- После ударов во время транспортировки.

Использование другого оборудования

Не подключайте принтер или другие внешние электроприборы к аппарату ProstaLund CoreTherm во время процедуры, так как это может нарушить изоляцию и привести к поражению пациента электрическим током. Принтер или другое оборудование может быть подключено к компьютеру, когда он снят с аппарата ProstaLund CoreTherm и установлен на столе.

Сервис и ремонт

При проведении сервисных или ремонтных работ аппарат ProstaLund CoreTherm должен быть отключен от электропитания. За исключением описанных работ оператора все остальные работы на аппарате ProstaLund CoreTherm должны проводиться представителями ProstaLund Operations AB или его авторизованными представителями.



Внимание - Высокое напряжение

При включенном в сеть аппарате, внутри аппарата имеется высокое напряжение опасное для жизни. Перед снятием кожуха с аппарата или проведением сервисных работ, всегда отключайте его от электропитания во избежание несчастных случаев.

ProstaLund Operations AB снимает с себя всякую ответственность за исправность, надежность и работоспособность аппарата ProstaLund CoreTherm в случае проведения его не авторизованного ремонта или сервиса. После ремонта безопасность оборудования должна быть проверена квалифицированным персоналом.