

α версия. Да не се използва.
rze. Ne používat.
n. Må ikke anvendes.
icht verwenden.
e kasutage.
ησιμότητα.

rezūm®

Gebrauchsanweisung
Rezūm® Handgerät + Zubehör-Set für BPH
Modell D2201



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

WICHTIG: Lesen Sie die Anweisungen, Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und die Gebrauchsanleitung vor dem Gebrauch jeglicher Rezüm® Systemkomponenten oder des Generators aufmerksam durch und vergewissern Sie sich, dass Sie sie verstanden haben. Andernfalls kann die Patientensicherheit gefährdet werden, und es kann zu Komplikationen beim Patienten und/oder einer unzureichenden Behandlung kommen.

Inhaltsverzeichnis

MARKEN UND COPYRIGHT	iii
HERSTELLER	iii
1 SYMBOLERLÄUTERUNG	1
2 SICHERHEIT	2
2.1 Warnhinweise ▲	2
2.2 Vorsichtshinweise △	3
2.3 Vorsichtsmaßnahmen	3
3 GEBRAUCHSANWEISUNG	4
4 KONTRAINDIKATIONEN	4
5 ÜBERBLICK ÜBER DAS REZUM SYSTEM	4
5.1 REZUM Generator	4
5.2 REZUM Handgerät + Zubehör-Set	5
5.3 Funktionen und Spezifizierungen der Komponenten des REZUM Handgeräts	5
6 DAS REZUM VERFAHREN	7
6.1 Durch den Benutzer bereitzustellende Materialien	7
6.2 Vorbereiten des Patienten	7
6.3 Einschalten des REZUM Generators	7
6.4 Vorbereiten des Kochsalzlösungsbeutels	8
6.5 Entpacken des Handgeräts und Zubehör-Sets	8
6.6 Vorbereiten der Spritze	8
6.7 Montage des REZUM Handgeräts	9
6.8 Einführen der festen Zystoskoplinsse	10
6.9 Vorfüllen des Handgeräts	10
6.10 Durchführen der Dampfzyklus-Vorbehandlung	10
6.11 Durchführen der REZUM Dampfbehandlung	11
6.12 Nachsorge	13
7 METHODE ZUR HARNBLASENENTLEERUNG	14
8 METHODEN ZUR RÄUMUNG DES SICHTBEREICHS UND/ODER ZUR ENTFERNUNG EINES BLUTGERINNSLS	14
9 METHODE ZUM MANUELLEN RÜCKZUG DER KANÜLENSPITZE	14
10 LAGERUNG UND HANDHABUNG	15
10.1 Feste Zystoskoplinsse	15
10.2 REZUM Handgerät	15
10.3 REZUM Generator	15
11 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN PIVOTALSTUDIE	16
11.1 Wirksamkeit	16
11.2 Berichtete unerwünschte Ereignisse	17
11.3 Weitere mögliche unerwünschte Ereignisse	18
11.4 Schmerzbehandlung	18
11.5 Katheterisierung	19
11.6 Folgebehandlungen	19

rezūm®

Marken und Copyright

Rezūm® ist eine eingetragene Marke der NxThera Corporation, Inc.

© NxThera Corporation 2018. Alle Rechte vorbehalten.

Storz® ist eine eingetragene Marke der Karl Storz GmbH & Co.

Richard-Wolf® ist eine eingetragene Marke der Richard Wolf GmbH.

Tyvek® ist eine eingetragene Marke von DuPont.

Hersteller

Das Rezūm® System für BPH wird hergestellt von:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

Internet: www.nxthera.com

Tel: +1-763-515-0404

Gebührenfrei: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com

Emergo Europe



0413

Princessegracht 20

2514 AP Den Haag

Niederlande

www.emergogroup.com

Symbole auf der Verpackungskennzeichnung

1 Symbolerläuterung

Die folgenden Symbole befinden sich in diesem Handbuch sowie auf den Etiketten/der Verpackung des Handgeräts und des Generators. Einige dieser Symbole stehen für Standards und die Einhaltung von Richtlinien in Verbindung mit dem Handgerät, dem Generator und deren Benutzung.



Vorsicht: Enthält Teile und Baugruppen, die anfällig für eine Beschädigung durch elektrostatische Entladung (ESE) sind



Warnung



EU-Bevollmächtigter



Herstellungsdatum



Anwendungsteil Typ BF



Katalognummer



Hersteller

IPX0

Schutz gegen Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten



Schutzerdung



Wechselstrom



Seriennummer



Verfallsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Chargenbezeichnung



Chargenbezeichnung der Packung



Zerbrechlich, vorsichtig behandeln



Anzahl



Gebrauchsanweisung beachten



Verschreibungspflichtiges Gerät. Darf nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.



Dieses Symbol zeigt an, dass die Abfälle von elektrischen und elektronischen Geräten nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden dürfen, sondern getrennt werden müssen. Bitte wenden Sie sich an einen Bevollmächtigten des Herstellers zwecks Informationen zur Außerbetriebsetzung Ihrer Ausrüstung.



CE-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG der Europäischen Union. Die benannte Stelle ist SEMKO (ID#0413).



Von Wasser fernhalten



Modellnummer



Latexfrei



Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung



Universal Serial Bus- (USB) Schnittstelle



Vorsichtshinweise



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Zum Einmalgebrauch



Teilenummer des Herstellers



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

2 Sicherheit

Dieser Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen. NxThera setzt voraus, dass Sie alle Warnhinweise, Vorsichtshinweise, Vorsichtsmaßnahmen und das Bedienerhandbuch vor Gebrauch des Rezüm® Systems gelesen und verstanden haben.



WARNUNG! Diese Warnung zeigt Gefahren an, die zu schwerwiegenden Verletzungen von Personen oder zu deren Tod führen können.



VORSICHT: Diese Warnung zeigt Gefahren an, die eventuell zu leichten Verletzungen von Personen, Produktschäden oder Sachschäden führen können.

2.1 Warnhinweise

SCHULUNG: NxThera weist auf die Notwendigkeit einer gezielten Schulung der Ärzte vor Anwendung des Rezüm System-Verfahrens hin. Bitte kontaktieren Sie NxThera, um weitere Informationen zu erhalten.

VERTRAUENHEIT MIT ZYSTOSKOPISCHEN VERFAHREN: Die Anwender sollten mit zystoskopischen Verfahren und Techniken zur Behandlung von gutartiger Prostatahyperplasie (Benigne Prostatahyperplasie, BPH) vertraut sein, bevor sie das Rezüm System anwenden.

NUR NACH ÄRZTLICHER ANORDNUNG ANWENDEN: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes (oder einen ordnungsgemäß zugelassenen Mitarbeiter) verwendet werden.

GEWEBEHEILUNG NACH BIOPSIEN ODER VORANGEGANGENEN PROSTATAOOPERATIONEN: Nach Biopsien oder vorangegangenen Prostata-Operationen muss das Gewebe abgeheilt sein (nach ca. 30 Tagen), bevor Eingriffe mit dem Rezüm System vorgenommen werden dürfen.

VORBEREITUNG: Halten Sie die Spitze des Handgeräts während der Vorbereitung fern vom Patienten und Personal. Der aus der Spitze entweichende Dampf ist heiß und kann Hautverbrennungen verursachen.

DRÜCKEN DER WEISSEN TASTE: Übermäßiges Drücken bei Betätigung der weißen Taste kann zu einem unbeabsichtigten Auslösen der Kanüle führen.

KANÜLENPOSITIONIERUNG: Die korrekte Positionierung der Kanüle ist wichtig. Richten Sie die Kanüle nicht nach unten, zum Rektum hin.

LAGE DES KOLLIKELS: Vor jeder Behandlung sollten Sie wissen, wo sich der Kollikel in Bezug auf die Spitze des Schafts befindet. Alle Behandlungen sollten proximal zum Kollikel durchgeführt werden.

KANÜLENSPITZE: Beginnen Sie nicht mit der Behandlung, solange die schwarze Tiefenmarkierung auf der Kanüle nach Auslösen der Kanüle noch sichtbar ist. Wenn die Markierung noch sichtbar ist, führen Sie die Kanüle weiter in die Prostata ein, bis Sie die schwarze Markierung nicht mehr durch die Linse sehen können. Sollten Sie die Kanüle nicht korrekt positionieren können, sollten Sie für etwa 4 Sekunden den Dampf aktivieren, um die Stelle zu devaskularisieren. Dann können Sie die Kanüle zurückziehen, indem Sie die Taste zum Zurückziehen der Kanüle nach oben drücken. Entfernen Sie das Handgerät etwa 1 cm von der teilweise behandelten Stelle und wiederholen Sie die Schritte zum Auslösen der Kanüle.

ZURÜCKZIEHEN DER KANÜLE: Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle vollständig zurückgezogen ist, indem Sie die Kanülenposition durch die Zystoskoplinsen überprüfen. Wird die Kanüle vor der erneuten Positionierung des Handgeräts nicht zurückgezogen, kann die Harnröhre beschädigt werden.

STERILITÄT/BESCHÄDIGTE VERPACKUNG: Verwenden Sie das Handgerät und seinen Inhalt nicht, wenn die sterile Barriere beschädigt wurde oder das Siegel oder das Gerät beschädigt ist.

MANUELLES ZURÜCKZIEHEN DER KANÜLE: Entfernen Sie das Gerät nicht aus dem Patienten, wenn die Kanüle nicht vollständig zurückgezogen ist. Sollte die Kanüle nicht vollständig zurückgezogen sein, ziehen Sie sie manuell zurück, bevor Sie den Schaft aus dem Patienten entfernen. Siehe Abschnitt 9 für Anweisungen zum manuellen Zurückziehen der Kanüle. Versuchen Sie nicht, das Gerät nach dem manuellen Zurückziehen der Kanüle für den erneuten Gebrauch wieder zusammen zu bauen.

SERVICE ODER WARTUNG WÄHREND DES GEBRAUCHS AM PATIENTEN: Änderungen an diesem Gerät sind nicht erlaubt. Versuchen Sie während des Gebrauchs an einem Patienten nicht, Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am Handgerät durchzuführen.

2.2 Vorsichtshinweise

AKTIVER HARNWEGSINFEKT: Aktive Harnwegsinfekte müssen erst behandelt und abgeklungen sein, bevor Patienten mit dem Rezum System behandelt werden dürfen.

VORANGEGANGENE STRAHLENBEHANDLUNG: Es liegen keine Daten zum Einsatz dieser Behandlung bei Patienten, die sich einer Strahlenbehandlung im Beckenbereich unterzogen haben.

NUR ZUM EINMALGEBRAUCH BESTIMMTES GERÄT: Das Handgerät ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Gerät darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Intaktheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einer Verunreinigung des Geräts führen, wodurch es zu einer Verletzung oder Krankheit des Patienten kommen kann.

ÄUSSERE OBERFLÄCHE DER STERILEN H₂O-AMPULLE: Das **Äußere** der sterilen 50-ml-H₂O-Ampulle ist nicht steril und sollte nicht in das sterile Feld gelangen.

POSITIONIERUNG DER KOCHSALZLÖSUNGSSPÜLEITUNG IN DER KOCHSALZLÖSUNGSPUMPE: Orientieren Sie sich an den Indikatoren auf dem Generator, um sicherzustellen, dass die Kochsalzlösungsspüleitung in der korrekten Richtung positioniert ist. Wenn die Kochsalzlösungsspüleitung in der Kochsalzlösungspumpe rückwärts positioniert ist, fließt die Kochsalzlösung während des Verfahrens nicht.

IM BEUTEL VERBLEIBENDE KOCHSALZLÖSUNG: Achten Sie während der Behandlung darauf, dass immer genügend Kochsalzlösung im Beutel ist. Wenn der Kochsalzlösungsbeutel leer ist, könnten beim Patienten aufgrund der geringen Spülflussrate Beschwerden an der Harnröhre auftreten.

BEWEGEN DES HANDGERÄTS: Halten Sie das Handgerät nach Auslösen der Kanüle ruhig. Die Bewegung des Handgeräts kann das Gewebe so dehnen, dass Dampf in die Harnröhre dringt, was möglicherweise zu einer Reizung der Harnröhre führen kann.

ÜBERFÜLLUNG DER HARNBLASE: Achten Sie während der Behandlung auf die Menge der eingefüllten Kochsalzlösung. Ist die Harnblase nicht leer, ist eine Überfüllung möglich. Der Generator unterstützt hierbei die Überwachung der eingefüllten Kochsalzlösungsmenge.

2.3 Vorsichtsmaßnahmen

FORTBESTEHEN ODER VERSCHLIMMERUNG VON SYMPTOMEN DES UNTEREN HARNTRAKTS: Während der Heilungsphase kann es beim Patienten zum Fortbestehen oder zur Verschlimmerung der Symptome des unteren Harntrakts kommen, sodass der Einsatz eines Katheters über mehrere Tage erforderlich sein kann. Auch zystoskopische Untersuchungen während der Heilungsphase können zum Fortbestehen oder zu einer Verschlimmerung von Symptomen des unteren Harntrakts führen. Weitere Informationen zu dieser Art von Vorkommnissen während der klinischen Studie finden Sie im Abschnitt „Zusammenfassung der klinischen Pivotalstudie“ der Gebrauchsanweisung.

KOCHSALZLÖSUNG BEI RAUMTEMPERATUR: Kochsalzlösung sollte Raumtemperatur haben. Benutzen Sie keine gekühlte Kochsalzlösung, da dadurch die Wirksamkeit der Therapie verringert werden könnte.

ZYSTOSKOPIE: Das Handgerät ist mit einer 4 mm, 30°, 30 cm Zystoskoplinsse von Storz oder Richard-Wolf kompatibel. Die Anwendung anderer Zystoskoplinsen kann die Funktion des Handgeräts beeinträchtigen.

VORBEREITUNG: Wenn der Finger von der blauen Taste genommen wird, bevor die Vorbereitung abgeschlossen ist, hört die Dampfabgabe automatisch auf und der Füllschritt muss wiederholt werden.

DAMPFAKTIVIERUNG: Lassen Sie die blaue Taste während der Behandlung nicht los. Wird die blaue Taste vor Ende der Behandlung losgelassen, hört die Dampfabgabe automatisch auf. Das kann zu einer teilweisen und unvollständigen Behandlung führen.

LUFTBLASEN IN DER SPRITZE: Vergewissern Sie sich, dass alle Luftblasen aus der Spritze entfernt wurden. Wenn Bläschen in der Leitung festsetzen, kann das zu einer unzureichenden Behandlung führen.

ZU VIELE BEHANDLUNGEN: Eine höhere Anzahl an Behandlungen, als in den Richtlinien empfohlen, kann zu länger anhaltenden Reizsymptomen und/oder zu einer längeren Katheterisierung führen.

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG: Nach der Anwendung sollte das Produkt als potentielle Biogefährdung behandelt werden. Handhabung und Entsorgung haben gemäß den akzeptablen medizinischen Praktiken und anwendbaren örtlichen, landes- oder bundesweiten Richtlinien zu erfolgen.

3 Indikationen für den Gebrauch

Das Rezüm System ist zur Linderung von Symptomen, Obstruktionen und Reduktion von bei BPH vorliegendem Prostatagewebe vorgesehen, und für Männer mit einem Prostatavolumen von $\geq 30 \text{ cm}^3$ indiziert. Außerdem ist das Rezüm System für die Behandlung von Hyperplasien des Zentralbereichs und/oder Mittellappens der Prostata indiziert.

4 Kontraindikationen

Die Anwendung des Rezüm Systems ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit Harnblasensphinkterimplantat
- Patienten mit Penisprothese

5 Überblick über das Rezüm System

Das Rezüm System ist für die Behandlung von Patienten mit Harnwegssymptomen bestimmt, die mit gutartiger Prostatahyperplasie (BPH) im Zusammenhang stehen. Das Rezüm System erzeugt mithilfe von HF-Strom „feuchte“ Wärmeenergie in Form von Wasserdampf, der in kontrollierten Dosierungen von 9 Sekunden dann in die Übergangszone und/oder den Mittellappen des Prostatagewebes injiziert wird. Der Dampf, der in das Prostatagewebe injiziert wird, verteilt sich schnell im Zwischenraum zwischen den Gewebezellen. Während der Dampf abkühlt, kondensiert er sofort bei Kontakt mit dem Gewebe, die gespeicherte Wärmeenergie wird freigegeben, was die Zellmembranen denaturiert und zum Zelltod führt.

Das denaturierte Gewebe wird vom Körper absorbiert, wodurch das Volumen des an die Harnröhre angrenzenden Prostatagewebes verringert wird. Der Prozess der Dampfkondensation führt außerdem zum schnellen Kollabieren des Gefäßsystems im Behandlungsbereich, wodurch ein unblutiges Verfahren möglich ist.

Das Rezüm System besteht aus den folgenden Hauptkomponenten:

- Rezüm Generator (wiederverwendbar)
- Rezüm Handgerät + Zubehör-Set (zum einmaligen Gebrauch)

5.1 Rezüm Generator

Der tragbare Rezüm Generator wird gemeinsam mit den folgenden, wiederverwendbaren Komponenten geliefert (Abb. 1):

- Generator
- Ein Stromkabel

(Abb. 1) Rezüm Generator.



Systemübersicht

5.2 Rezūm Handgerät + Zubehör-Set

- Das Rezūm Handgerät + Zubehör-Set enthält die folgenden Einwegkomponenten:
 - ein steriles Handgerät mit Kabel und Schlauch
 - eine sterile Spritze
 - einen sterilen Dornadapter
 - eine sterile 50-ml-H₂O-Ampulle

5.3 Funktionen und Spezifizierungen der Komponenten des Rezūm Handgeräts (Abb. 2)



(Abb. 2) Komponenten des Handgeräts.

Systemübersicht

Tabelle 2 Funktionsbeschreibung des Handgeräts

Beschreibung	Funktion	Spezifizierung
A. Schaft	Stellt einen geschlossenen Kanal für die Kanüle, den Dampfschlauch, die feste Zystoskoplinsse und die Spülung bereit	Schaftlänge = 21,8 cm Kanülenaustrittspunkt = 21,1 cm Schaftdurchmesser = 20 CH (Durchmesser 0,67 cm)
B. Spitze	Führt den Schaft in den Behandlungsbereich und dient als Gehäuse für die Kanüle	26 mm
C. Kanüle	Wird in das anvisierte Prostatagewebe eingeführt, um die Dampfbehandlung durchzuführen	Kanülenlänge = 10,25 mm Kanüledurchmesser = 1,3 mm Kanülenwinkel = 90°
D. HF-Kabel	Das HF-Kabel umfasst die Energieleitung und die Verbindungen für die Schalter und Thermoelemente.	HF-Kabellänge = 2,41 m
E. Kochsalzlösungs-spüleleitung	Stellt Kochsalzlösungsspülung zur Spülung des Handgeräts bereit	Länge der Kochsalzlösungsspüleleitung = 4,1 m
F. Wasserleitung	Leitung zur Lieferung von Wasser in das Handgerät	Länge der Wasserleitung = 2,7 m
G. Entleerungs-schlauch	Leitung zur Entleerung von Urin aus der Harnblase	Länge des Entleerungsschlauchs = 1,22 m
H. Fassung für die feste Zystoskoplinsse	Stellt eine sichere Verbindung der festen Zystoskoplinsse mit dem Handgerät bereit	4 mm, 30°, 30 cm feste Zystoskoplinsse von Storz® oder Richard-Wolf®
I. Weiße Taste	Liefert Spülung mit Kochsalzlösung (normal, stark)	Oben, vordere Taste
J. Graue Taste	Hinter der weißen Taste, löst Kanüle im Prostatagewebe aus	Oben, hintere Taste
K. Blaue Taste	Aktiviert die Dampfabgabe nach Auslösen der Kanüle	Untere Taste
L. Taste zum Zurückziehen der Kanüle	Zieht die Kanüle in den Schaft des Handgeräts zurück	Graue Taste auf der Unterseite des Nasenkonus
M. Auslösestift am Nasenkonus	Trennt den Schaft vom Handgerät, um ein sicheres manuelles Zurückziehen der Kanüle in den Schaft zu ermöglichen, falls die Taste zum Zurückziehen der Kanüle versagt	Klemme befindet sich zwischen Nasenkonus und Schaftbasis

Durch den Benutzer bereitzustellende Materialien

6 Das Rezüm Verfahren

6.1 Durch den Benutzer bereitzustellende Materialien

Andere Materialien, die normalerweise für das Verfahren mit dem Rezüm System benötigt werden, sind unter anderem die folgenden:

- Wagen oder stabile Oberfläche für den Rezüm Generator
- Vorbereitungsplatte
- Topisches Antiseptikum (z. B. Betadine)
- Patientenabdeckung
- Einmal-Unterlagen (z. B. Chux)
- Gazetupfer
- Lidocain-Gel-Anästhetikum oder wasserlösliches Gleitgel
- Kochsalzlösung bei Raumtemperatur (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l oder 500 ml)
- Infusionsständer für die Zuführung der Kochsalzlösung
- 4 mm, 30° 30 cm feste Zystoskoplinsse von Storz oder Richard-Wolf
- Lichtquelle und Lichtleitkabel
- Videokamera und Anzeige; Rekorder optional
- Auffangbehälter
- Gefäßklemme

6.2 Vorbereiten des Patienten

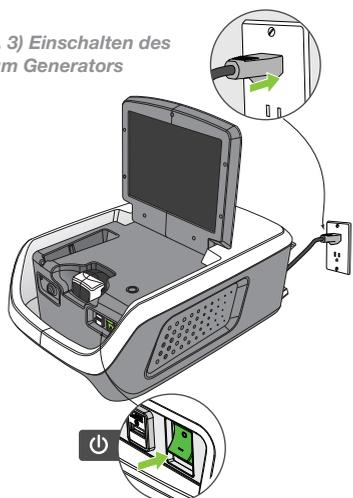
1. Vor dem Verfahren sollte das vom Arzt bevorzugte Schmerzmittel und/oder ein Beruhigungsmittel verabreicht werden. Bei oraler Medikation sollte genügend Zeit sein, damit die Medikation den höchsten Spiegel erreicht.
2. Weisen Sie den Patienten an, die Harnblase vor dem Eingriff vollständig zu entleeren.



VORSICHT: Achten Sie während der Behandlung auf die Menge der eingefüllten Kochsalzlösung. Ist die Harnblase nicht leer, ist eine Überfüllung möglich. Der Generator unterstützt hierbei die Überwachung der eingefüllten Kochsalzlösungsmenge.

3. Bereiten Sie den Patienten zehn Minuten vor dem Verfahren vor und bedecken Sie ihn gemäß den Standard-Zystoskopierichtlinien mit einem sterilen Tuch.
4. Lagern Sie den Patienten in der Steinschnittlage. Stellen Sie sicher, dass sich das Gesäß an der Kante des Tisches befindet, damit das Handgerät sowohl tief genug eingeführt, als auch während des Verfahrens gedreht werden kann.

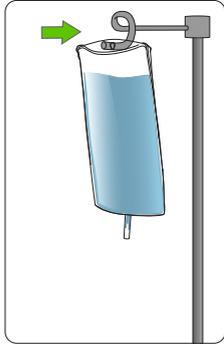
(Abb. 3) Einschalten des Rezüm Generators



6.3 Einschalten des Rezüm Generators

1. Stellen Sie den Generator in Reichweite des Patienten und einer Steckdose auf.
2. Positionieren Sie die Vorbereitungsplatte oder den Wagen in der Nähe des Generators.
3. Klappen Sie den Bildschirm auf.
4. Stecken Sie das Stromkabel des Generators in eine Steckdose. (Abb. 3).
5. Schalten Sie den Generator ein.
6. Der Generator bleibt im Standby-Modus, bis das Handgerät angeschlossen wird.

Vorbereitung der Spritze



(Abb. 4) Aufhängen des Kochsalzlösungsbeutels an einen Infusionsständer.

6.4 Vorbereiten des sterilen Kochsalzlösungsbeutels

1. Verwenden Sie einen neuen, nicht gebrauchten Beutel mit Kochsalzlösung. Beutel mit einem Volumen von 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml und 5000 ml sind kompatibel mit dem Rezüm Generator.
2. Hängen Sie den Beutel an einen Infusionsständer (Abb. 4).

HINWEIS: Ein Beuteldorn wird NICHT benötigt; der Dorn ist bereits am Schlauch der Kochsalzlösungsleitung des Handgeräts befestigt.

VORSICHTSMASSNAHME: Kochsalzlösung sollte Raumtemperatur haben. Benutzen Sie keine gekühlte Kochsalzlösung, da dadurch die Wirksamkeit der Therapie verringert werden könnte.

6.5 Entpacken des Handgeräts und Zubehör-Sets



WARNUNG: Verwenden Sie das Handgerät und seinen Inhalt nicht, wenn die sterile Barriere beschädigt wurde oder das Siegel oder das Gerät beschädigt ist.



VORSICHT: Das Äußere der sterilen 50-ml-H₂O-Ampulle ist nicht steril und sollte nicht in das sterile Feld gelangen.

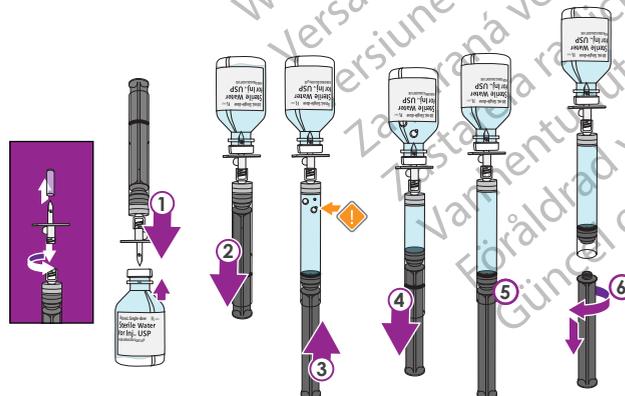
1. Prüfen Sie vor dem Öffnen die Integrität der äußeren und inneren Verpackung, um die Sterilität zu gewährleisten. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
2. Legen Sie das sterile Feld an und geben Sie etwas Gleitgel darauf.
3. Entnehmen Sie die sterile 50-ml-H₂O-Ampulle aus der Ecke des Behälters. Entfernen Sie die Abdeckung der H₂O-Ampulle und wischen Sie sie mit einem sterilen Wischtusch ab. Stellen Sie die Flasche an einen Platz außerhalb des sterilen Felds.
4. Nehmen Sie unter Anwendung steriler Technik die Tyvek®-Abdeckung vom Tablett, entfernen Sie das Halterungstablett und entsorgen Sie dieses.

6.6 Vorbereiten der Spritze

1. Entnehmen Sie die Spritze und den Dornadapter mit sterilen Händen.
2. Verbinden Sie den Dornadapter mit der Spritze. Achten Sie dabei darauf, dass die Verbindungsenden steril bleiben.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Dorn und führen Sie den Dorn in die sterile 50-ml-H₂O-Ampulle ein.
4. Drehen Sie die sterile H₂O-Ampulle um und ziehen Sie den Kolbenschaft langsam zurück, um die Spritze zu füllen (Abb. 5). Entfernen Sie den Spritzenkolben, wenn die Spritze gefüllt ist.

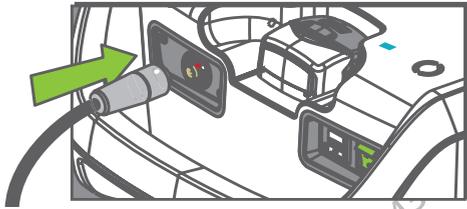
VORSICHTSMASSNAHME: Vergewissern Sie sich, dass alle Luftblasen aus der Spritze entfernt wurden. Wenn Bläschen in der Leitung festsitzen, kann das zu einer unzureichenden Behandlung führen.

5. Achten Sie darauf, dass die Spritze mit dem Dornadapter und der sterilen H₂O-Ampulle verbunden bleibt und legen Sie sie außerhalb des sterilen Feldes ab.

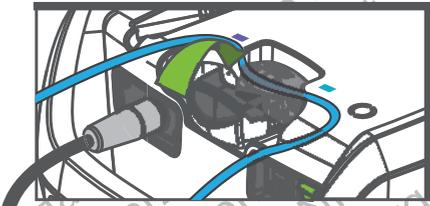


(Abb. 5) Füllen der Spritze.

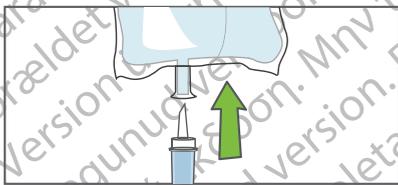
Montage des Rezūm Handgeräts



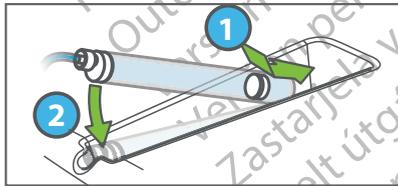
(Abb. 6) Anschließen des Kabels an den Generator.



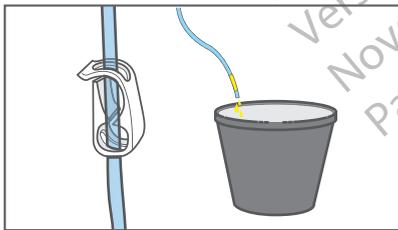
(Abb. 7) Einlegen der Kochsalzlösungsspüle in die Kochsalzlösungspumpe.



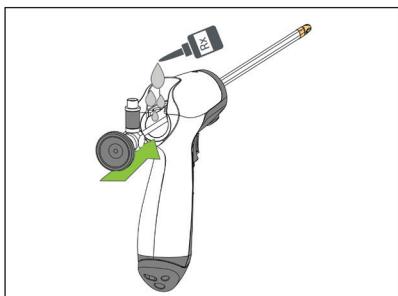
(Abb. 8) Anschließen der Kochsalzlösungsspüle an den Kochsalzlösungsbeutel.



(Abb. 9) Einlegen der Spritze.



(Abb. 10) Schließen der Klemme am Entleerungsschlauch



(Abb. 11) Einführen der festen Zystoskopiinse.

6.7 Montage des Rezūm Handgeräts

1. Entfernen Sie das HF-Kabel des Handgeräts und schließen Sie es am Generator an. Achten Sie darauf, dass der weiße Punkt mit dem roten Punkt ausgerichtet ist (Abb. 6).
2. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle am Handgerät zurückgezogen ist.
3. Nehmen Sie die Kochsalzlösungsspüle und die Wasserleitung vom Tablett.
4. Legen Sie die Kochsalzlösungsspüle in die Kochsalzlösungspumpe. Stellen Sie sicher, dass die Kochsalzlösungsspüle fest sitzt, so dass sich die Klappe der Kochsalzlösungspumpe sanft schließen kann. Verwenden Sie die Farbindikatoren auf dem Generator und der Kochsalzlösungsspüle, um die richtige Positionierung (Abb. 7) sicherzustellen.



VORSICHT: Orientieren Sie sich an den Indikatoren auf dem Generator, um sicherzustellen, dass die Kochsalzlösungsspüle in der korrekten Richtung positioniert ist. Wenn die Kochsalzlösungsspüle rückwärts positioniert ist, fließt die Kochsalzlösung während des Verfahrens nicht.

5. Schließen Sie die Klappe der Kochsalzlösungspumpe vor dem Anbringen der Spitze der Kochsalzlösungsspüle am Kochsalzlösungsbeutel.

HINWEIS: Wenn die Spitze der Kochsalzlösungsspüle am Kochsalzlösungsbeutel angebracht wird, bevor die Kochsalzlösungsspüle in der Kochsalzlösungspumpe positioniert und die Klappe der Kochsalzlösungspumpe geschlossen wurde, kann die Kochsalzlösung auslaufen.

6. Entfernen Sie die Kappe von der Spitze der Kochsalzlösungsspüle und befestigen Sie diese am Kochsalzlösungsbehälter (Abb. 8). Stellen Sie sicher, dass die Klemme an der Kochsalzlösungsspüle geöffnet ist und die Belüftungsöffnung an der Tropfkammer geöffnet sind.
7. Entfernen Sie den Dornadapter und die sterile H₂O-Ampulle von der Spritze.
8. Legen Sie die gefüllte Spritze in die Spritzenhalterung (Abb. 9).

HINWEIS: Der Luer-Lock-Verschluss der Spritze sollte oben auf der Spritze positioniert werden, um die Flüssigkeit aus der Spritze zu drücken.

9. Entfernen Sie die Kappe vom Luer-Lock-Verschluss der Wasserleitung und verbinden Sie die Spritze mit der Wasserleitung durch Drehen des Luer-Lock-Verschlusses auf der vorbereiteten, gefüllten Spritze. Das Druckentlastungsventil an der Wasserleitung sollte nach unten zeigen.
10. Schließen Sie die Klemme des Entleerungsschlauchs unter Anwendung einer sterilen Technik, um sicherzustellen, dass die Kochsalzlösung während des Verfahrens durch das Handgerät fließt (Abb. 10).
11. Nehmen Sie unter Anwendung einer sterilen Technik das Handgerät aus der Verpackung.

Vorbereitung des Handgeräts

6.8 Einführen der festen Zystoskoplinsse

Das Handgerät ist mit einer standardmäßigen 4 mm, 30°, 30 cm festen Zystoskoplinsse von Storz oder Richard-Wolf kompatibel. Die Linse ermöglicht eine Visualisierung über direkte Sicht oder Videoanzeige, um dem Arzt bei der Positionierung des Handgeräts in der prostatistischen Harnröhre zu helfen.

VORSICHTSMASSNAHME: Das Handgerät ist mit einer 4 mm, 30°, 30 cm Zystoskoplinsse von Storz oder Richard-Wolf kompatibel. Die Anwendung anderer Zystoskoplinsen kann die Funktion des Handgeräts beeinträchtigen.

1. Prüfen Sie die Linse vor der Anwendung und vergewissern Sie sich, dass sie sauber und gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereitet ist.
2. Bestreichen Sie den Linsenschaft in der Nähe der Linsenspitze mit Lidocain-Gel-Anästhetikum oder wasserlöslichem Gleitgel, um ein einfaches Einführen in das Handgerät zu ermöglichen. Die Linse sollte nicht bestrichen werden, da dadurch die Visualisierung verhindert werden kann. (Abb. 11).
3. Führen Sie die Linse vorsichtig in die Objektivfassung ein und schieben Sie sie weiter, bis sie einrastet.

6.9 Vorfüllen des Handgeräts

! WARNUNG: Halten Sie die Spitze des Handgeräts während der Vorbereitung fern vom Patienten und Personal. Der aus der Spitze entweichende Dampf ist heiß und kann Hautverbrennungen verursachen.

1. Gehen Sie zum Füllen des Handgeräts nach den folgenden Schritten vor (Abb. 12):
 - a. Halten Sie die Spitze des Handgeräts über einen Behälter für flüssigen Abfall.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die Spitze steril bleibt.

- b. Drücken Sie die weiße Taste **1** und die graue Taste **2**, bis die Kanüle ausgelöst wird. Lassen Sie beide Tasten los, wenn die Kanüle ausgelöst ist.
- c. Drücken Sie die blaue Taste **3** und halten Sie sie gedrückt, um die Dampfbehandlung zu beginnen, bis der Anzeigebildschirm anzeigt, dass die Vorbereitung abgeschlossen ist (etwa 30 Sekunden).
- d. Überprüfen Sie gegen Ende der Vorbereitung visuell, dass Dampf aus der Kanülenspitze tritt.
- e. Wenn die Vorbereitung abgeschlossen ist, lassen Sie die blaue Taste los und ziehen die Kanüle zurück, indem Sie die Taste zum Zurückziehen der Kanüle nach oben schieben.

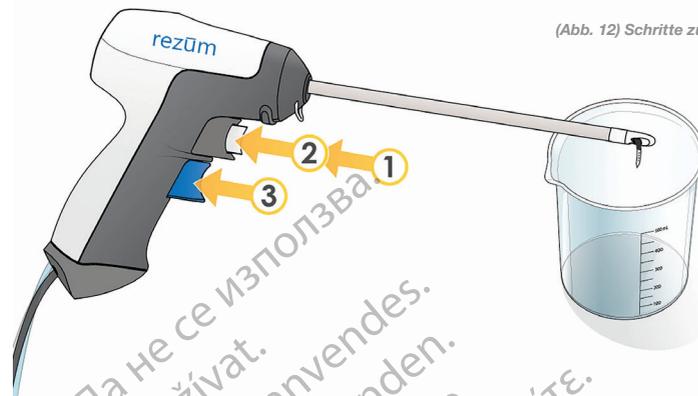
VORSICHTSMASSNAHME: Wenn der Finger von der blauen Taste genommen wird, bevor die Vorbereitung abgeschlossen ist, hört die Dampfabgabe automatisch auf und der Füllschritt muss wiederholt werden.

- f. Falls die blaue Taste vor Ende der Vorbereitung losgelassen wurde, wiederholen Sie die Vorbereitung (Schritte a bis c).
- g. Falls die Vorbereitung nicht erfolgreich abgeschlossen wurde, führen Sie die Schritte a bis c erneut durch oder ersetzen Sie das Handgerät.

6.10 Aktivierung der Leerlauf-Funktion

1. Aktivieren Sie die Leerlauf-Funktion, indem Sie eine Behandlung außerhalb des Patienten durchführen. Die Leerlauf-Funktion heizt die Spule auf, damit das Wasser in einem betriebsbereiten Zustand bleibt und der Dampf sofort abgegeben werden kann. Wenn dieser Schritt nicht abgeschlossen wird, kann sich zwischen den Behandlungen Kondenswasser ansammeln, was zu einer unzureichenden Behandlung führen kann.
2. Ziehen Sie die weiße Taste **1**, die graue Taste **2**, und dann die blaue Taste **3** (Abb. 12).
3. Prüfen Sie, ob aus der Spitze Spülflüssigkeit austritt.
4. Wenn die Aktivierung abgeschlossen ist, lassen Sie die blaue Taste los und ziehen die Kanüle zurück, indem Sie die Taste zum Zurückziehen der Kanüle nach oben schieben.

Durchführung der Rezüm Dampfbehandlung



(Abb. 12) Schritte zur Aktivierung.

HINWEIS: Die Aktivierung muss abgeschlossen sein, bevor das Handgerät in den Patienten eingeführt wird.

6.11 Durchführen der REZÜM Dampfbehandlung

1. Vergewissern Sie sich, dass die Generatoranzeige den Therapiebildschirm anzeigt.
2. Bestreichen Sie den Schaft des Handgeräts mit wasserlöslichem Gleit- oder Anästhesiegel.
3. Schließen Sie das Lichtkabel und die Videokamera an die Zystoskoplinsse an.
4. Aktivieren Sie die Kochsalzlösungsspülung, indem Sie vorsichtig mit dem Finger die weiße Taste herunterdrücken. Halten Sie die Spitze des Handgeräts nach oben, um alle in der Leitung verbleibenden Luftblasen zu entfernen.
5. Führen Sie das Handgerät vorsichtig durch den Meatus in die Harnröhre ein.

! WARNUNG: Übermäßiger Druck bei Betätigung der weißen Taste kann zu einem unbeabsichtigten Auslösen der Kanüle führen.

! WARNUNG: Änderungen an diesem Gerät sind nicht erlaubt. Versuchen Sie während des Gebrauchs an einem Patienten nicht, Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am Generator durchzuführen.

6. Lokalisieren Sie bei der Untersuchung der prostatistischen Harnröhre den Apex der Prostata und der Harnblase. Ein transrektaler Ultraschall (TRUS) und/oder eine Zystoskopie vor dem Verfahren können bei der Vermessung der Prostata helfen, wodurch die angemessene Anzahl von Behandlungen bestimmt werden kann.
7. Schätzen Sie die prostatistische Behandlungslänge ab (d. h. vom Blasenhals zum Kollikel). Die Länge entspricht dem Dampfbehandlungsbereich (Abb. 13).
8. Legen Sie die Anzahl von Behandlungen pro Lappen auf Grundlage der Länge des Dampfbehandlungsbereichs fest (Tabelle 3). Eine Behandlung besteht aus einer einzigen Dampfabgabe mit einer Dauer von 9 Sekunden.
9. Wenn ein Mittellappen vorhanden ist und als behandlungsbedürftig eingestuft wird, führen Sie eine Behandlung durch, wenn der Mittellappen <2 cm ist und zwei oder mehr Behandlungen, wenn der Mittellappen >2 cm ist. Wenn eine Hyperplasie des Zentralbereichs zu einer Erhöhung des Blasenhalses führt, sodass die prostatistische Harnröhre ≥ 35 Grad liegt, wie durch einen sagittalen transrektalen Ultraschall (TRUS) nachgewiesen, führen Sie eine Behandlung bei einem vergrößerten Zentralbereich von <2 cm und zwei Behandlungen bei einem vergrößerten Zentralbereich von >2 cm durch.

Entfernung vom Blasenhals zum Kollikel	Geschätzte Anzahl der Behandlungen pro Lappen
<2,0 cm	1-2
2,0-3,0 cm	2-3
>3,0 cm	3-4

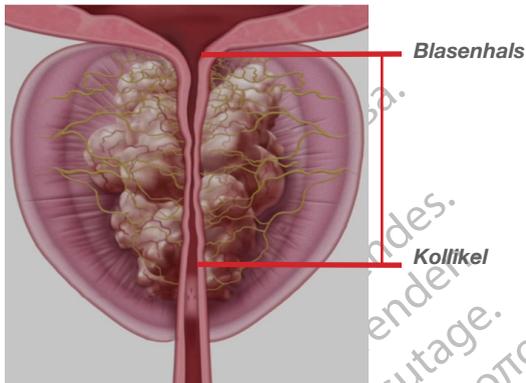
Tabelle 3 Richtlinien zur Bestimmung der Behandlungsanzahl (Seitenlappen)

VORSICHTSMASSNAHME: Eine höhere Anzahl an Behandlungen, als in den Richtlinien empfohlen, kann zu länger anhaltenden Reizsymptomen und/oder zu einer längeren Katheterisierung führen.

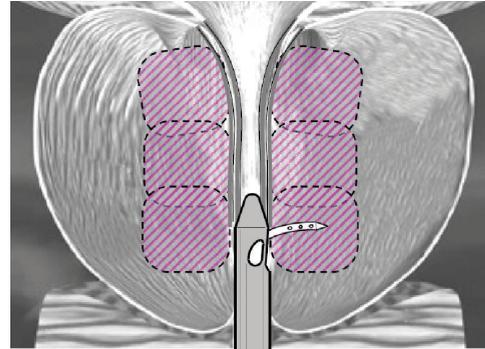
HINWEIS: Mit jedem Handgerät können maximal 15 vollständige Behandlungen durchgeführt werden.

Durchführung der Rezūm Dampfbehandlung

(Abb. 13) Prostatistische Behandlungslänge.



(Abb. 14) Veranschaulichendes Beispiel von 6 Dampfbehandlungen.



! WARNUNG: Die korrekte Positionierung der Kanüle ist wichtig. Richten Sie die Kanüle nicht nach unten, zum Rektum hin.

10. Beginnen Sie das Verfahren, indem Sie die Spitze des Geräts gerade in der Blase positionieren. Drehen Sie das Handgerät um 90 Grad (horizontal) und bringen Sie das Gerät gerade über den Boden der Harnröhre.
11. Während Sie die Drehung von 90° beibehalten, ziehen Sie das Gerät zurück in die Harnröhre und positionieren Sie sie 1 cm vom Blasen Hals entfernt. Sollte die Behandlung innerhalb 1 cm vom Harnblasenhals notwendig sein, muss der Patient mit kurzfristigen Reizsymptomen rechnen. Positionieren Sie die distale Spitze des Handgeräteschafts gegen die laterale Harnröhrenwand.

HINWEIS: Die optimale Positionierung für die Dampfbehandlung ist im Kamm des Seitenlappens. Stellen Sie sicher, dass sich der Schaft des Handgeräts nicht zu nahe an der Decke befindet, da dies zu einer suboptimalen Behandlung führen kann.

HINWEIS: Gelegentlich kann die Anatomie der Prostata des Patienten verhindern, dass die Spitze des Handgeräts den Blasen Hals erreicht. Dies kann auf einen erhöhten Blasen Hals aufgrund einer Hyperplasie des Zentralbereichs oder einen Mittellappen zurückzuführen sein. In diesem Fall sollten Sie das Gerät nicht mit Gewalt durch das Gewebe einführen. Stellen Sie sicher, dass sich die Spitze des Handgeräts proximal zum Kollikel befindet, und behandeln Sie den Großteil des Seitenlappens proximal zum Kollikel. Führen Sie das Handgerät in 1-cm-Schritten in Richtung des Blasen Halses weiter und führen Sie nach jedem Schritt eine Dampfbehandlung durch. Das kann zu einer Entspannung des Gewebes führen, die es ermöglicht, dass das Handgerät den Blasen Hals erreicht. Wenn das Handgerät den Blasen Hals noch immer nicht erreicht, behandeln Sie den Bereich proximal zum Kollikel.

12. Stabilisieren Sie das Handgerät vor Auslösung der Kanüle und halten Sie sie während der gesamten Behandlung komplett ruhig.
13. Während Sie die weiße Taste mit dem Finger gedrückt halten, drücken Sie die graue Taste, bis die Kanüle ausgelöst ist.
14. Überprüfen Sie visuell, ob die Kanüle vollständig in die Prostata eingeführt ist, indem Sie prüfen, ob die schwarze Tiefenmarkierung proximal zu den Ermitter-Öffnungen sichtbar ist (es sollte kein Schwarz sichtbar sein).

! WARNUNG: Beginnen Sie nicht mit der Behandlung, solange die schwarze Tiefenmarkierung auf der Kanüle nach Auslösen der Kanüle noch sichtbar ist. Wenn die Markierung noch sichtbar ist, führen Sie die Kanüle weiter in die Prostata ein, bis Sie die schwarze Markierung nicht mehr durch die Linse sehen können. Sollten Sie die Kanüle nicht korrekt positionieren können, sollten Sie für etwa ~ 4 Sekunden den Dampf aktivieren, um die Stelle zu devaskularisieren. Dann können Sie die Kanüle zurückziehen, indem Sie die Taste zum Zurückziehen der Kanüle nach oben drücken. Entfernen Sie das Handgerät etwa 1 cm von der teilweise behandelten Stelle und wiederholen Sie die Schritte zum Auslösen der Kanüle.

15. Drücken Sie die blaue Taste, um den Dampf zu aktivieren, bis die Behandlung abgeschlossen ist.

! VORSICHT: Halten Sie das Handgerät nach Auslösen der Kanüle ruhig. Die Bewegung des Handgeräts kann das Gewebe so dehnen, dass Dampf in die Harnröhre dringt, was zu einer Reizung der Harnröhre führen kann.

HINWEIS: Wenn die Dampfbehandlung beginnt, misst das Rezüm System automatisch die Zeit bis zum Abschluss der programmierten Behandlung und unterbricht dann automatisch die Dampfabgabe. Der Dampf kann vor Abschluss der Behandlung gestoppt werden, wenn die blaue Taste losgelassen wird.

VORSICHTSMASSNAHME: Lassen Sie die blaue Taste während der Behandlung nicht los. Wird die blaue Taste vor Ende der Behandlung losgelassen, hört die Dampfabgabe automatisch auf, was zu einer teilweisen und unvollständigen Behandlung führt.

16. Der Anzeigebildschirm zeigt jede einzelne Behandlungszeit an und gibt die Anzahl der abgeschlossenen Vollbehandlungen an.
17. Lassen Sie sowohl die weiße als auch die blaue Taste los und schieben Sie die Taste zum Zurückziehen der Kanüle nach oben, um die Kanüle zurückzuziehen.



WARNUNG: Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle vollständig zurückgezogen ist, indem Sie die Kanülenposition durch die Zystoskoplinsse überprüfen. Wird die Kanüle vor der erneuten Positionierung des Handgeräts nicht zurückgezogen, kann die Harnröhre beschädigt werden.

18. Positionieren Sie das Handgerät für die nächste Behandlung, indem Sie die Spitze des Geräts um etwa 1 cm distal verschieben. Ziel ist es, aneinander angrenzende, überlappende Läsionen in Abständen von 1 cm zu erzeugen, die parallel zur prostatistischen Harnröhre verlaufen.
19. Behalten Sie die Drehung um 90 Grad bei, um zu vermeiden, dass Sie die gerade behandelte Stelle nicht mehr sehen können.
20. Folgen Sie dem natürlichen Verlauf der Harnröhre, um zu vermeiden, zu weit nach anterior zu gelangen. Zentrieren Sie die Kanüle zwischen Blasenboden und oberer Harnröhre und visieren Sie die Adenommasse direkt an, falls diese nicht zentral liegt.
21. Führen Sie die Schritte 10 bis 20 durch, bis alle Behandlungen des ersten seitlichen Lappens abgeschlossen sind. Die letzte Behandlungsstelle in jedem Lappen sollte auf der proximalen Seite des Kollikels sein.



WARNUNG: Vor jeder Behandlung sollten Sie wissen, wo sich der Kollikel in Bezug auf die Spitze des Schafts befindet. Alle Behandlungen sollten proximal zum Kollikel durchgeführt werden.

22. Bewegen Sie das Handgerät in ihre Startposition am Blasen Hals zurück, um den Lappen der anderen Seite zu behandeln. Drehen Sie das Handgerät um 90 Grad, um die Einführung der Kanüle an der gewünschten Stelle am gegenüberliegenden Lappen zu ermöglichen.
23. Wiederholen Sie die Schritte 10 bis 20, bis der zweite Lappen vollständig behandelt ist.
24. Bei intravesikalen Prostataprotusionen des Seiten- oder Mittellappens positionieren Sie das Handgerät ungefähr 1 cm vom proximalen Ende der Protusion und halten die Kanüle bei der Dampfbehandlung in etwa 45 Grad zur Mittellinie. Eine Behandlung für einen kleinen Mittellappen (<2 cm) und zwei oder mehr Behandlungen für einen größeren Mittellappen (>2 cm). Bei einem vergrößerten Zentralbereich führen Sie die Behandlungen 1 cm vom Blasen Hals entfernt durch und halten Sie die Kanüle in etwa 45 Grad zur Mittellinie des Gewebes. Behandeln Sie den unteren Teil der Harnröhre nur, indem Sie einen Abstand von mindestens 1 cm zum Kollikel einhalten.



VORSICHT: Achten Sie während der Behandlung darauf, dass immer genügend Kochsalzlösung vorhanden ist. Wenn der Kochsalzlösungsbehälter leer ist, könnten beim Patienten aufgrund der geringen Spülflussrate Beschwerden an der Harnröhre auftreten.

25. Überprüfen Sie am Ende der Behandlung die Harnröhre und -blase mithilfe der Zystoskoplinsse, und entfernen Sie das Handgerät aus der Harnröhre.
26. Wählen Sie zum Abschließen des Verfahrens am Generatorbildschirm „Handgerät entfernen“ und folgen Sie den Anweisungen.

6.12 Nachsorge

1. Entfernen Sie das Handgerät aus der Harnröhre.
2. Entfernen Sie die Zystoskoplinsse zur Reinigung und Aufbereitung

Weitere Durchführungshinweise

- Übertragen Sie die Informationen des Behandlungsprotokolls auf ein tragbares USB-Speichergerät (optional).
- Lösen Sie das Stromkabel des Handgeräts vom Generator.
- Öffnen Sie die Klappe der Rollpumpe und entfernen Sie die Kochsalzlösungsspülleitung von der Pumpe.
- Entfernen Sie die Spritze und die Wasserleitung von der Spritzenhalterung.
- Entsorgen Sie das Handgerät und die Spritze vorschriftsgemäß.

VORSICHTSMASSNAHME: Nach der Anwendung kann das Produkt eine Biogefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung haben gemäß den akzeptablen medizinischen Praktiken und anwendbaren örtlichen, landes- oder bundesweiten Richtlinien zu erfolgen.

- Schalten Sie den Generator ab.
- Ziehen Sie den Generatorstecker aus der Steckdose.

7 Methoden zur Harnblasenentleerung

Wenn es während der Behandlung notwendig ist, kann die Harnblase durch das Handgerät geleert werden.

- Positionieren Sie die Spitze des Handgeräts in die Harnblase, um sie zu entleeren.
- Öffnen Sie den Entleerungsschlauch.
- Entfernen Sie die Zystoskoplinsse, um die Entleerung der Harnblase zu beschleunigen.
- Wählen Sie am Generator „Blase entleeren“, um den Zählerstand der eingefüllten Kochsalzlösung zurückzusetzen.
- Schließen Sie nach Abschluss der Blasenentleerung den Entleerungsschlauch.

8 Methode zur Räumung des Sichtbereichs und/oder zur Entfernung eines Blutgerinnsels

- Um Bläschen aus dem Sichtbereich zu räumen und/oder ein Blutgerinnsel zu entfernen, aktivieren Sie die Turbospülfunktion, indem Sie die weiße Taste zweimal betätigen und gedrückt halten.
- Lassen Sie die weiße Taste nach Räumung des Sichtbereichs los. Der Spülfluss läuft mit normaler Rate weiter, wenn die weiße Taste erneut betätigt wird.

9 Methode zum manuellen Rückzug der Kanülenspitze

Sollte die Taste zum Zurückziehen der Kanüle die Kanüle nicht vollständig in den Schaft des Handgeräts zurückziehen, führen Sie die unten beschriebenen Schritte durch, um die Kanüle in den Schaft des Handgeräts zurückzuziehen, bevor Sie das Handgerät aus der Harnröhre entfernen. Dies sollte während des normalen Gebrauchs nicht geschehen und dient lediglich als Sicherheitslösung im Falle einer Fehlfunktion des Geräts.

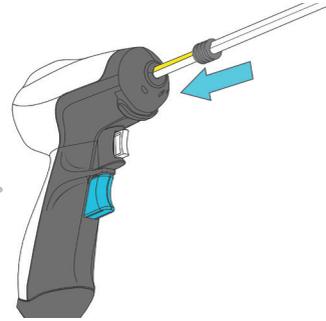
- Trennen Sie das Stromkabel des Handgeräts vom Generator.
- Ziehen Sie den Auslösestift, der sich unter dem Nasenkonus befindet, unter Verwendung einer Gefäßklemme oder eines anderen Geräts nach unten und entfernen Sie ihn, um die Schafteneinheit vom Griff des Handgeräts zu lösen (Abb. 15).
- Halten Sie den Schaft fest in Position und lösen Sie den Griff gerade ausreichend, um die Kanüle in die Spitze des Schafts zu ziehen (mindestens 3 cm) (Abb. 16).
- Entfernen Sie das Handgerät aus dem Patienten, während sich die Kanüle im Schaft befindet.
- Sollte die Behandlung nicht abgeschlossen worden sein, beginnen Sie das Verfahren erneut mit einem neuen Handgerät und schließen Sie das Verfahren ab.
- Melden Sie alle Fälle von manuellem Rückzug der Kanüle dem NxThera Kundenservice. Reinigen Sie das Gerät und senden Sie es an NxThera zurück.

Lagerung und Handhabung

! WARNUNG: Entfernen Sie das Gerät nicht aus dem Patienten, wenn die Kanüle nicht vollständig zurückgezogen ist. Sollte die Kanüle nicht vollständig zurückgezogen sein, ziehen Sie sie manuell zurück, bevor Sie das Gerät aus dem Patienten entfernen. Versuchen Sie nicht, das Gerät nach dem manuellen Zurückziehen der Kanüle für den erneuten Gebrauch wieder zusammen zu bauen.



(Abb. 15) Nach-unten-Ziehen des Auslösestifts.



(Abb. 16) Zurückziehen des Griffs, um die Kanüle in die Schaftspitze zu ziehen.

10 Lagerung und Handhabung

10.1 Feste Zystoskoplinsse

Beachten Sie die Anleitungen der Packungsbeilage der festen Zystoskoplinsse zur Anwendung, Reinigung und Handhabung der Linse.

10.2 Rezüm Handgerät

Das Handgerät wird steril versendet. Wenn die sterile Barriere der Verpackung beschädigt ist oder fehlt, das Produkt nicht verwenden.

Das Handgerät darf nicht erneut verwendet oder sterilisiert werden. Es ist zum Einmalgebrauch bestimmt.

Das Handgerät ist verpackt, um den einfachen Transfer in den sterilen Bereich zu ermöglichen. Das Handgerät muss zu jedem Zeitpunkt mit Vorsicht gehandhabt werden. Der Lagerbereich muss gut belüftet sein. Das Produkt kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Vor Frost schützen.

Das Handgerät nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Umweltbestimmungen für biogefährliches Material entsorgen.

! VORSICHT: Das Handgerät ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Gerät darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Intaktheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einer Verunreinigung des Geräts führen, wodurch es zu einer Verletzung oder Krankheit des Patienten kommen kann.

10.3 Rezüm Generator

1. Ziehen Sie das Stromkabel ab und bewahren Sie es mit dem Generator auf.
2. Reinigen Sie den Generator gemäß der Anleitung in der Rezüm Gebrauchsanleitung.
3. Schließen Sie den Anzeigebildschirm, um ihn vor Schäden zu schützen.
4. Bewahren Sie den Rezüm Generator an einem sicheren, sauberen und trockenen Ort auf.

11 Zusammenfassung der klinischen Pivotalstudie

11.1 Wirksamkeit

Bei der Rezüm II Studie handelt es sich um eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Studie zum Vergleich der Verbesserung der BPH-Symptome zu Studienbeginn und nach einem Zeitraum von 3 Monaten nach dem Eingriff. Verglichen wurden die IPSS-Scores der Studienteilnehmer in der Behandlungsgruppe mit den Scores der Studienteilnehmer in der Kontrollgruppe. Die Behandlungsgruppe umfasste Studienteilnehmer, denen Wasserdampf in gezielte Bereiche der Prostata injiziert wurde. Die Kontrollgruppe umfasste Studienteilnehmer, die eine starre Zystoskopie mit simulierten aktiven Behandlungstönen erhielten. Die Behandlungsgruppe zeigte gegenüber der Kontrollgruppe eine klinisch und statistisch signifikante durchschnittliche Verbesserung. Der Unterschied zwischen den zwei Gruppen war hochsignifikant und der zuvor festgelegte primäre Endpunkt von 3 Monaten wurde erreicht ($p < 0,0001$).

Die folgenden Diagramme stellen die Ergebnisse der Behandlungsgruppe im Verlauf von 2 Jahren dar. Erfasst wurden IPSS, Qmax und patientenbezogene Lebensqualität. Eine Post-Hoc-Analyse zum IPSS-Schweregrad zu Studienbeginn ergab sowohl bei den Studienteilnehmern mit moderater als auch bei den Studienteilnehmern mit schwerer Symptomatik eine klinisch signifikante Verbesserung. Die Studie war nicht dazu geeignet, eine statistische Signifikanz in dieser Untergruppe nachzuweisen. Die folgenden Stratifizierungs-Diagramme stellen die Ergebnisse im Verlauf von 2 Jahren dar. Erfasst wurden IPSS, Qmax und patientenbezogene Lebensqualität, bei Stratifizierung in moderate und schwere Symptomatik zu Studienbeginn.

Diagramm 1. Durchschnittlicher IPSS im Zeitverlauf (Behandlungsgruppe – alle)

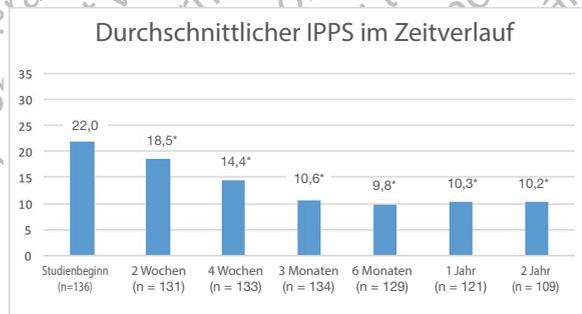


Diagramm 2. Durchschnittlicher Qmax im Zeitverlauf (Behandlungsgruppe – alle)

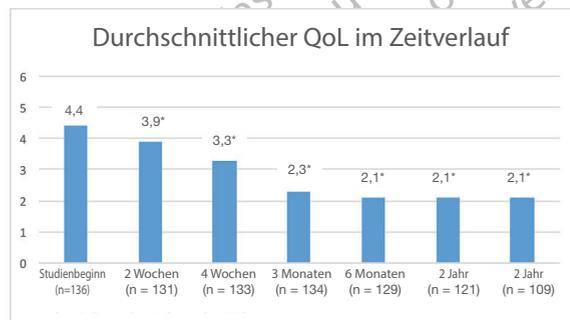


Diagramm 3. Durchschnittliche QoL im Zeitverlauf (Behandlungsgruppe – alle)

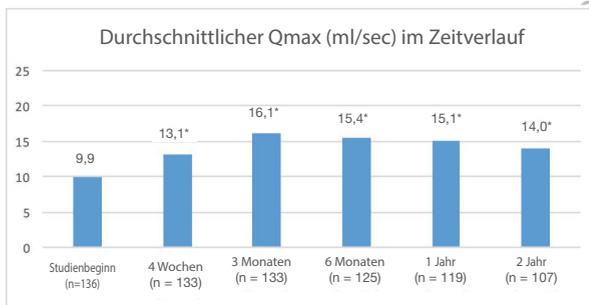


Diagramm 4. Durchschnittlicher IPSS im Zeitverlauf (Behandlungsgruppe – bei Studienbeginn nach moderatem und schwerem IPSS-Score stratifiziert)

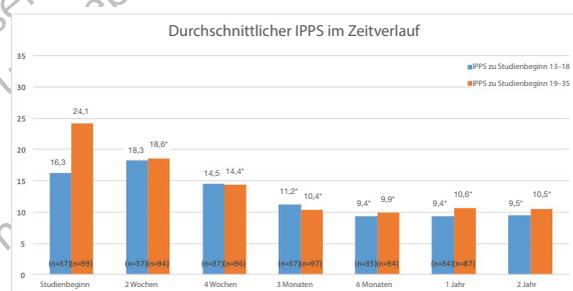


Diagramm 5. Durchschnittlicher Qmax im Zeitverlauf (Behandlungsgruppe – bei Studienbeginn nach moderatem und schwerem IPSS-Score stratifiziert)

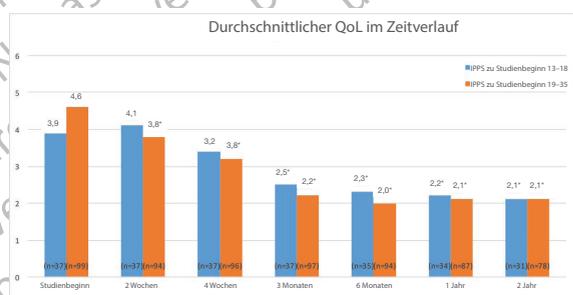
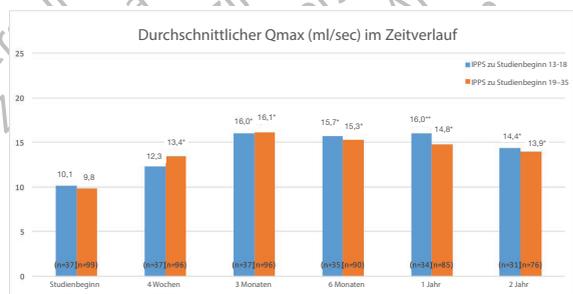


Diagramm 6. Durchschnittliche QoL im Zeitverlauf (Behandlungsgruppe – bei Studienbeginn nach moderatem und schwerem IPSS-Score stratifiziert)



11.2 Berichtete unerwünschte Ereignisse

Eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, die in der Rezüm II Pivotalstudie während der Behandlung und bis zum Meldedatum vom Donnerstag, 25. August 2016 berichtet und verifiziert wurden, ist in der Tabelle unten dargestellt. Es traten bei der Behandlung mit dem Gerät keine unerwarteten Nebenwirkungen auf und es wurden keine neu aufgetretenen Erektionsstörungen, Verletzungen der Rektumwand oder Fisteln berichtet. 57 % der Studienteilnehmer aus der Behandlungsgruppe und der Crossover-Gruppe berichteten über keinerlei unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Eingriff oder dem Gerät. 80 % der berichteten unerwünschten Ereignisse traten innerhalb der ersten 30 Tage nach dem Eingriff auf und waren in der Regel von kurzer Dauer.

Insgesamt wurden von 4 Studienteilnehmern aus der Behandlungsgruppe und der Crossover-Gruppe 6 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Eingriff und/oder dem Gerät gemeldet. Einer der Studienteilnehmer litt aufgrund einer unbehandelten intravesikalen Protrusion eines Lappens an länger andauerndem Harnverhalt. Ein zweiter Studienteilnehmer erlitt eine allergische Reaktion auf Xanax (Alprazolam) und wurde wegen Übelkeit und Erbrechen im Krankenhaus behandelt. Ein dritter Studienteilnehmer litt unter einer Blasenhalbkontraktur und Blasensteinen. Die Beschwerden gingen innerhalb von 30 Tagen zurück. Bei einem vierten Studienteilnehmer wurde eine Urosepsis nach Zystoskopie festgestellt, die durch Medikamente abheilte.

Bis zum Donnerstag, 25. August 2016 waren 89 % der Nebenwirkungen abgeklungen. Die verbleibenden unerwünschten Wirkungen werden anlässlich der nächsten Studien-Nachfolgeuntersuchung der Patienten beurteilt werden. Die unerwünschten Ereignisse werden jährlich und bis zu 5 Jahre lang aktualisiert werden.

Tabelle 4. Verifizierte, im Zusammenhang mit dem Verfahren und/oder dem Gerät stehende unerwünschte Ereignisse

Alle verifizierten, im Zusammenhang mit dem Verfahren und/oder dem Gerät stehenden unerwünschten Ereignisse für die Studienteilnehmer aus der Behandlungsgruppe und der Crossover-Gruppe					
Prozentualer Anteil der Studienteilnehmer					
Unerwünschtes Ereignis (UE)	Im Zusammenhang mit dem Verfahren und/oder dem Gerät stehende unerwünschte Ereignisse	Schweregrad			Abgeklungene UE
		Leicht	Moderat	Schwer	
Dysurie	18 %	14 %	4 %	0 %	97 %
Makrohämaturie	12 %	11 %	<1 %	0 %	100 %
Hämatospermie	6 %	6 %	<1 %	0 %	100 %
Harnfrequenz	6 %	5 %	1 %	0 %	82 %
Abnahme des Ejakulationsvolumens	5 %	4 %	<1 %	0 %	33 %
Harnverhalt	5 %	<1 %	4 %	<1 %	100 %
HWI, Verdacht	5 %	4 %	1 %	0 %	100 %
Harndrang	5 %	3 %	2 %	0 %	78 %
Anejakulation	3 %	2 %	<1 %	0 %	0 %
Nachträufeln	3 %	2 %	<1 %	0 %	60 %
HWI, im Kulturverfahren nachgewiesen	3 %	1 %	2 %	0 %	100 %
Epididymitis	2 %	<1 %	2 %	0 %	100 %
Erektionsstörungen, Verschlechterung	2 %	2 %	<1 %	0 %	0 %
Schmerzen/Beschwerden, im Becken	2 %	1 %	<1 %	<1 %	100 %

Prostatitis	2 %	1 %	1 %	0 %	100 %
Harnröhrenstriktur	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Makrohämaturie mit Gerinnseln	2 %	1 %	<1 %	0 %	100 %
Schmerzen/Beschwerden bei der Ejakulation	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Schmerzen/Beschwerden, im Penis	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Abgeschwächter Harnstrahl	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Geteilter Harnstrahl	2 %	<1 %	1 %	0 %	100 %
Makrohämaturie mit Harnverhalt	1 %	0 %	1 %	0 %	100 %
Hämaturie, intermittierende und unkomplizierte	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Mikrohämaturie	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Unvollständige Entleerung	1 %	<1 %	<1 %	0 %	100 %
Harninkontinenz, Dranginkontinenz	1 %	<1 %	<1 %	0 %	100 %
Harnwegsinfekt (HWI)	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %

Die folgenden Ereignisse wurden bei <1 % der Studienteilnehmer auf und waren, sofern nicht anders angegeben, von leichtem oder moderatem Schweregrad: Angst, Blasenhalskontraktur (schwer), Blasensteinbildung (schwer), Katheterfunktionsstörung, Verringerung des Lustgefühls beim Orgasmus, verzögerte Heilung, Fieber, Harnverzögerung, Reizsymptome bei der Entleerung, Übelkeit, Schmerzen/Beschwerden (rechter Hoden, Abdomen, Bein, sonstige, Perineum), Prostataperforation, Phlebitis des Arms, Prostatasteine, Pyurie, retrograde Ejakulation, Urosepsis nach Zystoskopie (schwer), Gürtelrose am linken Unterschenkel, Harnröhrenverletzung, Harninkontinenz (gemischt, Stress-abgeklingen), Erbrechen, Hypotonie.

11.3 Weitere mögliche unerwünschte Ereignisse

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden in diesen klinischen Untersuchungen nicht berichtet: neu aufgetretene Erektionsstörungen, Beckenabszess, Verletzung der Rektumwand, Fisteln. Bestimmte Wärmebehandlungen bzw. die missbräuchliche Verwendung des Geräts können diese unerwünschten Wirkungen haben.

11.4 Schmerzbehandlung

Für die klinische Studie war keine Einnahme spezifischer Medikamente erforderlich und die Prüfer wurden angewiesen, von Fall zu Fall klinisch zu beurteilen, ob und welche Medikation erfolgen sollte. Von den 196 in der Studie behandelten Studienteilnehmern erhielten 135 (69 %) orale Beruhigungsmittel, 41 (21 %) erhielten eine Prostata-Lokalanästhesie und 20 (10 %) erhielten eine intravenöse Narkose.

Tabelle 5. Verwendete Medikamentenarten

Medikamentenarten	Anzahl der Studienteilnehmer (N=196)	Prozentualer Anteil der Studienteilnehmer
Orale Schmerzmittel	135	69 %
Prostata-Lokalanästhesie	41	21 %
IV-Sedierung	20	10 %

11.5 Katheterisierung

Die Katheterisierung erfolgte bei 90 % der Studienteilnehmer (122 Studienteilnehmern) aus der Behandlungsgruppe und bei 20 % der Studienteilnehmer (12 Studienteilnehmern) aus der Kontrollgruppe vor der Entlassung. Von den 122 Studienteilnehmern aus der Behandlungsgruppe, die unmittelbar nach dem Eingriff katheterisiert wurden, wurden 68 % (83 Studienteilnehmer) auf Grundlage „ärztlichen Ermessens“ katheterisiert. Die durchschnittliche Dauer der unmittelbar nach dem Eingriff erfolgenden Katheterisierung betrug bei den Studienteilnehmern aus der Behandlungsgruppe 3,4 Tage und bei den Studienteilnehmern aus der Kontrollgruppe 0,9 Tage. Dieser Unterschied bezüglich der Katheterisierungsdauer zwischen den zwei Studiengruppen war insofern zu erwarten, als die Studienteilnehmer aus der Behandlungsgruppe eine Behandlung mit Wärmedampf erhielten, die eine erwartete heilungsfördernde inflammatorische Wirkung hat.

Tabelle 6. Katheterisierung

	Behandlungsgruppe (N=135)	Kontrollgruppe (N=61)
Katheterisierte Studienteilnehmer	90,4 % (122/135)	19,7 % (12/61)
Dauer der Katheterisierung in Tagen Mittelwert \pm Std (N) Median [min - max]	3,4 \pm 3,2 (123) 2,9 (0,0–30,9)	0,9 \pm 0,8 (12) 0,9 (0,0–2,0)

Vier Studienteilnehmer mit behandeltem Mittellappen wurden aufgrund eines Harnverhalts erneut für eine Dauer von durchschnittlich 5 Tagen katheterisiert. Weitere 3 Studienteilnehmer wurden aufgrund mehrfacher, protokollfremder zystoskopischer Untersuchungen während der frühen Gewebeheilungsphase (erste 90 Tage nach dem Eingriff) erneut katheterisiert.

11.6 Folgebehandlungen

Von den 188 behandelten Studienteilnehmern aus der Behandlungsgruppe und der Crossover-Gruppe wählten 9 Studienteilnehmer (5 %) alternative Behandlungsmethoden innerhalb von 2 Jahren nach der anfänglichen Behandlung mit Rezum.

Erstes Jahr

- Ein Studienteilnehmer zeigte große, bisher nicht diagnostizierte und behandelte intravesikale Prostate-Protrusionen. Dieser Studienteilnehmer zeigte weiterhin Symptome und unterzog sich einer Prostatektomie.
- Zwei Studienteilnehmer gingen zu TURP/Laser über.
- Ein Studienteilnehmer nahm wieder BPH-Medikamente ein.

Zweites Jahr

- Zwei Studienteilnehmer gingen zu TURP/Laser über.
- Drei Studienteilnehmer nahmen wieder BPH-Medikamente ein.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.