

а версия. Да не се използва.
rze. Ne používat.
n. Må ikke anvendes.
licht verwenden.
te kasutage.
ησιμότητα.

rezūm®

Gebbruiksaanwijzing
Rezūm®-toedieningshulpmiddelkit voor BPH
Model 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Outdated version.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 útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana expirata. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BELANGRIJK: Lees voor gebruik van componenten of de generator van het Rezüm®-systeem alle instructies, indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen zorgvuldig door. Dit nalaten kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen en complicaties en/of onvoldoende behandeling tot gevolg hebben.

Inhoud

HANDELSMERKEN EN AUTEURSRECHT.....	iii
FABRIKANT.....	iii
1 SYMBOLEN OP DE VERPAKKINGSETIKETTEN	1
2 VEILIGHEID	2
2.1 Waarschuwingen ▲.....	2
2.2 Aandachtspunten △.....	3
2.3 Voorzorgsmaatregelen	3
3 INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	4
4 CONTRA-INDICATIES	4
5 OVERZICHT OVER HET REZUM-SYSTEEM	4
5.1 REZUM-generator.....	4
5.2 REZUM-toedieningshulpmiddelkit	5
5.3 Functies en specificaties van de componenten van het REZUM toedieningshulpmiddel.....	5
6 DE REZUM-PROCEDURE	7
6.1 Door gebruiker te leveren materialen	7
6.2 Patiëntvoorbereiding	7
6.3 De REZUM-generator inschakelen	7
6.4 De zak met spoelvloeistof voorbereiden	8
6.5 De toedieningshulpmiddelkit uitpakken	8
6.6 De injectiespuit voorbereiden	8
6.7 Het REZUM-toedieningshulpmiddel assembleren	9
6.8 De rigide cystoscooplenz inbrengen	10
6.9 Voorvullen van het toedieningshulpmiddel	10
6.10 Uitvoeren van de stoompreparatiecyclus.....	10
6.11 Uitvoeren van de REZUM-stoombehandeling	11
6.12 Na de procedure.....	13
7 METHODE VOOR BLAASDRAINAGE.....	14
8 METHODE VOOR REINIGEN VAN HET ZICHTVELD EN/OF VERWIJDEREN VAN EEN STOLSEL	14
9 METHODE VOOR HANDMATIGE NAALDRETRACTIE	14
10 OPSLAG EN TRANSPORT	15
10.1 Rigide cystoscooplenz	15
10.2 REZUM-toedieningshulpmiddel	15
10.3 REZUM-generator	15
11 SAMENVATTING KRITIEKE KLINISCHE STUDIE	16
11.1 Werkzaamheid	16
11.2 Gemelde ongewenste voorvallen	17
11.3 Andere mogelijke ongewenste voorvallen	18
11.4 Omgaan met pijn	18
11.5 Katheterisatie	19
11.6 Vervolgbehandelingen	19

rezūm®

Handelsmerken en Auteursrecht

Rezūm® is een geregistreerd handelsmerk van NxThera, Inc.

© NxThera Corporation 2018. Alle rechten voorbehouden.

Storz® is een geregistreerd handelsmerk van Karl Storz GmbH & Co.

Richard-Wolf® is een geregistreerd handelsmerk van Richard Wolf GmbH.

Tyvek® is een geregistreerd handelsmerk van DuPont.

Fabrikant

Het Rezūm®-systeem voor BPH wordt vervaardigd door:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

Internet: www.nxthera.com

Telefoon: +1-763-515-0404

Gratis nummer: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com

Emergo Europe 

Prinsessegracht 20

2514 AP Den Haag

Nederland

www.emergogroup.com

 0413

Symbolen op de verpakkingsetiketten

1 Symbolen op de verpakkingsetiketten

De volgende symbolen kunnen voorkomen in deze handleiding, op het toedieningshulpmiddel en op de etiketten van de generator en/of de verpakking. Sommige symbolen vertegenwoordigen normen en nalevingsverklaringen die samenhangen met het toedieningshulpmiddel, de generator, en het gebruik ervan.



Let op: Bevat onderdelen en montage-eenheden die gevoelig zijn voor schade door elektrostatische ontlasting (ESD)



Waarschuwing



Bevoegd vertegenwoordiger voor de EU



Fabricagedatum



Toegepast onderdeel type BF



Catalogusnummer



Fabrikant

IPX0

Beschermd tegen binnendringen van vaste stoffen en vloeistoffen



Aardleiding (aarde)



Wisselstroom



Serienummer



Vervaldatum



Niet hersteriliseren



Partijnummer



Pakketnummer



Breekbaar, met zorg behandelen



Aantal



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Alleen op medisch voorschrift. Verkoop alleen aan of op bestelling door een arts.



Dit symbool geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet mag worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentelijk afval, en gescheiden moet worden ingezameld. Neem contact op met een bevoegd vertegenwoordiger van de fabrikant voor informatie over de buitengebruikstelling van uw apparatuur.



CE-markering volgens de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC van de Europese Unie. Ilmoitettu laitos on SEMKO (ID#0413).



Buiten bereik van water houden



Modelnummer



Niet gemaakt met natuurrubberlatex



Niet-ioniserende elektromagnetische straling



Universal serial bus (usb) aansluiting



Let op



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Voor eenmalig gebruik



Onderdeelnummer volgens fabrikant



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

2 Veiligheid

Deze paragraaf bevat belangrijke veiligheidsinformatie. NxThera verlangt dat u alle waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en de gebruikershandleiding vóór gebruik van het Rezüm®-systeem doorleest.



WAARSCHUWING! Deze waarschuwing wijst op gevaren die tot ernstig persoonlijk letsel of overlijden kunnen leiden.



LET OP: Deze waarschuwing wijst op gevaren die tot gering persoonlijk letsel en schade aan het product of eigendommen kunnen leiden.

2.1 Waarschuwingen

TRAINING: NxThera vereist dat de arts vóór gebruik specifiek getraind wordt in het gebruik van het Rezüm-systeem. Neem contact op met NxThera voor meer informatie.

BEKENDHEID MET CYSTOSCOPISCHE PROCEDURES: Gebruikers moeten vóór gebruik van het Rezüm-systeem bekend zijn met cystoscopische procedures en technieken voor de behandeling van goedaardige hyperplasie.

GEBRUIK OP VOORSCHRIFT: Volgens de federale wetgeving in de VS is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts (of een behandelaar met de juiste kwalificaties).

WEEFSELHELING NA EEN BIOPSIE OF VOOR EEN PROSTAATOPERATIE: Laat weefsels na een biopsie of voor een prostaatoperatie helen (bijvoorbeeld 30 dagen) vóór uitvoeren van een procedure met het Rezüm-systeem.

VOORVULCYCLUS: Richt het toedieningshulpmiddel weg van patiënt en personeel tijdens de voorvulcyclus. Stoom die uit de tip komt, kan de huid verbranden.

SPOELKNOPDRUK: Bovenmatige druk bij het gebruik van de spoelknop kan onbedoeld activeren van de naald tot gevolg hebben.

NAALDPLAATSING: De juiste plaatsing van de naald is essentieel. Richt de naald niet omlaag in de richting van het rectum.

LOCATIE VAN HET VERUMONTANUM: Stel voor iedere behandeling vast waar zich het verumontanum bevindt ten opzichte van de tip van de schacht. Alle behandelingen moeten proximaal van het verumontanum plaatsvinden.

NAALDPUNT: Begin de behandeling niet als de zwarte dieptemarkering nog zichtbaar is na activering van de naald. Duw de naald, als de markering nog zichtbaar is, dieper in de prostaat, totdat geen zwart meer te zien is door de lens. Als u niet correct kunt positioneren, dien dan gedurende ~4 seconden stoom toe, om de locatie te devasculariseren, en trek de naald terug door de naaldretractieknop omhoog te drukken. Herpositioneer het toedieningshulpmiddel ongeveer 1 cm van de gedeeltelijk behandelde locatie en herhaal de naaldactiveringsstappen.

NAALDRETRACTIE: Zorg ervoor dat de naald volledig is ingetrokken door de naaldpositie via de cystoscoop lens te controleren. Als de naald niet is teruggetrokken voor herplaatsing van het toedieningshulpmiddel kan letsel aan de urethra optreden.

STERILITEIT/BESCHADIGDE VERPAKKING: Gebruik het toedieningshulpmiddel en de inhoud ervan niet indien de steriele barrière van de verpakking is verbroken, de verzegeling is beschadigd of het hulpmiddel is beschadigd.

HANDMATIGE NAALDRETRACTIE: Verwijder het hulpmiddel niet uit de patiënt als de naald nog niet volledig is ingetrokken. Trek bij onvolledige retractie de naald terug voordat u het hulpmiddel uit de patiënt verwijdert. Raadpleeg paragraaf 9 voor instructies over handmatige naaldretractie. Probeer het hulpmiddel na handmatige retractie niet te reassembleren voor hergebruik.

REPARATIE OF ONDERHOUD TIJDENS GEBRUIK IN DE PATIËNT: Modificatie van deze apparatuur is niet toegestaan. Probeer niet het toedieningshulpmiddel te repareren of onderhoud eraan uit te voeren tijdens gebruik in een patiënt.

2.2 Aandachtspunten

ACTIEVE URINEWEGINFECTIE: Patiënten met een actieve urineweginfectie moeten de infectie met succes laten behandelen voor ze met het Rezum-systeem worden behandeld.

EERDERE BESTRALING: Er zijn geen gegevens over het gebruik van deze behandeling bij patiënt die eerder een bestralingsbehandeling van het bekkengebied hebben ondergaan.

HULPMIDDEL VOOR EENMALIG GEBRUIK: Het toedieningshulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of hersteriliseren. Hergebruik, opnieuw verwerking en hersterilisatie kunnen de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en contaminatierisico van het hulpmiddel met zich meebrengen, hetgeen de patiënt letsel kan toebrengen of ziek maken.

BUITENOPPERVLAK VAN DE STERIELWATERFLACON: De **buitenkant** van de 50 ml sterielwaterflacon is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

PLAATSING VAN DE SPOELVLOEISTOFLIJN IN DE SPOELPOMP: Raadpleeg de markeringen op de generator om zeker te zijn dat de spoelvloeistoflijn in de juiste richting verloopt. Als de spoelvloeistoflijn verkeerd in de pomp wordt geplaatst, stroomt er geen spoelvloeistof tijdens de procedure.

IN DE ZAK VERBLIJVENDE HOEEVEELHEID SPOELVLOEISTOF: Houd de hoeveelheid spoelvloeistof in de zak tijdens de procedure goed in de gaten. Als de zak leeg is, kan de patiënt pijn aan de urethra voelen, omdat er geen spoelvloeistof stroomt.

BEWEGING VAN HET TOEDIENINGSHULPMIDDEL: Houd het toedieningshulpmiddel stil, nadat de naald is geactiveerd. Beweging van het toedieningshulpmiddel kan het weefsel uitrekken en ertoe leiden dat stoom in de urethra lekt, waardoor irritatie kan ontstaan.

OVERVOLLE BLAAS: Houd tijdens de ingreep de toegediende hoeveelheid spoelvloeistof in de gaten. Als de blaas niet leeg is, kan deze te vol raken. De generator helpt de toegediende hoeveelheid spoelvloeistof te controleren.

2.3 Voorzorgsmaatregelen

VOORTBESTAAN OF VERSLECHTERING VAN SYMPTOMEN AAN DE ONDERSTE URINEWEGEN: Tijdens de genezingsfase kan de patiënt meerdere dagen lang het voortbestaan of verslechtering van symptomen aan de onderste urinewegen (lower urinary tract symptoms, LUTS) ondervinden. Cystoscopische interventie tijdens de genezingsfase kan ook leiden tot voortbestaan of verslechteren van LUTS. Raadpleeg de paragraaf met de Klinische Samenvatting van de gebruiksaanwijzing voor meer informatie over dit soort voorvallen in het klinische onderzoek.

SPOELVLOEISTOF OP KAMERTEMPERATUUR: De spoelvloeistof moet op kamertemperatuur zijn. Gebruik geen koude spoelvloeistof; dit kan de werkzaamheid van de behandeling reduceren.

SCOPE-LENS: Het toedieningshulpmiddel is compatibel met een 4 mm, 30-graden, 30 cm cystoscooplenzen van Storz of Richard-Wolf. Gebruik van andere scope-lenzen kan de prestatie van het toedieningshulpmiddel beïnvloeden.

VOORVULCYCLUS: Als de vinger de stoomknop loslaat voordat de voorvulcyclus voltooid is, stopt de stoomafgifte automatisch en moeten de voorvulstappen worden herhaald.

STOOMAFGIFTE: Laat de stoomknop niet los tijdens de stoombehandelingscyclus. Als de stoomknop wordt losgelaten voordat de behandelcyclus is afgesloten, stopt de stoomafgifte automatisch, hetgeen tot gedeeltelijke en onvolledige behandeling kan leiden.

LUCHTBELLEN IN DE INJECTIESPUIJT: Zorg ervoor dat luchtbellen uit de injectiespuit worden verwijderd. Als luchtbellen in de lijn ingesloten zijn, kan onvoldoende behandeling het gevolg zijn.

TE VEEL BEHANDELINGEN: Als er meer behandelingen plaatsvinden dan aanbevolen in de richtlijnen, kan dit leiden tot een langere duur van symptomen van irritatie en/of katheterisatie.

INSTRUCTIES VOOR HET AFVOEREN: Dit product moet na gebruik worden behandeld als biogevaarlijk afval. Hanteer het en voer het af volgens de geaccepteerde medische handelwijze en de geldende plaatselijke en landelijke richtlijnen.

3 Indicaties voor gebruik

Het Rezüm-systeem is bedoeld ter verlichting van symptomen, obstructies en ter reductie van prostaatweefsel samenhangend met BPH. Het is geïndiceerd voor mannen met een prostaatvolume van $\geq 30 \text{ cm}^3$. Het Rezüm-systeem is ook geïndiceerd voor de behandeling van prostaat met hyperplasie van de centrale zone en/of de mediane kwab.

4 Contra-indicaties

Gebruik van het Rezüm-systeem is gecontra-indiceerd voor het volgende:

- Patiënten met een blaasfinctierprothese
- Patiënten met een penisprothese

5 Overzicht van het Rezüm-systeem

Het Rezüm-systeem is ontworpen voor de behandeling van patiënten met lastige urinewegsymptomen samenhangend met benigne prostaathyperplasie (BPH). Het Rezüm-systeem maakt gebruik van hoogfrequentstroom (HF) om “natte” thermische energie in de vorm van waterdamp te genereren, die vervolgens geïnjecteerd wordt in de transitiezone en/of de mediane kwab van het prostaatweefsel, in gecontroleerde doses van 9 seconden. De in het prostaatweefsel geïnjecteerde stoom verspreidt zich via de interstitiële ruimte tussen de weefselcellen. Als de stoom afkoelt, condenseert deze onmiddellijk in contact met weefsel, en de erin opgeslagen thermische energie wordt vrijgegeven, waardoor de celmembranen denatureren en de cel afsterft.

De gedenateerde cellen worden geabsorbeerd door het lichaam, waardoor het volume van het prostaatweefsel grenzend aan de urethra afneemt. Het stoomcondensatieproces veroorzaakt tevens een vasculatuurcollaps in de behandelzone, waardoor de procedure zonder bloedverloopt.

Het Rezüm-systeem omvat de volgende hoofdcomponenten:

- Rezüm-generator (herbruikbaar)
- Rezüm-toedieningshulpmiddelkit en -accessoires (wegwerpbaar)

5.1 Rezüm-generator

De draagbare Rezüm-generator is voorzien van de volgende herbruikbare componenten (Afb. 1):

- Generator
- Een netsnoer

(Afb. 1) Rezüm-generator.



Systemoverzicht

5.2 REZÜM-toedieningshulpmiddelkit en -accessoires

- De Rezüm-toedieningshulpmiddelkit omvat de volgende componenten voor eenmalig gebruik:
 - Een steriel toedieningshulpmiddel met snoer en slangen
 - Een steriele injectiespuit
 - Een steriele aanprikadapter
 - Een flacon met 50 ml steriel water

5.3 Functies en specificaties van de componenten van het Rezüm-toedieningshulpmiddel (Afb. 2)



(Afb. 2) Onderdelen van het toedieningshulpmiddel.

Systemoverzicht

Tabel 2 Functionele beschrijving van het toedieningshulpmiddel

Beschrijving	Functie	Specificatie
A. Schacht	Biedt een gesloten kanaal voor naald, stoomslangen, rigide cystoscooplenzen en spoeling	Schachtlengte = 218 mm (8,6 inch) Naaldexitpunt = 213 mm (8,3 inch) Schachtdiameter = 20 Fr (6,71 mm) (0,264 inch)
B. Tip	Geleidt de schacht naar de behandelzone en vormt de behuizing voor de naald	26 mm (1 inch)
C. Naald	Ingebracht in het beoogde prostaatweefsel, voor toediening van stoombehandeling	Naaldlengte = 10,25 mm Naalddiameter = 1,27 mm (0,05 inch) Naaldhoek = 90°
D. HF-kabel	De HF-kabel zorgt voor de energietoevoer en de aansluitingen voor schakelaars en thermokoppels	Lengte HF-kabel = 2,41 m (95 inch)
E. Spoelvloeistoflijn	Zorgt voor irrigatie met spoelvloeistof via het toedieningshulpmiddel	Lengte spoelvloeistoflijn = 4,11 m (162 inch)
F. Watertoevoerlijn	Wateraanvoerlijn voor het toedieningshulpmiddel	Lengte watertoevoerlijn = 2,69 m (106 inch)
G. Drainagelijn	Lijn voor drainage van urine uit de blaas	Lengte drainagelijn = 1,22 m (48 inch)
H. Poort voor rigide cystoscooplenzen	Zorgt voor een stevige verbinding tussen de rigide cystoscoop en het toedieningshulpmiddel	Standaard 4 mm, 30 graden, 30 cm Storz® of Richard-Wolf® rigide cystoscooplenzen
I. Spoelknop	Dient spoelvloeistof toe (normaal, hoog)	Knop bovenkant vooraan (wit)
J. Naaldactiveringsknop	Bevindt zich achter de spoelknop, steekt de naald in het prostaatweefsel	Knop bovenkant achteraan (grijs)
K. Stoomknop	Activeert de stoomtoediening nadat de naald is geactiveerd	Knop onderkant (blauw)
L. Naald retractieknop	Trekt de naald terug in de toedieningsschacht	Grijze knop aan de onderkant van de neuskegel
M. Pin ter ontgrendeling van de neuskegel	Ontkoppelt de toedieningsschacht, om de naald veilig handmatig te kunnen terugtrekken bij storing van de naaldretractieknop	Klem tussen neuskegel en schachtbasis

Door gebruiker te leveren materialen

6 De Rezüm-procedure

6.1 Door gebruiker te leveren materialen

Andere materialen die normaliter vereist zijn voor de procedure met het Rezüm-systeem zijn onder andere:

- Wagen of stevig oppervlak voor de Rezüm-generator
- Preparatieblad
- Lokaal ontsmettingsmiddel (bijv. Betadine)
- Patiëntdoek
- Onderleggers voor eenmalig gebruik (bijv. Chux)
- Gaasdoekjes
- Lidocaine gel anestheticum of in water oplosbaar glijmiddel
- Spoelvoestof op kamertemperatuur (1, 2, 3, 4, 5 l of 500 ml)
- Infuusstandaard voor spoelvoestof
- 4 mm, 30 graden, 30 cm Storz of Richard-Wolf rigide cystoscoop-lens
- Lichtbron en snoer
- Videocamera en -scherm; recorder optioneel
- Drainage-emmer
- Hemostaat

6.2 Patiëntvoorbereiding

1. Dien voor begin van de procedure een door de arts geprefereerd middel tegen pijn en/of angst toe. Laat bij orale medicatie voldoende tijd voor de medicamenten om de hoogste bloedconcentratie te bereiken.
2. Instrueer de patiënt de blaas geheel te ledigen voor de procedure.

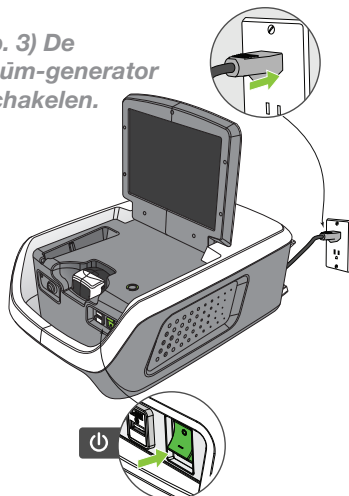


LET OP: Houd tijdens de ingreep de toegediende hoeveelheid spoelvoestof in de gaten. Als de blaas niet leeg is, kan deze te vol raken. De generator helpt de toegediende hoeveelheid spoelvoestof te controleren.

3. Prepareer de patiënt tien minuten voor de procedure en dek hem toe volgens standaard cystoscopische richtlijnen.
4. Plaats de patiënt in de lithotomiepositie. Zorg ervoor dat de billen tegen de rand van de tafel rusten, om voldoende diepe toegang tot de anatomie mogelijk te maken en zodat het toedieningshulpmiddel tijdens de procedure gemakkelijker kan worden gedraaid.

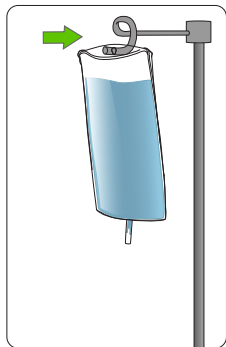
6.3 De Rezüm-generator inschakelen

(Afb. 3) De Rezüm-generator inschakelen.



1. Plaats de generator binnen bereik van de patiënt en een stopcontact.
2. Zet het preparatieblad of de wagen naast de generator.
3. Open het weergavescherm.
4. Steek de stekker van het generatornetsnoer in een stopcontact. (Afb. 3)
5. Schakel de generator in.
6. De generator is inactief totdat een geldig toedieningshulpmiddel is aangesloten.

Vorbereitung van de injectiespuit



(Afb. 4) Hang de zak met spoelvloeistof aan de infuusstandaard.

6.4 De fles of zak met steriele spoelvloeistof voorbereiden

1. Neem een geheel nieuwe zak met spoelvloeistof. Volumes van 500, 1000, 2000, 3000, 4000 en 5000 ml volume zijn compatibel met de Rezüm-generator.
2. Hang de zak aan de infuusstandaard. (Afb. 4)

OPMERKING: Er is GEEN aanpriksnaald nodig voor de zak; er is een aanpriksnaald bevestigd aan de spoelvloeistofslang van het toedieningshulpmiddel.

VOORZORGSMAATREGEL: De spoelvloeistof moet op kamertemperatuur zijn. Gebruik geen koude spoelvloeistof; dit kan de werkzaamheid van de behandeling reduceren.

6.5 De toedieningshulpmiddelkit uitpakken



WAARSCHUWING: Gebruik het toedieningshulpmiddel en de inhoud ervan niet indien de steriele barrière van de verpakking is verbroken, de verzegeling is beschadigd of het hulpmiddel is beschadigd.



LET OP: De buitenkant van de 50 ml sterielwaterflacon is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

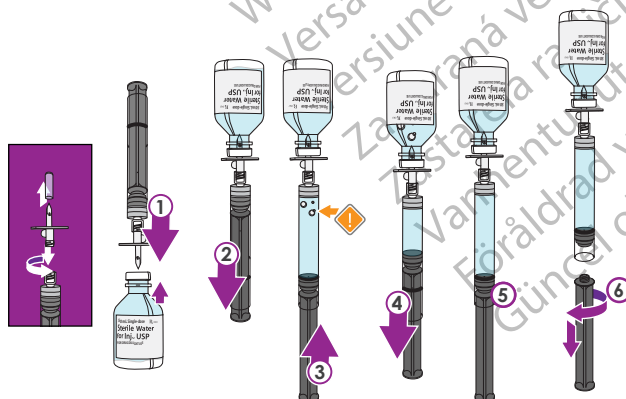
1. Inspecteer voor het openen de integriteit van de buiten- en binnerverpakking om zeker te zijn van steriliteit. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
2. Beleg het steriele veld en breng wat glijmiddel aan.
3. Neem de flacon met 50 ml steriel water uit de hoek van de doos. Neem de dop van de waterflacon af en wis af met een steriel doekje. Plaats de fles buiten het steriele veld.
4. Pas steriele techniek toe om de Tyvek®-afdekking van de tray af te nemen en verwijder de houdertray.

6.6 De injectiespuit voorbereiden

1. Neem de injectiespuit en de aanpriksadapter met schone handen uit.
2. Verbind de aanpriksadapter met de injectiespuit. Zorg ervoor dat de uiteinden steriel blijven.
3. Neem de beschermkap van de aanpriksnaald en steek de aanpriksnaald in de flacon met 50 ml steriel water.
4. Draai de sterielwaterflacon om en trek de plunjer langzaam uit om de injectiespuit te vullen. (Afb. 5) Verwijder de plunjer nadat de injectiespuit gevuld is.

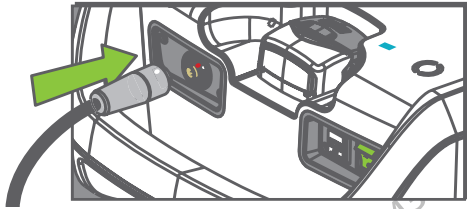
VOORZORGSMAATREGEL: Zorg ervoor dat luchtballen uit de injectiespuit worden verwijderd. Als luchtballen in de lijn ingesloten zijn, kan onvoldoende behandeling het gevolg zijn.

5. Laat de injectiespuit aangesloten op de aanpriksadapter en de sterielwaterflacon en breng de plunjerschacht buiten het steriele veld.

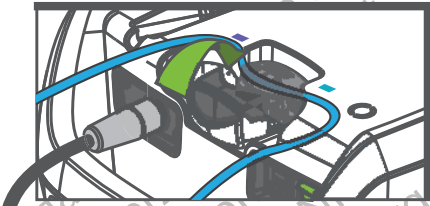


(Afb. 5) De injectiespuit vullen.

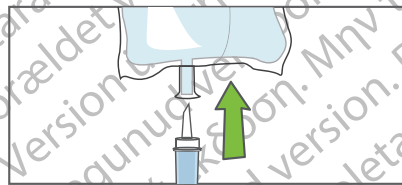
Installatie van het Rezüm-toedieningshulpmiddel



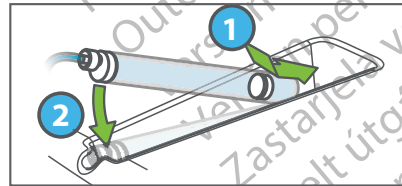
(Afb. 6) Aansluiten van de kabel op de generator.



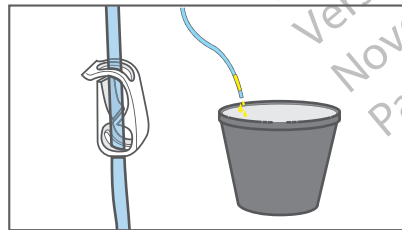
(Afb. 7) Verleggen van de spoelvloeistoflijn door de pomp.



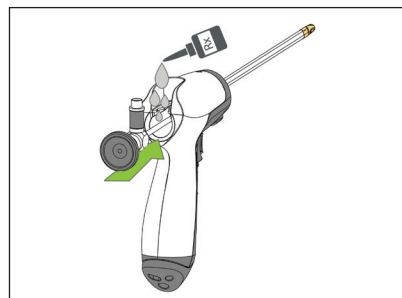
(Afb. 8) Aansluiten van de spoelvloeistoflijn op de zak.



(Afb. 9) De injectiespuit laden.



(Afb. 10) Sluiten van de klem op de drainagelijn.



(Afb. 11) Inbrengen van de rigide cystoscoop.

6.7 Het Rezüm-toedieningshulpmiddel installeren

1. Neem de HF-kabel van het toedieningshulpmiddel uit en verbind deze met de generator. Zorg er daarbij voor dat de witte stip is uitgelijnd met de rode stip (Afb. 6).
2. Controleer of de naald van het toedieningshulpmiddel is ingetrokken.
3. Neem de spoelvloeistoflijn en de watertoevoerlijn van de tray.

4. Verleg de spoelvloeistoflijn door de pomp. Controleer of de spoelvloeistoflijn zo verlegd is, dat het deurtje van de pomp gemakkelijk sluit. Gebruik de gekleurde markeringen op de generator en de spoelvloeistoflijn voor de juiste verlegging (Afb. 7).



LET OP: Controleer de markeringen op de generator om zeker te zijn dat de spoelvloeistoflijn in de juiste richting verloopt. Als de spoelvloeistoflijn verkeerd in de pomp wordt geplaatst, stroomt er geen spoelvloeistof tijdens de procedure.

5. Sluit het deurtje van de pomp voordat de tip van de spoelvloeistoflijn op de zak wordt aangesloten.

OPMERKING: Als de tip van de spoelvloeistoflijn op de zak wordt aangesloten voordat de lijn in de pomp verlegd en het deurtje van de pomp gesloten is, kan er spoelvloeistof weglekken.

6. Neem de dop van de spoelvloeistoflijn af en sluit de lijn aan op de zak (Afb. 8). Controleer of de klemmen op de spoelvloeistoflijn en de druppelkamer open zijn.
7. Neem de aanprikadapter en de sterilwaterflacon van de injectiespuit af.
8. Laad de gevulde injectiespuit in de spuit houder (Afb. 9).

OPMERKING: De luerverbinding van de injectiespuit moet naar boven gericht zijn om vloeistof uit de spuit te drukken.

9. Neem de dop van de watertoevoerlijn en sluit de injectiespuit aan op de watertoevoerlijn door de luerverbinding op de voorgevulde spuit te draaien. Het overdrukventiel van de watertoevoerlijn moet omlaag gericht zijn.
10. Pas steriele techniek toe om de klem van de drainagelijn te sluiten en ervoor te zorgen dat tijdens de procedure spoelvloeistof door het toedieningshulpmiddel stroomt (Afb. 10).
11. Pas steriele techniek toe om het toedieningshulpmiddel uit de verpakking te nemen.

Voorvullen van het toedieningshulpmiddel

6.8 De rigide cystoscooplenzen inbrengen

Het toedieningshulpmiddel is compatibel met een 4 mm, 30-graden, 30 cm cystoscooplenzen van Storz of Richard-Wolf. De lens biedt directe en videovisualisatie om de arts te ondersteunen bij de plaatsing van de naald van het toedieningshulpmiddel in prostaaturethra.

VOORZORGSMAATREGEL: Het toedieningshulpmiddel is compatibel met een 4 mm, 30-graden, 30 cm cystoscooplenzen van Storz of Richard-Wolf. Gebruik van andere scope-lenzen kan de prestatie van het toedieningshulpmiddel beïnvloeden.

1. Inspecteer de lens en controleer voor gebruik of deze gereinigd en geprepareerd is volgens de instructies van de fabrikant.
2. Breng een laagje lidocaïnegel of in water oplosbaar glijmiddel aan rond het uiteinde van de lensschacht, om inbrengen in het toedieningshulpmiddel te vergemakkelijken. Niet op de lens zelf aanbrengen: dit kan de beeldvorming storen. (Afb. 11)
3. Plaats de lens voorzichtig in de lenspoort en voer hem op tot hij op zijn plaats vastklikt.

6.9 Voorvullen van het toedieningshulpmiddel

⚠ WAARSCHUWING: Richt het toedieningshulpmiddel weg van patiënt en personeel tijdens de voorvulcyclus. Stoom die uit de tip komt, kan de huid verbranden.

1. Neem de volgende stappen om het toedieningshulpmiddel voor te vullen (Afb. 12):

- a. Houd de tip van het toedieningshulpmiddel boven een vloeistofafvalcontainer.

OPMERKING: Zorg ervoor dat de tip steriel blijft.

- b. Druk de spoelknop ① en de naaldactiveringsknop ② in tot de naald geplaatst is. Laat beide knoppen los als de naald geplaatst is.
- c. Druk de stoomknop ③ in en houd hem ingedrukt om de stoom te activeren totdat het scherm aangeeft dat de voorvulcyclus is afgerond (ongeveer 30 seconden).
- d. Controleer tegen het einde van de voorvulcyclus visueel of er stoom uit de naaldpunt komt.
- e. Laat de stoomknop los als de voorvulcyclus gereed is en trek de naald terug door de naaldretractieknop omhoog te duwen.

VOORZORGSMAATREGEL: Als de vinger de stoomknop loslaat voordat de voorvulcyclus voltooid is, stopt de stoomafgifte automatisch en moeten de voorvulstappen worden herhaald.

- f. Als de stoomknop wordt voor het einde van de voorvulcyclus wordt losgelaten, moet de voorvulcyclus worden herhaald (stap a t/m d).
- g. Als de voorvulcyclus niet volledig geslaagd is, moeten de stappen a t/m c worden herhaald of moet het toedieningshulpmiddel worden vervangen.

6.10 Uitvoeren van de stoompreparatiecyclus

1. Stationairfunctie activeren door uitvoeren van een stoompreparatiecyclus. De stationairfunctie verhit de spoel, zodat het water in de juiste toestand blijft om onmiddellijk stoom te kunnen afgeven. Als deze stap niet wordt uitgevoerd, kan zich condensatie vormen tussen de behandelingen in, hetgeen tot onvoldoende behandeling kan leiden.
2. Druk op de spoelknop ①, de naaldactiveringsknop ② en vervolgens op de stoomknop ③ (Afb. 12).
3. Let tijdens de stoompreparatiecyclus op de spoelvloeistof die uit de tip komt.
4. Laat de stoomknop los en trek de naald terug door de naaldretractieknop omhoog te duwen als de stoompreparatiecyclus is voltooid.

Uitvoeren van de Rezüm-stoombehandeling



OPMERKING: De stoompreparatiecyclus moet worden uitgevoerd voordat het toedieningshulpmiddel in de patiënt wordt ingebracht.

6.11 Uitvoeren van de Rezüm-stoombehandeling

1. Controleer of het therapiescherm op het generatorscherm wordt weergegeven.
2. Breng een laagje in water oplosbaar glijmiddel of anesthetisch gel aan op de toedieningsschacht.
3. Bevestig lichtsnoer en videocamera aan de cystoscooplenz.
4. Activeer de spoeling door met uw vinger zachte druk op de spoelknop uit te oefenen. Richt de tip van het toedieningshulpmiddel omhoog, om eventueel in de lijn achtergebleven luchtbellen te helpen ontwijken.
5. Breng het toedieningshulpmiddel voorzichtig door de meatus op tot aan de urethra.

WAARSCHUWING: Bovenmatige druk bij het gebruik van de spoelknop kan onbedoeld activeren van de naald tot gevolg hebben.

WAARSCHUWING: Modificatie van deze apparatuur is niet toegestaan. Probeer niet de generator te repareren of onderhoud eraan uit te voeren tijdens gebruik in een patiënt.

6. Zoek, tijdens het onderzoeken van de prostaaturethra, de apex van de prostaat en de blaas. Een TRUS en/of een cystoscopie voorafgaand aan de procedure kan helpen om de prostaatafmetingen te bepalen en het juiste aantal behandelingen vast te leggen.
7. Schat de lengte waarover de prostaatbehandeling moet plaatsvinden (d.w.z. van de blaashals tot aan het verumontanum). Deze lengte wordt beschouwd als de zone voor stoombehandeling (Afb. 13).
8. Baseer u op de lengte van de zone voor stoombehandeling bij het bepalen van het aantal behandelingen per kwab (tabel 3). Een behandeling bestaat uit een enkele toediening van stoom gedurende 9 seconden.
9. Als een mediane kwab aanwezig is die ook als te behandelen wordt beoordeeld, dient u één behandeling toe als de mediane kwab <2 cm lang is, en twee of meer bij een lengte van >2 cm. Als de hyperplasie van de centrale zone bijdraagt tot een verhoging van de blaashals bij een prostaaturethrale hoek van ≥ 35 graden, aangetoond op een sagittale TRUS, dien dan één behandeling toe voor een vergrote centrale zone van <2 cm, en twee voor een vergrote centrale zone van meer dan 2 cm.

Afstand blaashals tot verumontanum	Geschat aantal behandelingen per kwab
<2,0 cm	1-2
2,0 – 3,0 cm	2-3
>3,0 cm	3-4

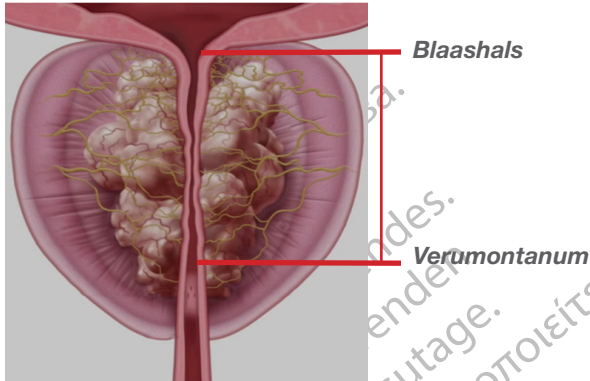
Tabel 3 Richtlijnen voor het bepalen van het aantal behandelingen (laterale kwab)

VOORZORGSMATREGEL: Als er meer behandelingen plaatsvinden dan aanbevolen in de richtlijnen, kan dit leiden tot een langere duur van symptomen van irritatie en/of katheterisatie.

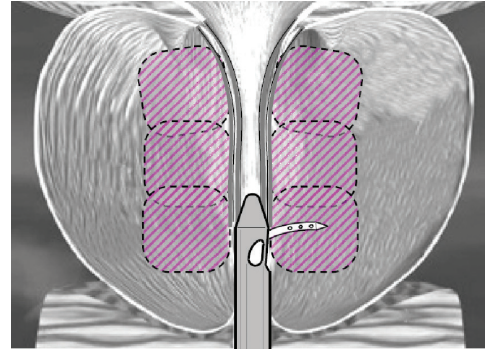
OPMERKING: Het toedieningshulpmiddel kan worden gebruikt voor maximaal 15 volledige behandelingen.

Uitvoeren van de Rezüm-stoombehandeling

(Afb. 13) Lengte van de prostaatbehandeling.



(Afb. 14) Illustratief voorbeeld van 6 stoombehandelingen.



! **WAARSCHUWING:** De juiste plaatsing van de naald is essentieel. Richt de naald niet omlaag in de richting van het rectum.

10. Start de procedure door de tip van het hulpmiddel net binnen de blaas te positioneren. Draai het toedieningshulpmiddel 90 graden (horizontaal) en breng de schacht van het hulpmiddel net boven de vloer van de urethra.
11. Trek het toedieningshulpmiddel onder behoud van de 90-graden draaiing terug in de urethra en positioneer het op 1 cm van de blaashals. Als de behandeling binnen 1 cm van de blaashals plaatsvindt, kan de patiënt kortdurende irritaties ondervinden. Plaats de distale tip van de toedieningsschacht tegen de laterale urethrawand.

OPMERKING: Optimale plaatsing voor de stoombehandeling is de crista van de laterale kwab. Zorg ervoor dat de schacht van het hulpmiddel niet te dicht bij het plafond is, dit kan leiden tot suboptimale behandeling.

OPMERKING: Af en toe kan de prostaatanatomie van een patiënt verhinderen dat het toedieningshulpmiddel de blaashals bereikt. Dit kan het gevolg zijn van een verhoogde blaashals door hyperplasie van de centrale zone of een mediane kwab. Forceer het hulpmiddel in zulke gevallen niet door het weefsel. Zorg ervoor dat de tip van het hulpmiddel zich proximaal bevindt ten opzichte van het verumontanum, en behandel het bulk van de laterale kwab proximaal van het verumontanum. Voer het toedieningshulpmiddel op in stappen van 1 cm in de richting van de blaashals om navolgende stoombehandelingen toe te dienen. Dit kan het weefsel ontspannen, waardoor het toedieningshulpmiddel de blaashals kan bereiken. Als het toedieningshulpmiddel de blaashals nog steeds niet kan bereiken, behandelt u het gebied proximaal van het verumontanum.

12. Stabiliseer het toedieningshulpmiddel voor het insteken van de naald, en houd het helemaal stil tijdens de hele behandeling.
13. Houd de spoelknop ingedrukt, blijf de naaldactiveringsknop indrukken totdat de naald is ingestoken.
14. Kijk of de naald volledig in de prostaat is ingebracht, door te controleren of de zwarte dieptemarkering net proximaal van de emissieopeningen onzichtbaar zijn (er mag geen zwart te zien zijn).

! **WAARSCHUWING:** Begin de behandeling niet als de zwarte dieptemarkering nog zichtbaar is na activering van de naald. Duw de naald, als de markering nog zichtbaar is, dieper in de prostaat, totdat geen zwart meer te zien is door de lens. Als u niet correct kunt positioneren, dien dan gedurende ~4 seconden stoom toe, om de locatie te devasculariseren, en trek de naald terug door de naaldretractieknop omhoog te drukken. Herpositioneer het toedieningshulpmiddel ongeveer 1 cm van de gedeeltelijk behandelde locatie en herhaal de naaldactiveringsstappen.

15. Druk de stoomknop in met uw vinger om de stoombehandeling te activeren en houd hem ingedrukt tot de behandelingscyclus is voltooid.

! **LET OP:** Houd het toedieningshulpmiddel stil, nadat de naald is geactiveerd. Beweging van het toedieningshulpmiddel kan weefsel strekken en ertoe leiden dat stoom in de urethra lekt, waardoor irritatie ontstaat.

Na de procedure

OPMERKING: Het Rezüm-systeem houdt vanaf het begin van de stoombehandeling automatisch de tijd bij tot de geprogrammeerde behandeling is voltooid, en sluit de stoom automatisch af. Stoomtoediening kan voor einde van de behandeling worden gestopt, als de stoomknop losgelaten wordt.

VOORZORGSMAATREGEL: Laat de stoomknop niet los tijdens de stoombehandelingscyclus. Als de stoomknop wordt losgelaten voordat de cyclus is afgesloten, stopt de stoomafgifte automatisch, hetgeen tot gedeeltelijke en onvolledige behandeling kan leiden.

16. Het scherm toont de duur van elke afzonderlijke behandeling, en telt het aantal geheel voltooide behandelingen.
17. Laat zowel de spoel- als de stoomknop los en duw de naaldretractieknop omhoog om de naald terug te trekken.

! **WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat de naald volledig is ingetrokken door de naaldpositie via de cystoscoop lens te controleren. Als de naald niet is teruggetrokken voor herplaatsing van het toedieningshulpmiddel kan letsel aan de urethra optreden.

18. Herplaats het toedieningshulpmiddel voor de volgende behandeling door de tip van het hulpmiddel ongeveer 1 cm distaal ten opzichte van de vorige naaldpositie te plaatsen. Het doel is om aaneensluitende, overlappende laesies te creëren, ca. 1 cm uit elkaar, parallel aan de prostaaturethra.
19. Houd de rotatie van het hulpmiddel op 90 graden tussen de behandelingen, om zicht op de vorige behandellocatie te houden.
20. Volg de natuurlijke helling van de urethra om te verhinderen dat u te dicht bij het plafond, i.e. te ver anterior zit. Centreer de naald tussen de vloer en het plafond van de urethra, en richt direct op het bulk van het adenoom, als dit niet gecentreerd is.
21. Voer stap 10-20 uit, totdat alle behandeling in de eerste laterale kwab zijn voltooid. De laatste behandellocatie binnen elke kwab dient aan de proximale zijde van het verumontanum te zijn.

! **WAARSCHUWING:** Stel voor iedere behandeling vast waar zich het verumontanum bevindt ten opzichte van de tip van de schacht. Alle behandelingen moeten proximaal van het verumontanum plaatsvinden.

22. Retourneer het toedieningshulpmiddel naar de startpositie aan de blaashals voor behandeling van de contralaterale kwab. Roteer het toedieningshulpmiddel om 90 graden om de naald op de gewenste plek in de tegenoverliggende kwab te kunnen inbrengen.
23. Herhaal stap 10 t/m 20 tot de tweede kwab volledig is behandeld.
24. Als er sprake is van intravesicale protrusie van het prostaat van de laterale of de mediane kwabben, plaatst u het toedieningshulpmiddel ongeveer 1 cm vanaf de proximale rand van de protrusie en dient u de stoombehandeling toe met de naald onder een hoek van ongeveer 45 graden ten opzichte van de middellijn. Eén behandeling voor een kleine mediane kwab (<2 cm), twee of meer voor een grotere (>2 cm). Bij een vergrote centrale zone dient u behandelingen toe op 1 cm van de blaashals, met de naald onder een hoek van 45 graden ten opzichte van de middellijn van het weefsel. Dien geen behandeling toe aan de vloer van de urethra binnen 1 cm van het verumontanum.

! **LET OP:** Houd de verblijvende hoeveelheid spoelvloeistof tijdens de procedure goed in de gaten. Als de spoelvloeistof op is, kan de patiënt pijn aan de urethra voelen, omdat er geen spoelvloeistof stroomt.

25. Voer aan het einde van de behandeling, met de lens geplaatst, een zichtinspectie uit van de urethra en de blaas, en trek het toedieningshulpmiddel terug uit de urethra.
26. Sluit de procedure af door Remove Device (hulpmiddel verwijderen) te selecteren op het generatorscherm en volg de instructies.

6.12 Na de procedure

1. Verwijder het toedieningshulpmiddel uit de urethra.
2. Verwijder de cystoscoop lens voor reiniging en opnieuw verwerking

Aanvullende procedurele instructies

3. Kopieer proceduresamenvattingsinformatie naar een USB-stick (facultatief).
4. Ontkoppel de kabel van het toedieningshulpmiddel van de generator.
5. Open het deurtje van de rolpompe en neem de spoelvloeistoflijn eruit.
6. Verwijder de injectiespuit en de watertoevoerlijn uit de spuihouder.
7. Afvoer van het toedieningshulpmiddel en de injectiespuit.

VOORZORGSMAATREGEL: Na gebruik kan dit product biogevaarlijk zijn. Hanteer het en voer het af volgens de geaccepteerde medische handelwijze en de geldende plaatselijke en landelijke richtlijnen.

8. Schakel de generator uit.
9. Trek de stekker van de generator uit het stopcontact.

7 Methode voor blaasdrainage

Zo nodig kan de blaas tijdens de behandeling worden gedraineerd via het toedieningshulpmiddel.

1. Plaats de tip van het toedieningshulpmiddel in de blaas om te legen.
2. Neem de klem van de drainagelijne.
3. Neem de cystoscopiens uit om de blaasdrainage te bespoedigen.
4. Selecteer Drain Bladder (blaas draineren) op de generator om de hoeveelheid toegediende spoelvloeistof weer op nul te zetten.
5. Plaats na het legen van de blaas de klem weer op de drainagelijne.

8 Methode voor reinigen van het zichtveld en/of verwijderen van een stolsel

1. Om luchtballen of stolsels uit het zichtveld te verwijderen, activeert u de functie Turbo Flush door twee keer aantikken en ingedrukt houden van de spoelknop.
2. Laat de spoelknop los wanneer het zicht geklaard is. De volgende keer dat de spoelknop wordt ingedrukt, gaat de spoeling weer met het normale volume verder.

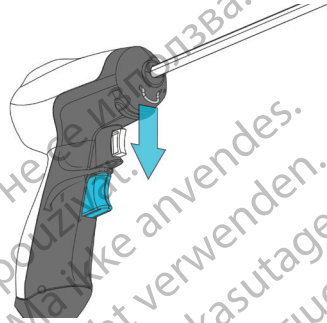
9 Methode voor handmatige naaldretractie

Als de naald bij gebruik van de naaldretractieknop niet volledig in de toedieningsschacht wordt teruggetrokken, dient u de onderstaande stappen te volgen om de naald handmatig in de toedieningsschacht terug te trekken, voordat u het toedieningshulpmiddel uit de urethra terugtrekt. Onder normale omstandigheden hoort dit niet voor te komen, en het is uitsluitend bedoeld voor het geval van storing.

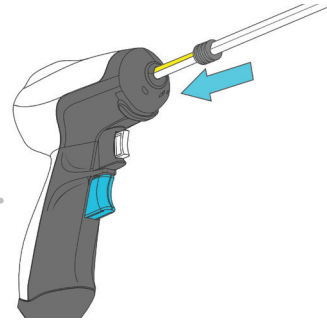
1. Ontkoppel de stroomkabel van het toedieningshulpmiddel van de generator.
2. Gebruik een hemostaat of ander hulpmiddel, verwijder de ontgrendelingspen onder de neuskegel om de schachteenheid van de greep van het toedieningshulpmiddel los te koppelen. (Afb. 15)
3. Houd de schacht stevig op zijn plaats en trek de greep net voldoende terug om de naald in de tip van de schacht terug te trekken (minimaal 2,5 cm (1 inch)). (Afb. 16)
4. Houd de naaldtip binnen de schacht terwijl het toedieningshulpmiddel uit de patiënt wordt teruggetrokken.
5. Als de behandeling onvolledig is, moet de procedure opnieuw worden gestart en met een nieuw toedieningshulpmiddel worden voltooid.
6. Rapporteer alle gevallen van handmatige naaldretractie aan de klantenservice van NxThera. Reinig het hulpmiddel en stuur het terug aan NxThera.

Opslag en transport

! **WAARSCHUWING:** Verwijder het hulpmiddel niet uit de patiënt als de naald nog niet volledig is ingetrokken. Trek bij onvolledige retractie de naald terug voordat u het hulpmiddel uit de patiënt verwijdert. Probeer het hulpmiddel na handmatige retractie niet te reassembleren voor hergebruik.



(Afb. 15) Omlaag trekken van de ontkoppelingsspin.



(Afb. 16) Terugtrekken van de greep om de naald in de schacht-tip terug te trekken.

10 Opslag en transport

10.1 Rigide cystoscooplen

Raadpleeg de instructies in de verpakkingsbijlage van de rigide cystoscooplen voor onderhoud, reiniging en opslag ervan.

10.2 Rezüm-toedieningshulpmiddel

Het toedieningshulpmiddel wordt steriel geleverd. Gebruik het product niet als de steriele barrière van de verpakking is verbroken of ontbreekt.

Het toedieningshulpmiddel mag niet worden hergebruikt of opnieuw gesteriliseerd worden. Het is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het toedieningshulpmiddel is verpakt voor gemakkelijke overbrenging naar het steriele veld. Het toedieningshulpmiddel moet altijd met zorg worden behandeld. De opslagruimte moet goed geventileerd zijn. Koel, droog en donker opslaan. Beschermen tegen bevriezing.

Na gebruik moet het toedieningshulpmiddel worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijk geldende milieuregelgeving voor biogevaarlijk afval.

! **LET OP:** Het toedieningshulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of hersteriliseren. Hergebruik, opnieuw verwerking en hersterilisatie kunnen de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en contaminatierisico van het hulpmiddel met zich meebrengen, hetgeen de patiënt letsel kan toebrengen of ziek maken.

10.3 Rezüm-generator

1. Trek de stekker uit het stopcontact en bewaar het netsnoer bij de generator.
2. Reinig de generator volgens de instructies in de Rezüm-gebruikershandleiding.
3. Sluit het scherm ter bescherming tegen beschadiging.
4. Bewaar de Rezüm-generator op een veilige, schone en droge plek.

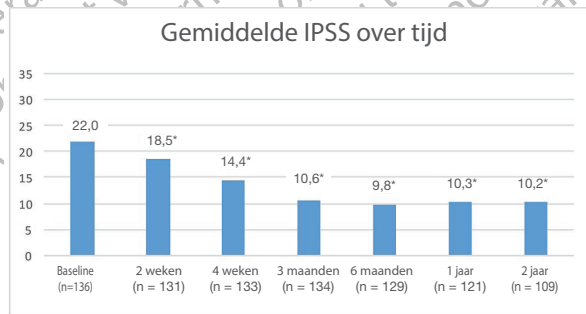
11 Samenvatting kritieke klinische studie

11.1 Werkzaamheid

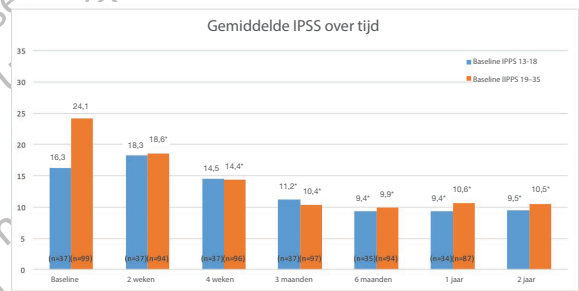
Het Rezüm II-onderzoek was een multicenter, gerandomiseerd, gecontroleerd, dubbel geblindeerd onderzoek waarbij de verbetering in BPH-symptomen bij de baseline en drie maanden na de procedure, gemeten door IPSS, bij proefpersonen in de behandelarm werd vergeleken met proefpersonen in de controlearm. De behandelarm bestond uit proefpersonen die gerichte waterdampinjecties kregen in bepaalde gebieden van de prostaat. De controlearm bestond uit proefpersonen bij wie een rigide cystoscopie werd uitgevoerd, met gesimuleerde geluiden van een actieve behandeling. De behandelarm vertoonde een klinisch en statistisch significante gemiddelde verbetering ten opzichte van de controlearm. Het verschil tussen de twee armen was hoogsignificant en voldeed aan het vooraf vastgelegde, primaire 3-maandseindpunt ($p < 0,0001$).

Onderstaande grafieken vatten de uitkomsten van de behandelarm samen gedurende 2 jaar, voor IPSS, Qmax en Quality of Life. Een post-hocanalyse van de baseline-ernst van IPSS toonde significante verbetering aan van zowel de matige als de ernstige groep. Het onderzoek had niet de power om statistische significantie aan te tonen in deze subgroep. Onderstaande stratificatiegrafieken vatten de resultaten samen over 2 jaar, voor IPSS, Qmax en Quality of Life wanneer IPSS gestratificeerd wordt op Matig en Ernstig tijdens de baselinemeting.

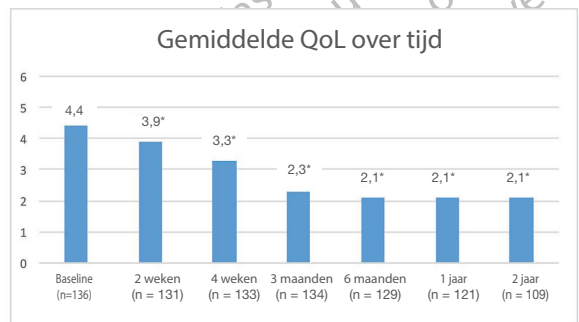
Grafiek 1. Gemiddelde IPSS over tijd (behandelarm - alle).



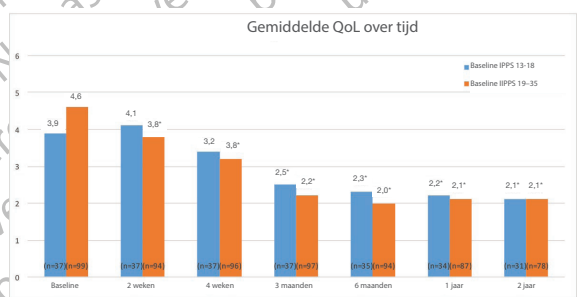
Grafiek 4. Gemiddelde IPSS over tijd (behandelarm - gestratificeerd op matige en ernstige IPSS bij baseline)



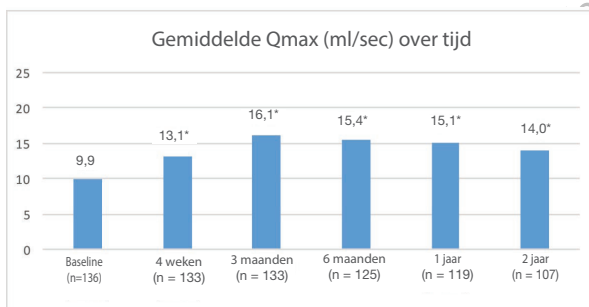
Grafiek 2. Gemiddelde Qmax over tijd (behandelarm - alle)



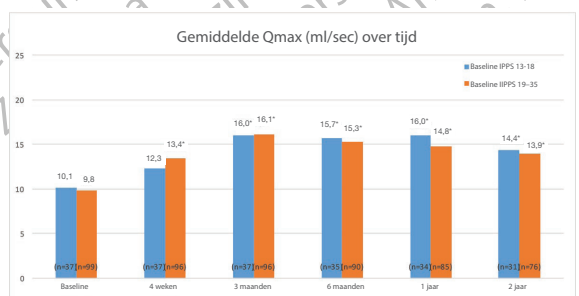
Grafiek 5. Gemiddelde Qmax over tijd (behandelarm - gestratificeerd op matige en ernstige IPSS bij baseline)



Grafiek 3. Gemiddelde QoL over tijd (behandelarm - alle)



Grafiek 6. Gemiddelde QoL over tijd (behandelarm - gestratificeerd op matige en ernstige IPSS bij baseline)



11.2 Gemelde ongewenste voorvallen

De onderstaande tabel geeft een samenvatting van de gemelde en beoordeelde ongewenste voorvallen tijdens het kritieke Rezüm II-onderzoek, van het einde van de behandeling tot en met de rapportagedatum op 25 augustus 2016. Er waren geen onvoorziene ongewenste werkingen van het hulpmiddel, of berichten van de novo erectiestoornissen, rectumwandletsels of fistulae. Zevenenvijftig procent van de testpersonen in de behandelarm en de crossovergroep meldde geen ongewenste voorvallen met betrekking tot de procedure of het hulpmiddel. Tachtig procent van de gemelde ongewenste voorvallen traden binnen de eerste 30 dagen na de behandeling op, en waren in de regel van korte duur.

Er werden in totaal 6 met de procedure of het hulpmiddel samenhangende, ernstige ongewenste voorvallen (SAE) gemeld, bij in totaal 4 testpersonen in de behandelarm of de crossovergroep. Eén testpersoon ondervond langdurige urineretentie wegens protrusie van een onbehandelde intravesicale kwab. Een tweede testpersoon had een allergische reactie op Xanax en werd opgenomen in het ziekenhuis wegens misselijkheid en braken. Een derde testpersoon ondervond blaashalscontractuur en blaascalculi, wat binnen 30 dagen overging. Een vierde testpersoon werd gediagnosticeerd met urosepsis na cystoscopie, die door medicamenteuze behandeling werd verholpen.

Sinds 25 augustus 2016 zijn 89% van de ongewenste effecten verdwenen. De gemelde verblijvende voortdurende effecten worden bij de volgende bezoeken van de patiënt voor het follow-uponderzoek beoordeeld. De effecten worden jaarlijks bijgehouden gedurende vijf jaar.

Tabel 4. Beoordeelde ongewenste voorvallen in verband met de procedure of het hulpmiddel

Alle beoordeelde ongewenste voorvallen in verband met de procedure of het hulpmiddel voor testpersonen in de behandelarm en de crossovergroep					
Ongewenst voorval	Met de procedure of het hulpmiddel samenhangende ongewenste voorvallen	Percentage testpersonen			Opgeloste ongewenste voorvallen
		Ernst			
		Mild	Matig	Ernstig	
Dysurie	18%	14%	4%	0%	97%
Hematurie, ernstig	12%	11%	<1%	0%	100%
Hemospermie	6%	6%	<1%	0%	100%
Mictiefrequentie	6%	5%	1%	0%	82%
Afname van het ejaculatievolume	5%	4%	<1%	0%	33%
Urineretentie	5%	<1%	4%	<1%	100%
Urineweginfectie, verdenking van	5%	4%	<1%	0%	100%
Mictiefrequentie	5%	3%	2%	0%	78%
Anejaculatie	3%	2%	<1%	0%	0%
Nadruppelen	3%	2%	<1%	0%	60%
Urineweginfectie, aangetoond in weefselkweek	3%	1%	2%	0%	100%
Epididymitis	2%	<1%	2%	0%	100%
Erectiestoornis, verergerend	2%	2%	<1%	0%	0%
Pijn/ongemak, bekken	2%	1%	<1%	<1%	100%

Prostatitis	2%	1%	1%	0%	100%
Urethrastrictuur	2%	0%	2%	0%	100%
Ernstige hematurie met stolsels	2%	1%	<1%	0%	100%
Pijn/ongemak tijdens ejaculatie	2%	0%	2%	0%	100%
Pijn/ongemak, penis	2%	2%	0%	0%	100%
Zwakke straal	2%	2%	0%	0%	100%
Gespleten straal	2%	<1%	1%	0%	100%
Ernstige hematurie met retentie	1%	0%	1%	0%	100%
Hematurie, periodiek ongecompliceerd	1%	1%	0%	0%	100%
Hematurie, micro	1%	1%	0%	0%	100%
Onvolledige mictie	1%	<1%	<1%	0%	100%
Urine-incontinentie, drang	1%	<1%	<1%	0%	100%
Urineweginfectie (UTI)	1%	1%	0%	0%	100%

Volgende voorvallen werden door <1% van de testpersonen gemeld, en waren mild tot matig in ernst, tenzij anders aangegeven: angst, blaashalscontractuur (ernstig), blaassteenvorming (ernstig), katheterstoring, verminderd orgasmeplezier, vertraagde genezing, koorts, aarzelend urineren, irritatie tijdens het plassen, misselijkheid, pijn/ongemak (rechter testikel, buik, been, overige, perineum), prostaatperforatie, phlebitis van de arm, prostaatcalculi, pyurie, retrograde ejaculatie, urosepsis na cystoscopie (ernstig), gordelroos onderkant linker dijbeen, urethraletsel, urine-incontinentie (gemengd, stress (genezen)), overgeven, lage bloeddruk.

11.3 Andere mogelijke ongewenste voorvallen

Volgende ongewenste voorvallen werden bij deze klinische trials niet gemeld: de novo erectiestoornis, bekkenabces, rectumwandletsel en -fistels. Het toedienen van een vorm van thermische behandeling of misbruik van het hulpmiddel bergt het risico van deze ongewenste voorvallen in zich.

11.4 Omgaan met pijn

Het klinische onderzoek vereiste niet dat specifieke medicatie werd gebruikt, en onderzoekers werden geïnstrueerd zich per testpersoon op hun klinisch oordeel te verlaten bij het bepalen welke middelen te gebruiken, indien überhaupt. Van de 196 testpersonen die in het onderzoek werden behandeld ontvingen 135 (69%) orale sedatie, 41 (21%) ontvingen een prostaatblok en 20 (10%) ontvingen IV-sedatie.

Tabel 5. Gebruikte soorten medicatie

Soorten medicatie	Aantal testpersonen (N=196)	Percentage testpersonen
Orale pijnmedicatie	135	69%
Prostaatblok	41	21%
IV sedatie	20	10%

11.5 Katheterisatie

Katheterisatie vond plaats voor ontslag bij 90% van de testpersonen (n=122) in de behandelarm en bij 20% van de testpersonen (n=12) in de controlearm. Van de 122 testpersonen in de behandelarm die onmiddellijk na de procedure gekatheteriseerd werden, werden 68% (n=83) gekatheteriseerd op grond van “het oordeel van de arts”. De gemiddelde duur van de onmiddellijk post-procedurele katheterisatie bedroeg 3,4 dagen voor testpersonen in de behandelarm en 0,9 dagen voor testpersonen in de controlearm. Dit verschil in katheterisatiepercentages tussen de twee behandelarmen van het onderzoek is te verwachten op basis van het feit dat testpersonen in de behandelarm thermische stoombehandelingen ontvingen, die een geanticipeerd inflammatoir genezingseffect veroorzaken.

Tabel 6. Katheterisatie

	Behandeling (N=135)	Controle (N=61)
Gekatheteriseerde testpersonen	90,4% (122/135)	19,7% (12/61)
Duur van de katheterisatie, dagen		
Gemiddelde \pm sd (N)	3,4 \pm 3,2 (123)	0,9 \pm 0,8 (12)
Mediaan [Min - Max]	2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 (0,0 - 2,0)

Vier testpersonen met een behandelde mediane kwab werden opnieuw gekatheteriseerd gedurende gemiddeld 5 dagen. Nog eens 3 testpersonen werden opnieuw gekatheteriseerd wegens multiple cystoscopische onderzoeken buiten het protocol om, tijdens de vroege weefselgenezingsfase (eerste 90 dagen na de procedure).

11.6 Vervolgbehandelingen

Van de 188 testpersonen in de behandelarm en de crossovergroep zochten 9 testpersonen (5%) binnen 2 jaar na de Rezum-behandeling een alternatieve behandelingsoptie.

Eerste jaar

- Eén testpersoon had grote intravesicale prostaatprotrusies die niet geïdentificeerd en behandeld werden. De testpersoon bleef symptomen vertonen en onderging prostatectomie.
- Twee testpersonen ondergingen TURP/laser.
- Eén testpersoon begon weer met BPH-medicatie.

Tweede jaar

- Twee testpersonen ondergingen TURP/laser.
- Drie testpersonen begonnen weer met BPH-medicatie.

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 útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Úreлт útgáfa. 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.