

а версия. Да не се използва.  
rze. Ne použivat.  
n. Må ikke anvendes.  
icht verwenden.  
e kasutage.  
ησιμολογήστε.

# rezūm®

Käyttöohjeet.

Rezūm®-antolaitepakkauseturauhasen  
hyvänlaatuisen liikakasvun hoitoon

Malli D2201



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Outdated version.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.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantoť.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne használj!  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

**TÄRKEÄÄ:** Ennen kuin käytät mitään Rezüm<sup>®</sup>-järjestelmän osaa tai generaattoria, lue huolellisesti kaikki käyttö- ja muut ohjeet sekä varoitukset ja varotoimenpiteet, ja varmista, että ymmärrät ne. Muutoin potilaan turvallisuus voi vaarantua, potilaalla voi esiintyä komplikaatioita ja/tai hoito voi olla riittämätöntä.

## Sisällysluettelo

TAVARAMERKIT JA TEKIJÄNOIKEUSTIEDOT	iii
VALMISTAJA	iii
1 PAKKAUSMERKINNÖISSÄ KÄYTETYT MERKIT	1
2 TURVALLISUUS	2
2.1 Varoitukset ▲	2
2.2 Huomiomerkit △	3
2.3 Varotoimenpiteet	3
3 KÄYTTÖTARKOITUKSET	4
4 VASTA-AIHEET	4
5 YLEISKATSAUS REZUM-JÄRJESTELMÄÄN	4
5.1 REZUM-generaattori	4
5.2 REZUM-antolaitepakkaus	5
5.3 REZUM-antolaitteen osien toiminnot ja tekniset tiedot	5
6 REZUM-TOIMENPIDE	7
6.1 Käyttäjän itse hankkimat materiaalit	7
6.2 Potilaan valmistelu	7
6.3 Käynnistä REZUM-generaattori	7
6.4 Valmistele suolaliuospussi	8
6.5 Avaa antolaitepakkaus	8
6.6 Valmistele ruisku	8
6.7 Kokoa REZUM-antolaitte	9
6.8 Aseta jäykän kystoskoopin linssi paikalleen	10
6.9 Antolaitteen esitäyttö	10
6.10 Tee hoitoa edeltävä höyrytysvaihe	10
6.11 Tee REZUM-höyrykäsittely	11
6.12 Toimenpiteen jälkeen	13
7 VIRTSAKON TYHJENTÄMINEN	14
8 NÄKÖKENTÄN SELKEYTTÄMINEN JA TAI HYYTYMÄN POISTAMINEN	14
9 NEULAN TAKAISINVETÄMINEN MANUAALISESTI	14
10 SÄILYTYS JA KÄSITTELY	15
10.1 Jäykän kystoskoopin linssi	15
10.2 REZUM-antolaitte	15
10.3 REZUM-generaattori	15
11 KLIINISEN AVAINTUTKIMUKSEN YHTEENVETO	16
11.1 Tehokkuus	16
11.2 Havaitut haittavaikutukset	17
11.3 Muut mahdolliset haittavaikutukset	18
11.4 Kivunhoito	18
11.5 Katetrointi	19
11.6 Seuraavat hoitokerrat	19

# rezūm®

## Tavaramerkit ja tekijänoikeustiedot

Rezūm® on NxThera, Inc:n rekisteröimä tavaramerkki.

© NxThera Corporation 2018. Kaikki oikeudet pidätetään.

Storz® on Karl Storz GmbH & Co:n rekisteröimä tavaramerkki.

Richard-Wolf® on Richard Wolf GmbH:n rekisteröimä tavaramerkki.

Tyvek® on DuPontin rekisteröimä tavaramerkki.

## Valmistaja

Rezūm®-järjestelmän eturauman hyvänlaatuisen liikakasvun hoitoon on valmistanut:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

Sivusto: [www.nxthera.com](http://www.nxthera.com)

Puhelinnumero: +1-763-515-0404

Maksuton puhelinnumero: +1-888-319-9691

[bscemailorders@bsci.com](mailto:bscemailorders@bsci.com)

Emergo Europe 

Princessegracht 20

2514 AP Den Haag

Alankomaat

[www.emergogroup.com](http://www.emergogroup.com)

 0413

# Pakkausmerkinnöissä käytetyt merkit

## 1 Pakkausmerkinnöissä käytetyt merkit

Tässä oppaassa sekä antolaitteen ja generaattorin merkinnöissä ja pakkauksissa voidaan käyttää seuraavia merkkejä. Osa merkeistä viittaa antolaitetta ja generaattoria sekä niiden käyttöä koskeviin standardeihin ja vaatimustenmukaisuuteen.



Huomio: Sisältää osia ja kokoonpanoja, jotka voivat vaurioitua staattisen sähkön purkauksessa



Varoitus



EU:n valtuuttama edustaja



Valmistuspäivä



Potilaan kanssa kosketuksissa oleva tyypin BF-osa



Luettelonumero



Valmistaja

IPX0

Suojaus kiinteiltä ja nestemäisiltä aineilta



Suojamaadoitus



Vaihtovirta



Sarjanumero



Vanhentumispäivä



Ei saa steriloida uudelleen



Eränumero



Pakkauksen eränumero



Helposti särkyvä; käsiteltävä varoen



Määrä



Tutustu käyttöohjeisiin



Lääkärin määräämä laite. Myydään ainoastaan terveydenhuollon ammattilaiselle tai terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä.



Tämä merkki tarkoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaitteista muodostuvaa jätettä ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen joukossa, vaan se on kerättävä erikseen. Ota yhteyttä valmistajan valtuuttamaan edustajaan, jos haluat lisätietoja laitteiden hävittämisestä.



CE-merkitty Euroopan unionin lääkintälaittedirektiivin 93/42/ETY mukaisesti. Ilmoitettu laitos on SEMKO (ID#0413).



Pidä etäällä vedestä



Mallin numero



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily



USB-porttiliitäntä



Huomio



Steriloitu etyleenioksidilla



Kertakäyttöinen



Valmistajan osanumero



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

## 2 Turvallisuus

Tässä osiossa on tärkeitä turvallisuustietoja. NxThera edellyttää, että luet ja ymmärrät kaikki varoitukset, huomiot, varoitusmerkit ja käyttöohjeet ennen Rezüm®-järjestelmän käyttöä.



**VAROITUS!** Tämä ilmoittaa vaaroista, jotka voivat aiheuttaa vakavia henkilövahinkoja tai kuoleman.



**HUOMIO:** Tämä ilmoittaa vaaroista, jotka voivat aiheuttaa lieviä henkilövahinkoja, laitevaurioita tai omaisuusvahinkoja.

### 2.1 Varoitukset

**KOULUTUS:** NxThera edellyttää erillistä, Rezüm-järjestelmää koskevaa lääkärinkoulutusta ennen laitteen käyttöä. Pyydä lisätietoja NxTheralta.

**KYSTOSKOOPPISTEN TOIMENPITEIDEN TUNTEMUS:** Käyttäjien tulisi tuntea eturauhasen hyvälaatuisen liikakasvun hoidossa käytetyt kystoskooppiset toimenpiteet ja tekniikat ennen Rezüm-järjestelmän käyttöä.

**KÄYTETÄÄN LÄÄKÄRIN TAI HEIDÄN MÄÄRÄYKSESTÄÄN:** Yhdysvaltain liittovaltion lain nojalla tätä laitetta saa myydä ja käyttää ainoastaan lääkäri (tai asianmukaisesti lisensoitu lääketieteen ammattilainen) tai heidän määräyksestään.

**KUDOKSEN PARANTUMINEN BIOPSIAN TAI ETURAUHASLEIKKAUKSEN JÄLKEEN:** Kudoksen on annettava parantua (esim. 30 vuorokautta) biopsian tai eturauhasleikkauksen jälkeen, ennen kuin Rezüm-järjestelmällä suoritetaan toimenpiteitä.

**ESITÄYTTÖVAIHE:** Osoita antolaitteen kärki pois päin potilaasta ja henkilökunnasta esitäytön aikana. Kärjestä purkautuva höyry on kuumaa ja voi polttaa ihoa.

**HUUHTELUPAINIKKEEN PAINAMINEN:** Jos huuhtelupainiketta painetaan liian voimakkaasti, neula saattaa alkaa toimia tahattomasti.

**NEULAN PAIKKA:** Neulan asettaminen oikeaan paikkaan on ensiarvoisen tärkeää. Älä suuntaa neulaa alaspäin peräsuolta kohti.

**SIEMENKUKKULAN SIJAINNIPAIKKA:** Ennen jokaista hoitokertaa on varmistettava, missä siemenkukkula on suhteessa akselin kärkeen. Kaikki hoidot on tehtävä proksimaalisesti siemenkukkulaan nähden.

**NEULAN KÄRKI:** Älä aloita hoitoa, jos neulassa oleva musta syvyysmerkki on edelleen näkyvässä, vaikka neula on jo työnnetty eturauhaseen. Jos merkki on edelleen näkyvässä, työnnä neula syvemmälle eturauhaseen, kunnes linssissä ei enää näy mustaa. Jos neulan asettaminen oikein ei onnistu, devaskularisoi alue antamalla höyryä noin 4 sekuntia ja vedä sen jälkeen neula takaisin painamalla neulanvetopainiketta ylöspäin. Siirrä antolaitte noin 1 cm:n päähän osittain hoidetusta alueesta ja toista neulan käyttövaiheet.

**NEULAN TAKAISINVETÄMINEN:** Varmista kystoskoopin linssin kautta, että neula on vedetty täysin pois. Jos neulaa ei ole poistettu täysin ennen antolaitteen siirtämistä, virtsaputki voi vahingoittua.

**STERIILYYS / VAURIOITUNUT PAKKAUS:** Älä käytä antolaitetta ja sen sisältöä, jos pakkauksen steriili suojeus on rikkoutunut tai jos sinetti tai itse laite on vaurioitunut.

**NEULAN TAKAISINVETÄMINEN MANUAALISESTI:** Älä poista laitetta potilaasta, jos neulaa ei ole vedetty kokonaan ulos. Jos neula on poistettu vain osittain, vedä se kokonaan pois manuaalisesti, ennen kuin poistat laitteen potilaasta. Lue neulan manuaalisen poiston ohjeet osiosta 9. Kun neula on poistettu manuaalisesti, älä kokoa laitetta uudelleen uudelleenkäyttöä varten.

**HUOLTO TAI YLLÄPITO KÄYTETTÄESSÄ LAITETTA POTILAASEEN:** Tätä laitetta ei saa muunnella millään tavoin. Älä huolla tai ylläpidä antolaitetta samalla, kun käytät sitä potilaaseen.

## 2.2 Huomiomerkit

**AKTIIVINEN VIRTSATIEINFEKKTIO:** Jos potilaalla on aktiivinen virtsatieinfektio, infektio on hoidettava täysin, ennen kuin potilasta voidaan hoitaa Rezum-järjestelmällä.

**HOITOA EDELTÄVÄ SÄDEHOITO:** Tutkimustietoa laitteen käytöstä sädehoitoa lantion alueelle saaneisiin potilaisiin ei ole.

**KERTAKÄYTTÖLAITE:** Antolaitte on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Laitetta ei saa käyttää, käsitellä eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, jolloin potilas voi saada vammoja tai sairastua.

**STERIILIN INJEKTIOPULLON ULKOPINTA:** Steriilin 50 ml:n injektiopullon **ulkopinta** ei ole steriili, joten sitä ei saa asettaa steriilille alueelle.

**SUOLALIUKSEN HUUHTELULETKUN ASETTAMINEN SUOLALIUOSPUMPPUUN:** Varmista generaattorin ilmaisimien avulla, että suolaliuksen huuhteluletku on oikeassa suunnassa. Jos suolaliuksen huuhteluletku asetetaan väärään suuntaan suolaliuspumpussa, liuos ei pääse virtaamaan toimenpiteen aikana.

**PUSSISSA JÄLJELLÄ OLEVAN SUOLALIUKSEN MÄÄRÄ:** Toimenpiteen aikana on valvottava huolellisesti pussissa jäljellä olevan suolaliuksen määrää. Jos suolaliuspussi on tyhjä, potilaan virtsaputken alueella voi esiintyä epämukavuuden tunnetta, kun liuos ei virtaakaan.

**ANTOLAITTEEN LIIKKUMINEN:** Kun neula on käytössä, antolaitte on pidettävä paikallaan. Antolaitteen liikkuminen saattaa venyttää kudoksia ja päästää höyryä virtsaputkeen, ja tämä voi aiheuttaa ärsytystä virtsaputkessa.

**RAKON YLITÄYTYMINEN:** Toimenpiteen aikana on valvottava tarkkaan annosteltavan suolaliuksen määrää. Jos rakko ei ole tyhjä, se saattaa täyttyä liikaa. Annosteltavan suolaliuksen määrää voidaan valvoa generaattorin avulla.

## 2.3 Varotoimenpiteet

**JATKUVAT ALAVIRTSATEIDEN OIREET TAI NIIDEN PAHENEMINEN:** Paraneisvaiheessa potilaalla saattaa esiintyä jatkuvia tai pahenevia alavirtsateiden oireita (LUTS), joiden vuoksi katetria on ehkä käytettävä useiden päivien ajan. Myös kystoskooppinen interventio paraneisvaiheessa voi johtaa jatkuviin tai paheneviin alavirtsateiden oireisiin. Saat käyttöohjeissa olevasta kliinisen tutkimuksen yhteenvedosta lisätietoja tämäntyyppisten tapahtumien esiintymisestä.

**HUONEENLÄMPÖINEN SUOLALIUOS:** Suolaliuksen on oltava huoneenlämpöistä. Älä käytä kylmää suolaliuosta, sillä se voi vähentää hoidon tehokkuutta.

**KYSTOSKOOPIN LINSSI:** Antolaitte on yhteensopiva 4 mm:n, 30 asteen, 30 cm:n Storz- tai Richard-Wolf-merkkisten kystoskooppisten linssien kanssa. Muiden kystoskoopin linssien käyttö saattaa vaikuttaa haitallisesti antolaitteen toimintaan.

**ESITÄYTTÖVAIHE:** Jos höyrynaktivointipainike vapautetaan ennen esitäyttövaiheen päättymistä, höyrynsyöttö keskeytetään automaattisesti ja esitäyttö on tehtävä uudelleen ohjeiden mukaisesti.

**HÖYRYN AKTIVOINTI:** Älä vapauta höyrynaktivointipainiketta höyrykäsittelyvaiheessa. Jos höyrynaktivointipainike vapautetaan ennen hoitovaiheen päättymistä, höyrynsyöttö keskeytetään automaattisesti ja hoito saattaa olla vain osittainen tai jäädä kesken.

**ILMAKUPLAT RUISSUSSA:** Varmista, että ruiskusta on poistettu kaikki ilmakuplat. Jos letkuun jää kuplia, hoito saattaa olla riittämätöntä.

**HÄVITYSOHJEET:** Tätä laitetta on käytön jälkeen käsiteltävä mahdollisen tartuntavaaran aiheuttajana. Laitetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä yleisesti hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja valtiollisten ohjeiden mukaisesti.

### 3 Käyttötarkoitukset

Rezüm-järjestelmä on tarkoitettu oireiden lievittämiseen, tukkeumien poistamiseen sekä eturauhasen hyvänlaatuiseen liikakasvuun liittyvän eturauhaskudoksen pienentämiseen. Se on tarkoitettu miehille, joiden eturauhasen tilavuus on  $\geq 30 \text{ cm}^3$ . Lisäksi Rezüm-järjestelmä on tarkoitettu eturauhasen keskiosan ja/tai -lohkon liikakasvun hoitamiseen.

### 4 Vasta-aiheet

Rezüm-järjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Potilaalla on virtsaputken keinosulkija.
- Potilaalla on penisproteesi.

### 5 Yleiskatsaus Rezüm-järjestelmään

Rezüm-järjestelmä on suunniteltu sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on eturauhasen hyvänlaatuiseen liikakasvuun liittyviä häiritseviä virtsatieoireita. Rezüm-järjestelmässä luodaan radiotaajuusvirralla ”kostea” lämpöä vesihöyrynä. Vesihöyry ruiskutetaan eturauhaskudoksen siirtymäalueelle ja/tai keskilohkoon hallittuina 9 sekuntia kestävinä annoksina. Eturauhaskudokseen ruiskutettu höyry hajoaa nopeasti kudoksen solujen välitilan kautta. Kun höyry jäähtyy, se tiivistyy välittömästi joutuessaan kosketuksiin kudoksen kanssa, ja varastoitu lämpö vapautuu, jolloin solukalvo denaturoidaan ja solut kuolevat.

Denaturoidut solut imeytyvät kehoon, jolloin virtsaputken viereinen eturauhaskudos pienenee. Höyryn tiivistyminen aiheuttaa myös verenkierron nopean romahtamisen hoitoalueella, ja tästä syystä toimenpide on veretön.

#### Rezüm-järjestelmä muodostuu seuraavista pääkomponenteista:

- Rezüm-generaattori (uudelleenkäytettävä)
- Rezüm-antolaitepakkaus ja lisätarvike (kertakäyttöisiä)

#### 5.1 Rezüm-generaattori

Kannettavan Rezüm-generaattorin mukana toimitetaan seuraavat uudelleen käytettävissä olevat osat (kuva 1):

- generaattori
- yksi virtajohto

(Kuva 1) Rezüm-generaattori





# Yleiskatsaus järjestelmään

## 5.2 Rezüm-antolaittepakkaus ja lisätarvike

• Rezüm-antolaittepakkauksessa on seuraavat kertakäyttöiset osat:

- yksi steriili antolaitte johtoineen ja letkuineen
- yksi steriili ruisku
- yksi steriili piikkisovitin
- yksi steriili 50 ml:n injektiopullo.

## 5.3 Rezüm-antolaitteen osien toiminnot ja tekniset tiedot (kuva 2)



# Yleiskatsaus järjestelmään

Taulukko 2 Antolaitteen toimintojen kuvaus

Kuvaus	Toiminto	Tekniset tiedot
<b>A. Akseli</b>	Toimii suljettuna kanavana neulalle, höyryletkulle, jäykän kystoskoopin linssille ja huuhtelujärjestelmälle.	Akselin pituus = 8,6 tuumaa (21,8 cm) Neulan poistokohta = 8,3 tuumaa (21,1 cm) Akselin halkaisija = 20 Fr (0,264 tuuman [0,67 cm:n] halkaisija)
<b>B. Kärki</b>	Ohjaa akselin hoitoalueelle ja toimii neulan säilytyspaikkana.	1 tuuma (26 mm)
<b>C. Neula</b>	Työnnetään kohteena olevaan eturauhaskudokseen höyrykäsittelyä varten.	Neulan pituus = 10,25 mm Neulan halkaisija = 0,05 tuumaa (0,13 cm) Neulan kulma = 90°
<b>D. RF-johto</b>	RF-johto toimii virtajohtona ja yhdistää kytkimet ja termoparit.	RF-johdon pituus = 95 tuumaa (241,3 cm)
<b>E. Suolaliuksen huuhteluletku</b>	Toimittaa suolaliuosta antolaitteeseen.	Suolaliuksen huuhteluletkun pituus = 162 tuumaa (411,5 cm)
<b>F. Vesiletku</b>	Letku veden siirtämiseen antolaitteeseen.	Vesiletkun pituus = 106 tuumaa (269,2 cm)
<b>G. Tyhjennysletku</b>	Letku, jolla virtsarakko voidaan tyhjentää virtsasta.	Tyhjennysletkun pituus = 48 tuumaa (121,9 cm)
<b>H. Jäykän kystoskoopin linssin liitin</b>	Kiinnittää jäykän kystoskoopin linssin turvallisesti antolaitteeseen.	Jäykän kystoskoopin vakiotyyppinen 4 mm:n, 30 asteen, 30 cm:n Storz®- tai Richard-Wolf®-linssi
<b>I. Huuhtelupainike</b>	Huuhtelee suolaliuksella (perustaso, nopea).	Edessä ylhäällä oleva (valkoinen) painike
<b>J. Neulankäyttöpainike</b>	Huuhtelupainikkeen takana. Käyttää neulaa eturauhaskudoksessa.	Takana ylhäällä oleva (harmaa) painike
<b>K. Höyrynaktivointipainike</b>	Aktivoi höyryn neulan käyttämisen jälkeen.	Alaosassa oleva (sininen) painike
<b>L. Neulanvetopainike</b>	Vetää neulan takaisin antolaitteen akseliin.	Kärkikartion alapuolella oleva harmaa painike
<b>M. Kärkikartion vapautustappi</b>	Irrottaa akselin antolaitteesta, jolloin neula voidaan vetää turvallisella tavalla manuaalisesti akseliin, jos neulanvetopainike ei toimi.	Pieni, kärkikartion ja akselin pohjan välissä sijaitseva liitin

# Käyttäjän itse hankkimat materiaalit

## 6 Rezüm-toimenpide

### 6.1 Käyttäjän itse hankkimat materiaalit

Rezüm-järjestelmällä tehtävissä toimenpiteissä muita tavallisesti tarvittavia materiaaleja ovat esimerkiksi

- Kärry tai tukeva alusta Rezüm-generaattorille
- Valmistelualusta
- Topikaalinen antiseptinen aine (esim. Betadine)
- Leikkausliina
- Kertakäyttöiset alustat (esim. Chux)
- Sideharsotyyyny
- Lidokainigeeli puudutukseksi tai vesilukoinen liukastegeeli
- Huoneenlämpöinen suolaliuos (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l tai 500 ml)
- IV-tanko suolaliuoksen syöttöön
- Jäykän kystoskoopin 4 mm:n, 30 asteen, 30 cm:n Storz- tai Richard-Wolf-linssi
- Valo ja johto
- Videokamera ja näyttö; nauhuri tarvittaessa
- Huuhtelusäiliö
- Hemostaatti.

### 6.2 Potilaan valmistelu

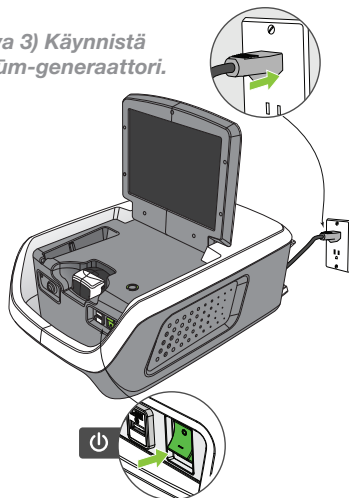
1. Anna potilaalle ennen toimenpidettä lääkärin valitsemaa kipu- ja/tai rauhoittavaa lääkettä. Jos lääkkeet annetaan suun kautta, odota niin kauan, että ne alkavat vaikuttaa kunnolla.
2. Pyydä potilasta tyhjentämään virtsarakkonsa täysin ennen toimenpidettä.



**HUOMIO: Toimenpiteen aikana on valvottava tarkkaan annosteltavan suolaliuoksen määrää. Jos rakko ei ole tyhjä, se saattaa täyttyä liikaa. Annosteltavan suolaliuoksen määrää voidaan valvoa generaattorin avulla.**

3. Valmistele potilas kystoskopiaa koskevien ohjeiden mukaisesti 10 minuuttia ennen toimenpidettä ja pue potilaalle leikkausliina.
4. Aseta potilas litotomia-asentoon. Varmista, että potilaan pakarat ovat hoitopöydän reunalla, jotta antolaite voidaan työntää riittävän syväälle potilaaseen ja jotta laitetta on helpompi kääntää toimenpiteen aikana.

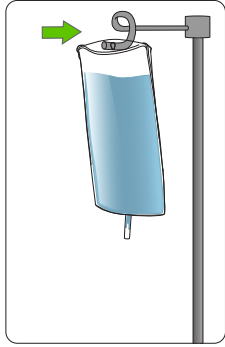
(Kuva 3) Käynnistä Rezüm-generaattori.



### 6.3 Käynnistä Rezüm-generaattori

1. Aseta generaattori potilaan lähelle pistorasian ulottuville.
2. Aseta valmistelualusta tai kärry generaattorin tuntumaan.
3. Avaa laitteen näyttö.
4. Kiinnitä generaattorin sähköjohto pistorasiaan. (Kuva 3)
5. Käynnistä generaattori.
6. Generaattori on odotustilassa, kunnes oikeanlainen antolaite yhdistetään.

## Ruiskun valmistelu



(Kuva 4) Ripusta suolaliuospussi IV-tankoon.

### 6.4 Valmistele steriili suolaliuospullo tai -pussi

1. Ota käyttämätön suolaliuospussi esiin. 500 ml:n, 1 000 ml:n, 2 000 ml:n, 3 000 ml:n, 4 000 ml:n ja 5 000 ml:n pussit ovat yhteensopivia Rezüm-generaattorin kanssa.
2. Ripusta pussi IV-tankoon. (Kuva 4)

**HUOMAA:** Pussin piikkiä EI tarvita, sillä antolaitteen suolaliuosletkussa on jo piikki.

**VAROITIMENPIDE:** Suolaliuoksen on oltava huoneenlämpöistä. Älä käytä kylmää suolaliuosta, sillä se voi vähentää hoidon tehokkuutta.

### 6.5 Avaa antolaittepakkaus

**VAROITUS:** Älä käytä antolaitetta ja sen sisältöä, jos pakkauksen steriili suojustus on rikkoutunut tai jos sinetti tai itse laite on vaurioitunut.

**HUOMIO:** Steriilin 50 ml:n injektiopullon ulkopinta ei ole steriili, joten sitä ei saa asettaa steriilille alueelle.

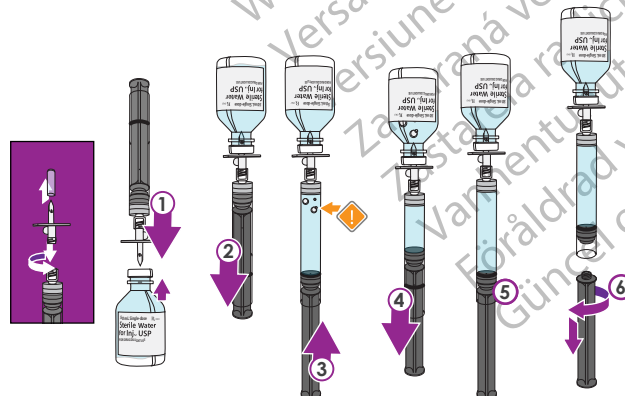
1. Varmista ennen pakkausten avaamista, että sisä- ja ulkopakkaus ovat ehjät, jotta steriiliys voidaan taata. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
2. Levitä steriili alue paikalleen ja sivele siihen hieman liukastegeeliä.
3. Irrota 50 ml:n steriili injektiopullo laatikon kulumasta. Irrota injektiopullon suojustus ja pyyhi steriilillä liinalla. Aseta pullo steriilin alueen ulkopuolelle.
4. Irrota Tyvek®-suojustus steriilisti alustasta ja irrota ja hävitä pidikealusta.

### 6.6 Valmistele ruisku

1. Irrota ruisku ja piikkisovitin puhtain käsin.
2. Kiinnitä piikkisovitin ruiskuun. Varmista, että liitoskohdat pysyvät steriileinä.
3. Irrota ruiskun suojustus ja työnnä ruisku 50 ml:n steriiliin injektiopulloon.
4. Täytä ruisku kääntämällä steriili injektiopullo ylösalaisin ja vetämällä ruiskun mäntää hitaasti taaksepäin. (Kuva 5) Kun ruisku on täytetty, poista sen mäntä.

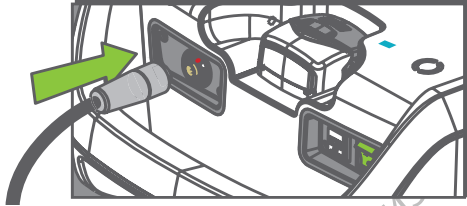
**VAROITIMENPIDE:** Varmista, että ruiskusta on poistettu kaikki ilmakuplat. Jos letkuun jää kuplia, hoito saattaa olla riittämätöntä.

5. Pidä ruisku kiinnitettynä piikkisovittimeen ja steriiliin injektiopulloon ja siirrä kokonaisuus pois steriililtä alueelta.

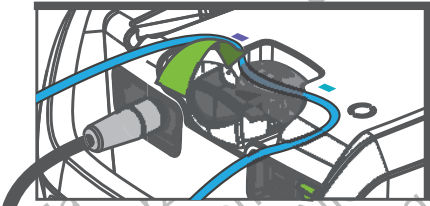


(Kuva 5) Ruiskun täyttäminen

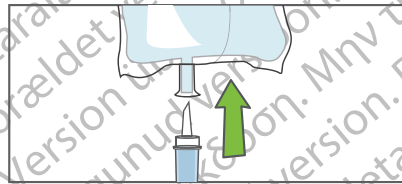
# Rezüm-antolaitteen käyttöönotto



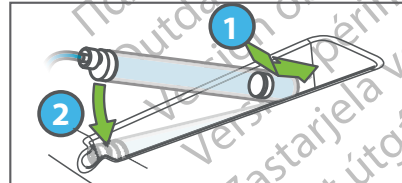
(Kuva 6) Johdon kytkeminen generaattoriin



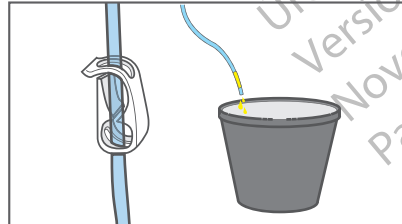
(Kuva 7) Suolaliuoksen huuhteluletkun asentaminen suolaliuospumppuun



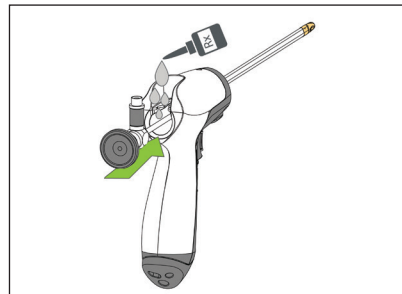
(Kuva 8) Suolaliuoksen huuhteluletkun kiinnittäminen suolaliuospussiin



(Kuva 9) Ruiskun täyttäminen



(Kuva 10) Tyhjennysletkun puristimen sulkeminen



(Kuva 11) Aseta jäykan kystoskoopin linssi paikalleen

## 6.7 Kokoa Rezüm-antolaite

1. Irrota antolaitteen RF-johto ja kiinnitä se generaattoriin siten, että valkoinen piste on kohdistettu punaiseen pisteeseen (kuva 6).
2. Varmista, että neula on vedetty antolaitteeseen.
3. Poista suolaliuoksen huuhteluletku ja vesiletku alustalta.
4. Aseta suolaliuoksen huuhteluletku suolaliuospumppuun. Varmista, että suolaliuoksen huuhteluletku on kiinnitetty niin, että suolaliuospumppun luukku voidaan sulkea kunnolla. Käytä generaattorin ja suolaliuoksen huuhteluletkun värimerkintöjä visuaalisena apuna kohdistamisessa (kuva 7).



**HUOMIO:** Varmista generaattorin ilmaisimien avulla, että suolaliuoksen huuhteluletku on oikeassa suunnassa. Jos suolaliuoksen huuhteluletku asetetaan väärään suuntaan suolaliuospumppussa, liuos ei pääse virtaamaan toimenpiteen aikana.

5. Sulje suolaliuospumppun luukku, ennen kuin kiinnität suolaliuoksen huuhteluletkun pään suolaliuospussiin.

**HUOMAA:** Jos suolaliuoksen huuhteluletkun pää kiinnitetään suolaliuospussiin, ennen kuin suolaliuoksen huuhteluletku asetetaan suolaliuospumppuun ja suolaliuospumppun luukku suljetaan, liuosta saattaa vuotaa pumpusta.

6. Irrota suolaliuoksen huuhteluletkun päässä oleva suojus ja kiinnitä letku liuoslähteeseen (kuva 8). Varmista, että suolaliuoksen huuhteluletkun puristin ja tippasäiliön aukko ovat auki.
7. Irrota piikkisovitin ja steriili injektiopullo ruiskusta.
8. Aseta täytetty ruisku ruiskukoteloon (kuva 9).

**HUOMAA:** Ruiskun luer-sovittimen on oltava ruiskun yläosassa, jotta neste voidaan puristaa ulos ruiskusta.

9. Irrota vesiletkun luer-sovittimen suojus ja kiinnitä ruisku vesiletkuun kääntämällä täytetyn ruiskun luer-sovitinta. Vesiletkun paineenrajoitusventtiiliin on osoitettava alaspäin.
10. Sulje tyhjennysletkun puristin steriilisti, jotta suolaliuos pääsee kiertämään antolaitteessa toimenpiteen aikana (kuva 10).
11. Poista antolaite pakkausalustalta steriilisti.

# Antolaitteen esitäyttö

## 6.8 Aseta jäykän kystoskoopin linssi paikalleen

Antolaite on yhteensopiva 4 mm:n, 30 asteen, 30 cm:n mittaisten Storz- tai Richard-Wolf-merkkisten jäykkien kystoskoopien linssien kanssa. Linssin avulla lääkäri näkee antolaitteen neulan paikan virtsaputkessa eturauhasen kohdalla joko suoraan tai videokuvasta, ja tämä auttaa lääkäriä asettamaan neulan oikeaan paikkaan.

**VAROTOIMENPIDE:** Antolaite on yhteensopiva 4 mm:n, 30 asteen, 30 cm:n Storz- tai Richard-Wolf-merkkisten kystoskoopisten linssien kanssa. Muiden kystoskoopin linssien käyttö saattaa vaikuttaa haitallisesti antolaitteen toimintaan.

1. Tutki linssi ja varmista, että se on puhdistettu ja valmisteltu käyttöä varten sen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.
2. Peitä linssin pään lähellä oleva akseli puuduttavalla lidokaiinigeelillä tai vesiliukoisella liukasteella, jotta sen asettaminen laitteeseen on helpompaa. Älä peitä itse linssiä, sillä tämä voi haitata näkyvyyttä. (Kuva 11)
3. Aseta linssi varovasti linssin liittimeen ja työnnä sitä, kunnes se loksauttaa paikalleen.

## 6.9 Antolaitteen esitäyttö

**VAROITUS:** Osoita antolaitteen kärki pois päin potilaasta ja henkilökunnasta esitäytön aikana. Kärjestä purkautuva höyry on kuumaa ja voi polttaa ihoa.

1. Esitäytä antolaite seuraavien ohjeiden mukaisesti (kuva 12):
  - a. Kannattele antolaitteen päätä jäteneesteastian yläpuolella.

**HUOMAA:** Varmista, että kärki on steriili.
  - b. Vedä huuhtelupainiketta ① ja neulankäyttöpainiketta ② sisäänpäin, kunnes neula alkaa toimia. Kun neula on käytössä, vapauta molemmat painikkeet.
  - c. Vedä höyrynaktivointipainiketta ③ sisäänpäin ja pidä se vedettynä, kunnes höyrytys aktivoituu ja näytössä ilmoitetaan, että esitäyttövaihe on ohi (n. 30 sekuntia).
  - d. Varmista esitäyttövaiheen loppupuolella silmämääräisesti, että neulan kärjestä tulee höyryä.
  - e. Kun esitäyttövaihe on päättynyt, vapauta höyrynaktivointipainike ja vedä neula takaisin painamalla neulanvetopainiketta ylöspäin.

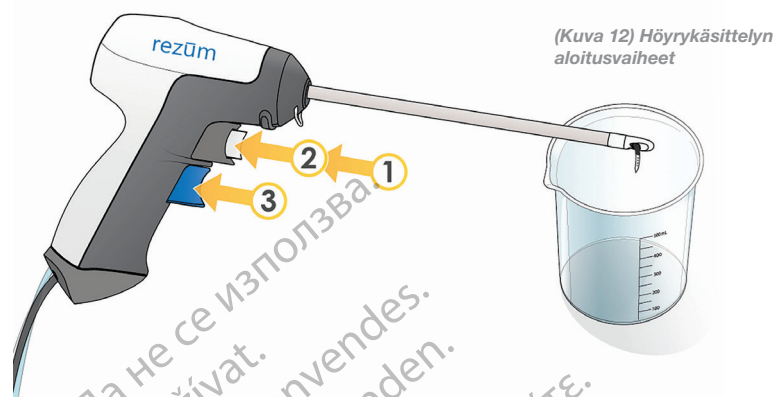
**VAROTOIMENPIDE:** Jos höyrynaktivointipainike vapautetaan ennen esitäyttövaiheen päättymistä, höyrynsyöttö keskeytetään automaattisesti ja esitäyttö on tehtävä uudelleen ohjeiden mukaisesti.

- f. Jos höyrynaktivointipainike vapautuu ennen esitäyttövaiheen päättymistä, toista esitäyttö (vaiheet a–c).
- g. Jos esitäyttö epäonnistuu, toista vaiheet a–c tai vaihda antolaite.

## 6.10 Tee hoitoa edeltävä höyrytysvaihe

1. Ota lepotilatoiminto käyttöön käymällä läpi hoitoa edeltävä höyrytysvaihe. Lepotilatoiminto lämmittää käämin, joka pitää veden valmiustilassa, jotta höyryä purkautuisi välittömästi. Jos et tee tätä vaihetta, laitteeseen voi hoitojen välillä kertyä kosteutta, ja tällöin hoito ei ehkä ole riittävän tehokasta.
2. Vedä huuhtelupainike ①, neulankäyttöpainike ② ja näiden jälkeen myös höyrynaktivointipainike ③ sisään (kuva 12).
3. Varmista hoitoa edeltävän höyrytysvaiheen aikana silmämääräisesti, että kärjestä tulee höyryä.
4. Kun hoitoa edeltävä höyrytysvaihe on päättynyt, vapauta höyrynaktivointipainike ja vedä neula takaisin painamalla neulanvetopainiketta ylöspäin.

# Tee Rezüm-höyrykäsittely



(Kuva 12) Höyrykäsittelyn aloitusvaiheet

**HUOMAA:** Hoitoa edeltävä höyrytysvaihe on suoritettava loppuun asti, ennen kuin antolaite työnnetään potilaan kehoon.

## 6.11 Tee Rezüm-höyrykäsittely

1. Varmista, että generaattorissa näytetään hoitonäyttö.
2. Peitä antolaitteen akseli vesiliukoisella liukasteella tai puudutusgeelillä.
3. Kiinnitä valon johto ja videokamera kystoskoopin linssiin.
4. Aktivoi suolaliuoksen virtaus painamalla huuhtelupainiketta kevyesti sormella. Suuntaa antolaitteen kärki ylöspäin, jotta letkussa mahdollisesti olevat kuplat häviävät.
5. Työnnä antolaite varovasti virtsaputkeen virtsaputken aukon kautta.

**VAROITUS:** Jos huuhtelupainiketta painetaan liian voimakkaasti, neula saattaa alkaa toimia tahattomasti.

**VAROITUS:** Tätä laitetta ei saa muunnella millään tavoin. Älä huolla tai ylläpidä generaattoria samalla, kun käytät sitä potilaaseen.

6. Kun tutkit eturauhasen kohdalla olevaa virtsaputkea, paikanna eturauhasen kärki ja virtsarakko. Hoitokertojen määrän arviointia voi helpottaa, jos ennen toimenpidettä tehdään eturauhasen endorektaalinen kaikukuvaus ja/tai kystoskopia.
7. Arvioi hoidettavan eturauhasen osan pituus (virtsarakon kaulasta siemenkukkulaan). Tämä osa katsotaan höyrykäsittelyalueeksi (kuva 13).
8. Arvioi höyrykäsittelyalueen pituuden perusteella lohko kohtaisten hoitojen määrä (taulukko 3). Hoito muodostuu yhdestä, 9 sekuntia kestävästä höyrytyksestä.
9. Jos keskilohkon katsotaan tarvitsevan hoitoa, anna yksi hoito, jos keskilohko on alle 2 cm, ja kaksi tai useampia hoitoja, jos keskilohko on yli 2 cm. Jos virtsarakon kaula on koholla keskiosan liikakasvun vuoksi ja eturauhasen kohdalla olevan virtsaputken on todettu sagittaalisessa eturauhasen endorektaalisisessa kaikukuvauksessa olevan  $\geq 35$  kulmassa, anna yksi hoito alle 2 cm laajentuneeseen keskiosaan ja kaksi hoitoa yli 2 cm laajentuneeseen keskiosaan.

Virtsarakon kaulan ja siemenkukulan välinen etäisyys	Arvioitu lohko kohtaisten hoitojen määrä
< 2,0 cm	1-2
2,0-3,0 cm	2-3
> 3,0 cm	3-4

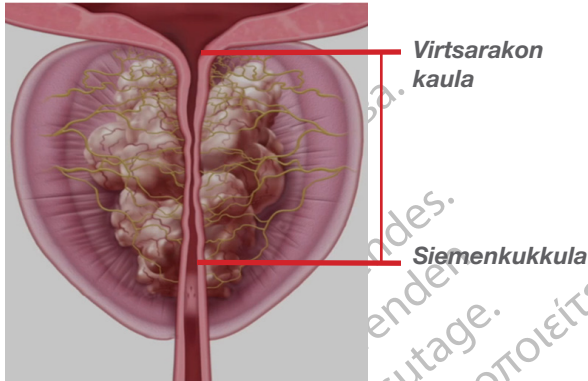
Taulukko 3 Hoitokertojen määrän arviointiohjeet (sivulohko)

**VAROTOIMENPIDE:** Hoidot, jotka ylittävät ohjeissa suositellut määrät, voivat johtaa ärsytysoireisiin ja/tai katetrointiin.

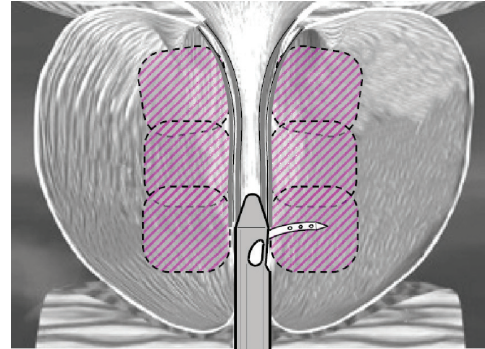
**HUOMAA:** Yhdellä antolaitteella voidaan tehdä enintään 15 loppuun suoritetun hoitokertaa.

# Tee Rezüm-höyrykäsittely

(Kuva 13) Eturauhasen hoitoalueen pituus



(Kuva 14) Esimerkki kuudesta höyrykäsittelystä



**VAROITUS:** Neulan asettaminen oikeaan paikkaan on ensiarvoisen tärkeää. Älä suuntaa neulaa alaspäin peräsuolta kohti.

10. Aloita toimenpide asettamalla laitteen kärki hieman rakon sisäpuolelle. Käännä antolaitetta 90 astetta (vaakatasossa) ja vie laitteen akseli virtsaputken pohjan tuntumaan.
11. Pidä laite 90 astetta kierrettynä, vedä laite takaisin virtsaputkeen ja aseta se 1 cm taaksepäin virtsarakon kaulasta. Jos hoito tehdään alle 1 cm:n etäisyydellä virtsarakon kaulasta, potilaalla voi esiintyä lyhytaikaisia ärsytysoireita. Aseta antolaitteen akselin distaalikärki virtsaputken sivuseinämiä vasten.

**HUOMAA:** Höyrykäsittelyn kannalta ihanteellinen kohta on sivulohkon korkein kohta. Varmista, ettei laitteen akseli ole liian lähellä yläseinämää, sillä tämä voi heikentää hoidon vaikutusta.

**HUOMAA:** Joissakin tapauksissa potilaan eturauhasen anatomia voi estää antolaitteen kärjen pääsyn virtsarakon kaulaan. Tämä voi johtua virtsarakon kaulan kohoamisesta keskilohkon tai -osan liikakasvun vuoksi. Jos näin käy, älä työnnä laitetta väkisin kudoksen läpi. Varmista, että antolaitteen kärki on proksimaalinen siemenkukkulaan nähden, ja hoida siemenkukkulaan nähden proksimaalisen sivulohkon massa. Jatka höyrykäsittelyä viemällä antolaitetta eteenpäin kohti virtsarakon kaulaa 1 cm:n välein. Tämä voi rentouttaa kudosta, jolloin antolaitte voidaan ehkä viedä virtsarakon kaulaan. Jos antolaitetta ei edelleenkään voi viedä virtsarakon kaulaan, käsittele siemenkukkulaan nähden proksimaalinen alue.

12. Aseta antolaitte tasapainoon ennen neulan käyttöä ja pidä se vakaana koko käsittelyn ajan.
13. Pidä huuhtelupainikkeesta kiinni ja vedä neulan käyttöpainiketta, kunnes neula otetaan käyttöön.
14. Varmista silmämääräisesti, että neula on työnnetty kokonaan eturauhaseen. Näet tämän tarkistamalla, että lähetinaukkoihin nähden proksimaalinen musta syvyysmerkki ei enää näy (mustaa ei tulisi näkyä lainkaan).

**VAROITUS:** Älä aloita hoitoa, jos neulassa oleva musta syvyysmerkki on edelleen näkyvissä, vaikka neula on jo työnnetty eturauhaseen. Jos merkki on edelleen näkyvissä, työnnä neula syvemmälle eturauhaseen, kunnes linssissä ei enää näy mustaa. Jos neulan asettaminen oikein ei onnistu, devaskularisoi alue antamalla höyryä noin 4 sekuntia ja vedä sen jälkeen neula takaisin painamalla neulanvetopainiketta ylöspäin. Siirrä antolaitte noin 1 cm:n päähän osittain hoidetusta alueesta ja toista neulan käyttövaiheet.

15. Vedä sormellasi höyrynaktivoitinpainiketta ja pidä se vedettynä höyrynsyöttöä varten hoitovaiheen loppuun asti.

**HUOMIO:** Kun neula on käytössä, antolaitte on pidettävä paikallaan. Antolaitteen liikkuminen saattaa venyttää kudoksia ja päästää höyryä virtsaputkeen, mikä aiheuttaa ärsytystä virtsaputkessa.



## Toimenpiteen jälkeen

**HUOMAA:** Höyrykäsittelyn aikana Rezüm-järjestelmä seuraa ajankäyttöä ja lopettaa höyrynsyötön automaattisesti, kun ohjelmoitu hoitokerta päättyy. Höyrynsyöttö voidaan lopettaa ennen hoitokerran päättymistä vapauttamalla höyrynaktivointipainike.

**VAROTOIMENPIDE:** Älä vapauta höyrynaktivointipainiketta höyrykäsittelyvaiheessa. Jos höyrynaktivointipainike vapautetaan ennen vaiheen päättymistä, höyrynsyöttö keskeytetään automaattisesti ja hoito saattaa olla vain osittainen tai jäädä kesken.

16. Näytöllä näytetään kunkin yksittäisen hoidon kesto-aika sekä loppuun asti tehtyjen hoitojen määrä.
17. Vapauta sekä huuhtelu- että höyrynaktivointipainike ja vedä neula takaisin painamalla neulanvetopainiketta ylöspäin.

**VAROITUS:** Varmista kystoskoopin linssin kautta, että neula on vedetty täysin pois. Jos neulaa ei ole poistettu täysin ennen antolaitteen siirtämistä, virtsaputki voi vahingoittua.

18. Aseta antolaite seuraavaan hoitokohtaan siirtämällä laitteen kärkeä noin 1 cm distaalisesti sen aiemmasta paikasta. Tarkoituksena on muodostaa vierekkäisiä, keskenään limittyviä, eturauhasen kohdalla olevan virtsaputken kanssa samansuuntaisia hoitokohtia 1 cm:n välein.
19. Pidä laite 90 asteen kulmaan käännettynä hoitojen välillä, jotta näet edellisen hoitokohdan.
20. Seuraa virtsaputken luonnollista kaarta, ettei neula joudu liian lähelle yläseinämää eli ole liian anteriorinen. Keskitä neula virtsaputken ylä- ja alaseinämän välille ja kohdista se suoraan adenooman massaan, jos se ei ole keskellä.
21. Tee vaiheet 10–20, kunnes kaikki ensimmäisen sivulohkon hoidot on tehty. Kunkin lohkon viimeisen hoitokohdan tulisi olla siemenkukkulan proksimaalisella puolella.

**VAROITUS:** Ennen jokaista hoitokertaa on varmistettava, missä siemenkukkula on suhteessa akselin kärkeen. Kaikki hoidot on tehtävä proksimaalisesti siemenkukkulaan nähden.

22. Palauta antolaite aloituspaikkaan virtsarakon kaulalle ennen vastakkaisen lohkon hoitamista. Kierrä antolaitetta 90 astetta, jotta voit asettaa neulan haluamaasi kohtaan vastakkaisessa lohossa.
23. Toista vaiheet 10–20, kunnes tämä lohko on täysin hoidettu.
24. Jos keskilohko on tarkoitus hoitaa, aseta antolaite noin 1 cm:n etäisyydelle keskilohkon proksimaalisesta reunasta uurteessa ja tee höyrykäsittely neulan ollessa noin 45 asteen kulmassa keskilohkon keskiliinjaan nähden. Jos keskilohko on pieni (< 2 cm), tee yksi hoito, ja jos se on suuri (> 2 cm), tee kaksi tai useampia hoitoja. Jos keskiosa on laajentunut, anna hoidot 1 cm:n etäisyydellä virtsarakon kaulasta neulan ollessa 45 asteen kulmassa kudoksen keskiliinjaan nähden. Älä käsittele virtsaputken pohjaa muutoin kuin vähintään 1 cm:n etäisyydellä siemenkukkulasta.

**HUOMIO:** Toimenpiteen aikana on valvottava tarkkaan jäljellä olevan suolaliuososan määrää. Jos suolaliuoslähde on tyhjä, potilaan virtsaputken alueella voi esiintyä epämukavuuden tunnetta, kun liuos ei virtaakaan.

25. Tutki hoidon lopuksi silmämääräisesti linssin kautta virtsaputki ja -rakko ja poista tämän jälkeen antolaite virtsaputkesta.
26. Päätä toimenpide valitsemalla Remove Device (poista laite) generaattorin näytöltä ja noudata näytöllä annettuja ohjeita.

### 6.12 Toimenpiteen jälkeen

1. Poista antolaite virtsaputkesta.
2. Poista kystoskoopin linssi sen puhdistamista ja uudelleen käsittelyä varten.

## Lisäohjeita toimenpiteille

3. Siirrä toimenpiteen yhteenvetotiedot (tarvittaessa) USB-tallennuslaitteeseen.
4. Irrota antolaitteen sähköjohto generaattorista.
5. Avaa kiertopumpun luukku ja irrota suolaliuoksen huuhteluletku pumpusta.
6. Poista ruisku ja vesiletku ruiskukotelosta.
7. Hävitä antolaite ja ruisku.

**VAROTOIMENPIDE:** Tämä laite voi käytön jälkeen aiheuttaa tartuntavaaran. Laitetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä yleisesti hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten ja valtiollisten ohjeiden mukaisesti.

8. Sammuta generaattori.
9. Irrota generaattori sähköverkosta.

### 7 Virtsarakon tyhjentäminen

Virtsarakko voidaan tarvittaessa tyhjentää hoidon aikana antolaitteen avulla.

1. Aseta antolaitteen kärki virtsarakkoon sen tyhjentämistä varten.
2. Vapauta tyhjennysletku.
3. Irrota kystoskoopin linssi tyhjennyksen nopeuttamiseksi.
4. Nollaa suolaliuoksen annostelutoiminto valitsemalla generaattorista Drain Bladder (tyhjennä rakko).
5. Kun rakko on tyhjennetty, kiinnitä tyhjennysletku uudelleen.

### 8 Näkökentän selkeyttäminen ja/tai hyytymän poistaminen

1. Poista kuplat näkökentästä ja/tai hyytymä aktivoimalla turbohuuhtelutoiminto. Tee tämä napauttamalla huuhtelupainiketta kaksi kertaa ja pitämällä sitä painettuna.
2. Vapauta huuhtelupainike, kun näkyvyys on taas hyvä. Huuhtelu tehdään normaalinopeudella, kun huuhtelupainiketta painetaan seuraavan kerran.

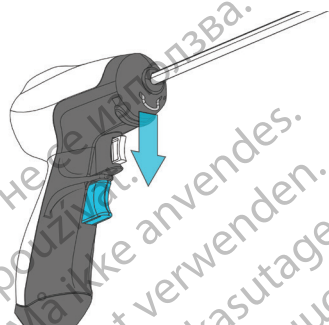
### 9 Neulan takaisinvetäminen manuaalisesti

Jos neulanvetopainike ei vedä neulaa täysin antolaitteen akseliin, vedä neula akseliin manuaalisesti noudattamalla alla olevia ohjeita, ennen kuin poistat antolaitteen virtsaputkesta. Näin ei tulisi käydä normaalikäytön aikana, joten tämä toimenpide on tarkoitettu ainoastaan vika tilanteisiin.

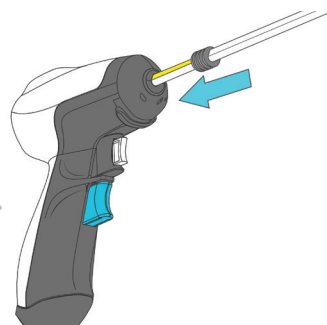
1. Irrota antolaitteen sähköjohto generaattorista.
2. Vedä hemostaattia tai jotakin muuta laitetta käyttäen kärkikartion alla oleva vapautustappi alas ja irrota se. Tämä irrottaa akselikokoonpanon antolaitteen kahvasta. (Kuva 15)
3. Pidä akseli tukevasti paikallaan ja vedä kahvaa juuri sen verran, että voit vetää neulan akselin kärkeen (vähintään 1 tuuma [2,5 cm]). (Kuva 16)
4. Pidä neulan kärki akselin sisällä ja poista antolaite potilaasta.
5. Jos hoito jäi kesken, tee toimenpide uudelleen alusta loppuun uudella antolaitteella.
6. Ilmoita neulan manuaalisesta takaisinvetämisestä aina NxTheran asiakaspalveluun. Puhdista laite ja palauta se NxTheralle.

## Säilytys ja käsittely

**!** **VAROITUS:** Älä poista laitetta potilaasta, jos neulaa ei ole vedetty kokonaan ulos. Jos neula on poistettu vain osittain, vedä se kokonaan pois manuaalisesti, ennen kuin poistat laitteen potilaasta. Kun neula on poistettu manuaalisesti, älä kokoa laitetta uudelleen uudelleenkäyttöä varten.



(Kuva 15) Vapautustapin vetäminen alas



(Kuva 16) Neulan vetäminen akselin kärkeen kahvasta vetämällä

## 10 Säilytys ja käsittely

### 10.1 Jäykän kystoskoopin linssi

Tutustu jäykän kystoskoopin linssin pakkausselosteessa oleviin käyttö-, huolto-, puhdistus- ja käsittelyohjeisiin.

### 10.2 Rezüm-antolaitte

Antolaitte toimiteään steriilinä. Jos pakkauksen steriili suojus on rikki tai hävinnyt, älä käytä laitetta.

Antolaitetta ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Se on kertakäyttöinen.

Antolaitte on pakattu niin, että se on helppo siirtää steriilille alueelle. Antolaitetta on käsiteltävä aina varoen. Säilytystiloissa on oltava hyvä ilmanvaihto; säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Suojattava jäätymiseltä.

Antolaitte on hävitettävä käytön jälkeen paikallisten, biologisesti vaarallisia aineita koskevien ympäristösäädösten mukaisesti.

**!** **HUOMIO:** Antolaitte on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Laitetta ei saa käyttää, käsitellä eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, jolloin potilas voi saada vammoja tai sairastua.

### 10.3 Rezüm-generaattori

1. Irrota virtajohto pistorasiasta ja säilytä se yhdessä generaattorin kanssa.
2. Puhdista generaattori Rezüm-käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.
3. Sulje näyttöruutu, jottei se vaurioidu.
4. Säilytä Rezüm-generaattoria turvallisessa, puhtaassa ja kuivassa paikassa.

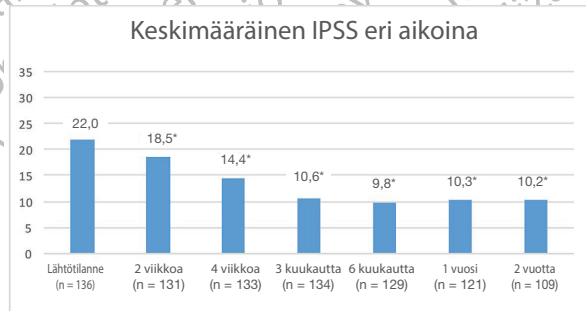
## 11 Kliinisen avaintutkimuksen yhteenveto

### 11.1 Tehokkuus

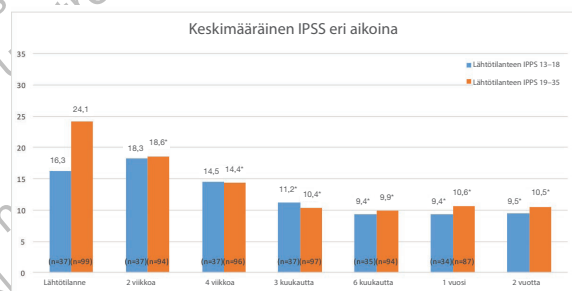
Rezüm II -tutkimukseen osallistui useita tutkimuskeskuksia, ja se oli satunnaistettu, kontrolloitu kaksoissokkotutkimus, jossa vertailtiin eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden lievenemistä IPSS-luokituksella lähtötilanteesta ajankohtaan 3 kuukautta hoidon jälkeen. Vertailu tehtiin tutkimuksen hoitoryhmään ja vertailuryhmään kuuluvien koehenkilöiden välillä. Hoitoryhmän jäsenille tehtiin vesihöyryinjektioita eturauhasen kohdealueille. Vertailuryhmän jäsenille tehtiin jäykkä kystoskopia, jossa simuloitiin aktiivisen hoidon ääniä. Hoitoryhmän oireet lievenivät keskimäärin merkittävästi sekä kliinisesti että tilastollisesti mitattuna verrattuna vertailuryhmään. Ero näiden kahden ryhmän välillä oli erittäin suuri, ja tuloksissa päästiin etukäteen määriteltyyn päätapahtumaan 3 kuukauden kuluttua ( $p < 0,0001$ ).

Alla olevissa kaavioissa näytetään yhteenveto hoitoryhmän tuloksista 2 vuoden ajalta IPSS- ja Qmax-luokituksilla ja elämänlaadun kannalta mitattuna. IPSS:n vakavuudesta lähtötilanteessa tehdyssä post hoc -analyysissä havaittiin kliinisesti merkittävää parannusta sekä lievistä että vakavista oireista kärsivien ryhmien keskuudessa. Tutkimuksessa ei yritetty osoittaa tilastollista merkitystä tässä alaryhmässä. Alla olevissa palkkikaavioissa näytetään yhteenveto tuloksista 2 vuoden ajalta IPSS- ja Qmax-luokituksilla ja elämänlaadun kannalta mitattuna henkilöillä, joiden IPSS-luokitus on lähtötilanteessa ollut lievä ja vakava.

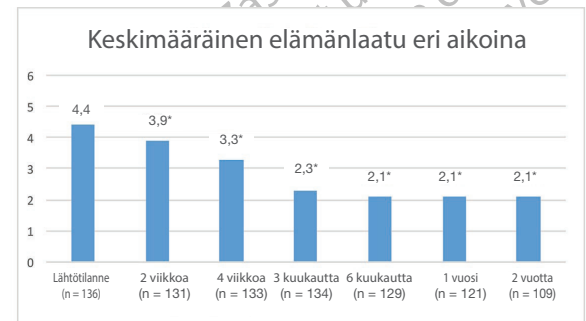
**Kaavio 1. Keskimääräinen IPSS eri aikoina (hoitoryhmä – kaikki)**



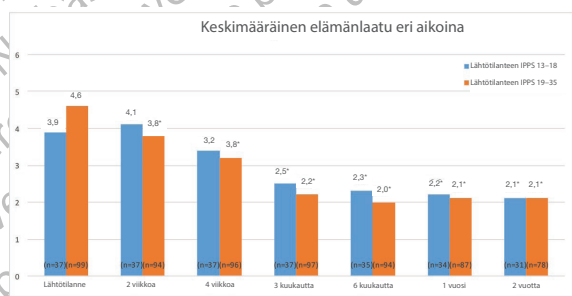
**Kaavio 4. Keskimääräinen IPSS eri aikoina (hoitoryhmä – IPSS-luokitus lähtötilanteessa lievä ja vakava)**



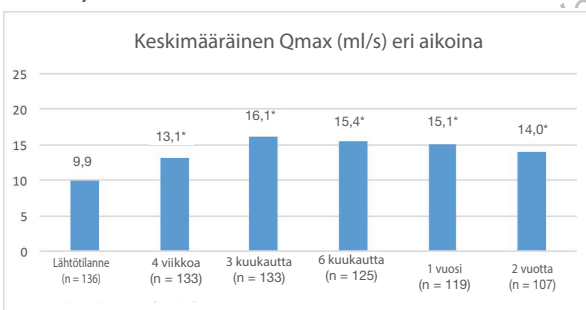
**Kaavio 2. Keskimääräinen elämänlaatu eri aikoina (hoitoryhmä – kaikki)**



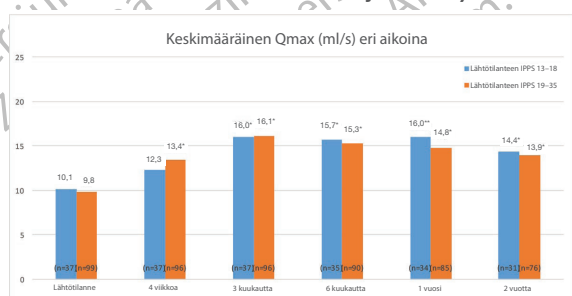
**Kaavio 5. Keskimääräinen elämänlaatu eri aikoina (hoitoryhmä – IPSS-luokitus lähtötilanteessa lievä ja vakava)**



**Kaavio 3. Keskimääräinen Qmax eri aikoina (hoitoryhmä – kaikki)**



**Kaavio 6. Keskimääräinen Qmax eri aikoina (hoitoryhmä – IPSS-luokitus lähtötilanteessa lievä ja vakava)**



## 11.2 Havaitut haittavaikutukset

Alla olevassa taulukossa on yhteenveto Rezüm II -avaintutkimuksessa 25.8.2016 mennessä havaituista ja todetuista haittavaikutuksista. Laitteesta ei aiheutunut odottamattomia haittavaikutuksia eikä de novo -erekthäiriöistä, peräsuolen seinämän vammoista tai fisteleistä ilmoitettu. 57 % hoidettavista ja vertailtavista koehenkilöistä ei ilmoittanut minkäänlaisista toimenpiteeseen tai laitteeseen liittyvistä haittavaikutuksista. 80 % ilmoitetuista haittavaikutuksista ilmeni ensimmäisen 30 vuorokauden aikana toimenpiteen jälkeen, ja oireet olivat tavallisesti lyhytaikaisia.

Toimenpiteen ja/tai hoidon aiheuttamista vakavista haittavaikutuksista tehtiin yhteensä 6 ilmoitusta, jotka koskivat 4 hoidettavaa ja vertailtavaa koehenkilöä. Yhdellä koehenkilöllä esiintyi pitkäaikaista virtsaretentiota hoitamattoman intravesikaalisen lohkon ulkoneman vuoksi. Toinen koehenkilö reagoi allergisesti Xanaxiin ja joutui sairaalaan pahoinvoinnin ja oksentelun vuoksi. Kolmannen koehenkilön virtsarakon kaula supistui ja hänellä esiintyi virtsakiviä, jotka hävisivät 30 vuorokaudessa. Neljännellä koehenkilöllä diagnosoitiin kystoskopian jälkeen urosepsis, joka parani lääkityksellä.

25.8.2016 mennessä 89 % haittavaikutuksista oli ratkaistu. Jäljellä olevat haittavaikutukset arvioidaan potilaiden myöhempien tutkimuksen seurantakäyntien aikana. Vaikutustiedot päivitetään vuosittain viiden vuoden ajan.

**Taulukko 4. Toimenpiteeseen ja/tai laitteeseen liittyvät todetut haittavaikutukset**

Kaikki toimenpiteeseen ja/tai laitteeseen liittyvät todetut haittavaikutukset hoidettavilla ja vertailtavilla koehenkilöillä					
Koehenkilöiden prosenttimäärä					
Haittavaikutus	Toimenpiteeseen tai laitteeseen liittyvät haittavaikutukset	Vakavuus			Ratkaistut haittavaikutukset
		Lievä	Keskivaikea	Vakava	
Dysuria	18 %	14 %	4 %	0 %	97 %
Verivirtsaisuus, vakava	12 %	11 %	< 1 %	0 %	100 %
Verispermaisuus	6 %	6 %	< 1 %	0 %	100 %
Lisääntynyt virtsaamistarve	6 %	5 %	1 %	0 %	82 %
Ejakulaatin määrän väheneminen	5 %	4 %	< 1 %	0 %	33 %
Virtsaretentio	5 %	< 1 %	4 %	< 1 %	100 %
Virtsatieinfektio, epäilty	5 %	4 %	1 %	0 %	100 %
Virtsaamispakko	5 %	3 %	2 %	0 %	78 %
Anejakulaatio	3 %	2 %	< 1 %	0 %	0 %
Virtsan tiputtelu	3 %	2 %	< 1 %	0 %	60 %
Virtsatieinfektio, vahvistettu viljelyllä	3 %	1 %	2 %	0 %	100 %
Lisäkivestulehdus	2 %	< 1 %	2 %	0 %	100 %
Erekthäiriö, paheneva	2 %	2 %	< 1 %	0 %	0 %
Kipu/vaivat; lantion alue	2 %	1 %	< 1 %	< 1 %	100 %

Eturauhastulehdus	2 %	1 %	1 %	0 %	100 %
Virtsaputken ahtauma	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Vakava verivirtsaisuus ja hyytymiä	2 %	1 %	< 1 %	0 %	100 %
Kipu/vaivat siemensyöksyn yhteydessä	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Kipu/vaivat; penis	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Heikko virtaus	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Hajoava virtaus	2 %	< 1 %	1 %	0 %	100 %
Vakava verivirtsaisuus ja virtsaretentio	1 %	0 %	1 %	0 %	100 %
Verivirtsaisuus; ajoittainen, komplisoitumaton	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Verivirtsaisuus, mikro-	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Vaillinainen tyhjeneminen	1 %	< 1 %	< 1 %	0 %	100 %
Virtsankarkailu, vakava	1 %	< 1 %	< 1 %	0 %	100 %
Virtsatieinfektio (VTI)	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %

Seuraavia vaikutuksia raportoitiin alle 1 %:lla koehenkilöistä, ja ne olivat joko lieviä tai keskivaikeita, jollei tässä ole suluisissa toisin mainittu: ahdistuneisuus, virtsarakon kaulan supistuminen (vakava), virtsakivien muodostuminen (vakava), katetrin toimintahäiriö, orgasmiin liittyvän hyvinolontunteen väheneminen, hidas paraneminen, kuume, virtsaamisvaikeudet, ärsytysoireet rakon tyhjennyksen aikana, pahoinvointi, kipu/vaivat (oikeanpuoleinen kivies, vatsa, jalka, muu, välihiha), eturauhasen läpäisy, laskimotulehdus käsivarressa, eturauhaskivet, pyuria, retrogradinen siemensyöksy, kystoskopian jälkeinen urosepsis (vakava), vyöruusu vasemmassa alareidessä, virtsaputken vammat, virtsankarkailu (vaihteleva, rasitus [ratkaistuu]), oksentelu, hypotensio.

### 11.3 Muut mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia ei todettu näissä kliinisissä kokeissa: de novo -erektiohäiriö, lantion absessi, peräsuolen seinämän vammat ja fisteli. Tietynlaisen lämpökäsittelyn antaminen tai laitteen käyttäminen väärin voi kuitenkin aiheuttaa em. haittavaikutuksia.

### 11.4 Kivunhoito

Kliiniseen tutkimukseen osallistuneille ei annettu tiettyä lääkitystä, ja tutkijoita pyydettiin harkitsemaan potilaskohtaisesti päättäessään (tarvittaessa määrättävästä) lääkityksestä. Tutkimuksessa hoidetusta 196 koehenkilöstä 135 (69 %) sai sedaation suun kautta, 41 (21 %) eturauhasen salpaajalääkitystä ja 20 (10 %) suonensisäisen sedaation.

**Taulukko 5. Käytetyt lääketypit**

Lääketypit	Koehenkilöiden määrä (N=196)	Koehenkilöiden prosenttimäärä
Suun kautta otettava kipulääke	135	69 %
Eturauhasen salpaajalääkitys	41	21 %
Suonensisäisen sedaatio	20	10 %

## 11.5 Katetrointi

Katetrointi tehtiin ennen tyhjennystä 90 %:lle koehenkilöistä (122 henkilölle) hoitoryhmässä ja 20 %:lle koehenkilöistä (12 henkilölle) vertailuryhmässä. 68 % (83 henkilöä) niistä hoitoryhmän 122 koehenkilöstä, jotka katetroidiin välittömästi toimenpiteen jälkeen, katetroidiin lääkärin päätöksestä. Välittömästi toimenpiteen jälkeen tehdyn katetroinnin keskimääräinen kesto-aika oli 3,4 vuorokautta hoitoryhmässä ja 0,9 vuorokautta vertailuryhmässä. Tämä ero katetrointiajoissa tutkimuksen eri ryhmien välillä oli odotettavissa, sillä hoitoryhmään kuuluville koehenkilöille tehtiin lämpöhoilyrykäsittelyjä, jotka johtivat odotettavissa oleviin inflammatorisiin parantaviin vaikutuksiin.

Taulukko 6. Katetrointi

	Hoito (N=135)	Vertailu (N=61)
Koehenkilöt, joille tehtiin katetrointi	90,4 % (122/135)	19,7 % (12/61)
Katetroinnin kesto päivinä Keskiarvo ± tutkimus (N) Mediaani [väh. – enint.]	3,4 ± 3,2 (123) 2,9 (0,0–30,9)	0,9 ± 0,8 (12) 0,9 (0,0–2,0)

Neljä koehenkilöä, joiden keskiloikkaa hoidettiin, katetroidiin uudelleen keskimäärin 5 vuorokaudeksi retention vuoksi. Lisäksi kolme koehenkilöä katetroidiin uudelleen useiden, kudoksen varhaisessa paranemisvaiheessa (ensimmäiset 90 vuorokautta toimenpiteen jälkeen) tehtyjen protokollan ulkopuolisten kystoskooppisten tutkimusten vuoksi.

## 11.6 Seuraavat hoitokerrat

Hoito- ja vertailuryhmien 188 koehenkilöstä 9 (5 %) hakeutui vaihtoehtoiseen hoitoon 2 vuoden kuluessa ensimmäisestä Rezum-hoidosta.

### Ensimmäinen vuosi

- Yhdellä koehenkilöllä oli suuria intravesikaalisen lohkon ulkonemia, joita ei havaittu eikä hoidettu. Henkilön oireet jatkuivat ja hänen eturauhasensa poistettiin.
- Kahdelle koehenkilölle tehtiin TURP-/laserhoito.
- Yksi koehenkilö alkoi käyttää eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun tarkoitettua lääkitystä uudelleen.

### Toinen vuosi

- Kahdelle koehenkilölle tehtiin TURP-/laserhoito.
- Kolme koehenkilöä alkoi käyttää eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun tarkoitettua lääkitystä uudelleen.

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. Neizmantoť.  
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. A nu se utiliza.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.