

а версия. Да не се използва.
ze. Ne pouzivat.
n. Må ikke anvendes.
icht verwenden.
e kasutage.
ησιμοποιείται.

rezūm®

Οδηγίες χρήσης

Κιτ συσκευής χορήγησης Rezūm® για ΚΥΠ

Μοντέλο D2201



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Nenaudokite.
Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε όλες τις οδηγίες, ενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος Rezüm® ή τη γεννήτρια. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να διακυβευτεί η ασφάλεια του ασθενούς και να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή ή/και ανεπαρκής θεραπεία.

Πίνακας περιεχομένων

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ.....	iii
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ.....	iii
1 ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	1
2 ΑΣΦΑΛΕΙΑ	2
2.1 Προειδοποιήσεις ▲.....	2
2.2 Συστάσεις προσοχής ▲.....	3
2.3 Προφυλάξεις.....	3
3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	4
4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....	4
5 ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ REZUM.....	4
5.1 Γεννήτρια REZUM.....	4
5.2 Κιτ συσκευής χορήγησης REZUM.....	5
5.3 Λειτουργίες και προδιαγραφές της συσκευής χορήγησης REZUM.....	5
6 Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ REZUM.....	7
6.1 Υλικά που παρέχονται από τον χρήστη.....	7
6.2 Προετοιμασία του ασθενούς.....	7
6.3 Ενεργοποίηση της γεννήτριας REZUM.....	7
6.4 Προετοιμασία του σάκου φυσιολογικού ορού.....	8
6.5 Αποσυσκευασία του περιεχομένου του κιτ συσκευής χορήγησης.....	8
6.6 Προετοιμασία της σύριγγας.....	8
6.7 Ρύθμιση της συσκευής χορήγησης REZUM.....	9
6.8 Εισαγωγή του φακού ακαμπτου κυστεοσκοπίου.....	10
6.9 Αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης.....	10
6.10 Εκτέλεση του κύκλου ατμού προκαταρκτικής θεραπείας.....	10
6.11 Εκτέλεση της θεραπείας ατμού REZUM.....	11
6.12 Μετά τη διαδικασία.....	13
7 ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΗΣ ΚΥΣΤΗΣ.....	14
8 ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΟΠΤΙΚΟΥ ΠΕΔΙΟΥ ΚΑΙ/Η ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΘΡΟΜΒΟΥ.....	14
9 ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ.....	14
10 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ.....	15
10.1 Φακός ακαμπτου κυστεοσκοπίου.....	15
10.2 Συσκευή χορήγησης REZUM.....	15
10.3 Γεννήτρια REZUM.....	15
11 ΣΥΝΟΨΗ ΘΕΜΕΛΙΩΔΟΥΣ (PIVOTAL) ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ.....	16
11.1 Αποτελεσματικότητα.....	16
11.2 Αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες.....	17
11.3 Άλλες δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες.....	18
11.4 Διαχείριση πόνου.....	18
11.5 Καθητηριασμός.....	19
11.6 Επακόλουθες θεραπείες.....	19

rezūm®

Εμπορικά σήματα και πνευματικά δικαιώματα

Η επωνυμία Rezūm® είναι σήμα κατατεθέν της NxThera, Inc.

© NxThera Corporation 2018. Πνευματικά δικαιώματα.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η επωνυμία Storz® είναι σήμα κατατεθέν της Karl Storz GmbH & Co.

Η επωνυμία Richard-Wolf® είναι σήμα κατατεθέν της Richard Wolf GmbH.

Η επωνυμία Tyvek® είναι σήμα κατατεθέν της DuPont.

Κατασκευαστής

Το σύστημα Rezūm® για ΚΥΠ κατασκευάζεται από την:
NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane,

Suite 138,

Maple Grove, MN 55369

USA

Internet: www.nxthera.com

Τηλέφωνο: +1-763-515-0404

Δωρεάν τηλεφωνική γραμμή: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com

Emergo Europe 

Princessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

www.emergogroup.com

 0413

Σύμβολα στη σήμανση της συσκευασίας

1 Σύμβολα στη σήμανση της συσκευασίας

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο, επάνω στη συσκευή χορήγησης και επάνω στη σήμανση ή/και συσκευασία της γεννήτριας. Ορισμένα από τα σύμβολα αντιπροσωπεύουν πρότυπα και συμμόρφωση που σχετίζονται με τη συσκευή χορήγησης, τη γεννήτρια και τη χρήση τους.



Προσοχή: Περιέχει εξαρτήματα και συγκροτήματα που είναι ευαθή σε ζημιά από ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ)



Προειδοποίηση



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ



Ημερομηνία κατασκευής



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF



Αριθμός καταλόγου



Κατασκευαστής



Προστασία από την είσοδο στερεών και υγρών



Προστατευτική γείωση



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Σειριακός αριθμός



Ημερομηνία λήξης



Μην επαναποστεριώνετε



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός παρτίδας συσκευασίας



Εύθραυστο, προσοχή στο χειρισμό



Ποσότητα



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Συνταγογραφούμενη συσκευή. Πωλείται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή κατόπιν συνταγογράφησης από αυτόν.



Το σύμβολο αυτό δείχνει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται ως μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα και πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Επικοινωνήστε με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή για πληροφορίες που αφορούν την απόσυρση του εξοπλισμού σας.



Να διατηρείται μακριά από το νερό



Αριθμός μοντέλου



Δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό ελαστικό (καουτσούκ).



Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία



Θύρα ενιαίου σειριακού δαύλου (USB)



Προσοχή



Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Μίας χρήσης



Κωδικός είδους κατασκευαστή



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

2 Ασφάλεια

Αυτή η ενότητα περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια. Η NxThera απαιτεί να διαβάσετε και να κατανοήσετε όλες τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις, προσοχής, τις προφυλάξεις, καθώς και ολόκληρο το εγχειρίδιο χειρισμού πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα Rezūm®.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αυτή η ειδοποίηση προσδιορίζει τους κινδύνους που ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές σωματικές βλάβες ή τον θάνατο.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η ειδοποίηση προσδιορίζει τους κινδύνους που ενδέχεται να προκαλέσουν μικρές σωματικές βλάβες, ζημιά στο προϊόν ή υλικές ζημιές.

2.1 Προειδοποιήσεις

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ: Η NxThera απαιτεί από τον ιατρό να έχει λάβει ειδική εκπαίδευση για τη διαδικασία του συστήματος Rezūm πριν από τη χρήση. Επικοινωνήστε με την NxThera για περισσότερες πληροφορίες.

ΕΞΟΙΚΕΙΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΚΥΣΤΕΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ: Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις κυστεοσκοπικές διαδικασίες και τεχνικές για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη πριν από τη χρήση του συστήματος Rezūm.

ΧΡΗΣΗ ΒΑΣΕΙ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση και χρήση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό (ή κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας).

ΕΠΟΥΛΩΣΗ ΙΣΤΟΥ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΒΙΟΨΙΑ Ή ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΠΡΟΣΤΑΤΗ: Μετά από βιοψία ή προηγούμενη χειρουργική επέμβαση προστάτη, αφήστε τον ιστό να επουλωθεί (π.χ. 30 ημέρες) πριν εκτελέσετε τη διαδικασία του συστήματος Rezūm.

ΚΥΚΛΟΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ: Στρέψτε τη συσκευή χορήγησης μακριά από τον ασθενή ή το προσωπικό κατά τη διάρκεια του κύκλου αρχικής πλήρωσης. Ο ατμός που βγαίνει από το άκρο είναι καυτός και μπορεί να κάψει το δέρμα.

ΠΙΕΣΗ ΣΤΟ ΚΟΥΜΠΙ ΕΚΠΛΥΣΗΣ: Η άσκηση υπερβολικής πίεσης κατά τη χρήση του κουμπιού ενεργοποίησης έκπλυσης μπορεί να προκαλέσει μη σκοπούμενη έκπτυξη της βελόνας.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ: Είναι απαραίτητη η σωστή τοποθέτηση της βελόνας. Μη στρέψετε τη βελόνα προς τα κάτω προς το ορθό.

ΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΠΕΡΜΑΤΙΚΟΥ ΛΟΦΙΔΙΟΥ (VERUMONTANUM): Πριν από κάθε θεραπεία, να γνωρίζετε που βρίσκεται το σπερματικό λοφίδιο (verumontanum) σε σχέση με το άκρο του στελέχους. Όλες οι θεραπείες πρέπει να διενεργούνται εγγύς του σπερματικού λοφιδίου (verumontanum).

ΑΚΡΟ ΒΕΛΟΝΑΣ: Μην εκκινείτε τη θεραπεία εάν ο μαύρος δείκτης βάθους επί της βελόνας εξακολουθεί να είναι ορατός μετά την έκπτυξη της βελόνας. Εάν ο δείκτης εξακολουθεί να είναι ορατός, ωθήστε τη βελόνα βαθύτερα μέσα στον προστάτη έως ότου να μην είναι ορατό καθόλου μαύρο χρώμα μέσω του φακού. Εάν δεν μπορείτε να πραγματοποιήσετε σωστή τοποθέτηση, χορηγήστε ατμό για ~4 δευτερόλεπτα για απαγγείωση του σημείου και, στη συνέχεια, αποσύρετε τη βελόνα πιέζοντας προς τα πάνω το κουμπί απόσυρσης βελόνας. Επανατοποθετήστε τη συσκευή χορήγησης περίπου 1 cm από το σημείο όπου έχει διενεργηθεί εν μέρει θεραπεία και επαναλάβετε τα βήματα έκπτυξης βελόνας.

ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΒΕΛΟΝΑΣ: Διασφαλίστε ότι η βελόνα έχει αποσυρθεί πλήρως βλέποντας τη θέση της βελόνας μέσω του φακού του κυστεοσκοπίου. Εάν η βελόνα δεν έχει αποσυρθεί πριν επανατοποθετήσετε τη συσκευή χορήγησης, μπορεί να προκληθεί βλάβη της ουρήθρας.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ/ΖΗΜΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή χορήγησης και το περιεχόμενο της εάν ο αποστειρωμένος φραγμός της συσκευασίας έχει παραβιαστεί, το σφράγισμα έχει υποστεί ζημιά ή η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΒΕΛΟΝΑΣ: Μην αφαιρείτε τη συσκευή από τον ασθενή εάν η βελόνα δεν έχει αποσυρθεί πλήρως. Σε περίπτωση ατελούς απόσυρσης της βελόνας, αποσύρετε μη αυτόματα τη βελόνα πριν αφαιρέσετε τη συσκευή από τον ασθενή. Για οδηγίες σχετικά με τη μη αυτόματη απόσυρση της βελόνας, δείτε την Ενότητα 9. Μην επιχειρείτε να επανασυναρμολογήσετε τη συσκευή για επαναχρησιμοποίηση μετά τη μη αυτόματη απόσυρση της βελόνας.

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΣΕΡΒΙΣ Ή ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΕΝΩ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Μην επιχειρείτε να κάνετε σέρβις ή συντήρηση της συσκευής χορήγησης, ενώ αυτή χρησιμοποιείται σε ασθενή.

2.2 Συστάσεις προσοχής

ΕΝΕΡΓΗ ΟΥΡΟΛΟΙΜΩΞΗ: Οι ασθενείς με ενεργή ουρολοίμωξη θα πρέπει να λάβουν θεραπεία για τη λοίμωξη αυτή και η λοίμωξη αυτή θα πρέπει να θεραπευτεί πριν ο ασθενής υποβληθεί σε θεραπεία με το σύστημα Rezüm.

ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ: Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση αυτής της θεραπείας σε ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία στην περιοχή της πυέλου.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ: Η συσκευή χορήγησης προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενή.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΝΕΡΟΥ: Το **εξωτερικό** μέρος του φιαλιδίου αποστειρωμένου νερού 50 ml δεν είναι αποστειρωμένο και δεν πρέπει να τοποθετείται στο αποστειρωμένο πεδίο.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ ΣΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ: Χρησιμοποιήστε τους δείκτες επί της γεννήτριας για να διασφαλίσετε ότι η γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό είναι τοποθετημένη με τη σωστή κατεύθυνση. Εάν η γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό είναι τοποθετημένη με κατεύθυνση προς τα πίσω εντός της αντλίας φυσιολογικού ορού, ο φυσιολογικός ορός δεν θα ρέει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΣΤΑΘΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ ΠΟΥ ΑΠΟΜΕΝΕΙ ΣΤΟΝ ΣΑΚΟ: Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ώστε να παρακολουθείτε την ποσότητα φυσιολογικού ορού που απομένει στο σάκο. Εάν ο σάκος φυσιολογικού ορού είναι κενός, ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί δυσφορία στην ουρήθρα λόγω της μη ροής υγρού έκπλυσης.

ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ: Αφού εκπτυχθεί η βελόνα, να κρατάτε τη συσκευή χορήγησης σταθερή. Η μετακίνηση της συσκευής χορήγησης ενδέχεται να τεντώσει τον ιστό και να προκαλέσει διαρροή ατμού στην ουρήθρα, προκαλώντας πιθανώς ερεθισμό της ουρήθρας.

ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΟΥΡΟΔΟΧΟΥΚΥΣΤΗΣ: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να φροντίζετε να παρακολουθείτε την ποσότητα φυσιολογικού ορού που ενοσταλλάζεται. Εάν η κύστη δεν είναι κενή, μπορεί να προκληθεί υπερπλήρωση της κύστης. Η γεννήτρια βοηθά να παρακολουθείτε την ποσότητα φυσιολογικού ορού που ενοσταλλάζεται.

2.3 Προφυλάξεις

ΣΥΝΕΧΙΣΗ Ή ΕΠΙΔΕΙΝΩΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΩΝ ΚΑΤΩΤΕΡΗΣ ΟΥΡΟΦΟΡΟΥ ΟΔΟΥ (LUTS): Κατά τη διάρκεια της φάσης επούλωσης, ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει συνέχιση ή επιδείνωση των συμπτωμάτων κατώτερης ουροφόρου οδού (LUTS), πράγμα που μπορεί να απαιτήσει τη χρήση καθετήρα για αρκετές ημέρες. Η κυστεοσκοπική παρέμβαση κατά τη διάρκεια της φάσης επούλωσης μπορεί επίσης να οδηγήσει σε συνέχιση ή επιδείνωση των συμπτωμάτων κατώτερης ουροφόρου οδού (LUTS). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτούς τους τύπους ανεπιθύμητων ενεργειών στην κλινική μελέτη, ανατρέξτε στην ενότητα «Κλινική σύνοψη» των οδηγιών χρήσης.

ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΟΡΟΣ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ: Ο φυσιολογικός ορός πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου. Μην χρησιμοποιείτε ψυχρό φυσιολογικό ορό, πράγμα που μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

ΦΑΚΟΣ ΤΟΥ ΚΥΣΤΕΟΣΚΟΠΙΟΥ: Η συσκευή χορήγησης είναι συμβατή με φακό κυστεοσκοπίου 4 mm, 30 μοιρών, 30 cm Storz ή Richard-Wolf. Η χρήση άλλων φακών κυστεοσκοπίου μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής χορήγησης.

ΚΥΚΛΟΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ: Εάν πάρετε το δάχτυλό σας από το κουμπί ενεργοποίησης ατμού πριν ολοκληρωθεί ο κύκλος αρχικής πλήρωσης, η έκλυση ατμού θα σταματήσει αυτόματα και τα βήματα αρχικής πλήρωσης θα πρέπει να επαναληφθούν.

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΑΤΜΟΥ: Μην ελευθερώνετε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού κατά τη διάρκεια κύκλου θεραπείας ατμού. Εάν ελευθερώσετε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού πριν ολοκληρωθεί ο κύκλος θεραπείας, η έκλυση ατμού θα σταματήσει αυτόματα, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε μερική και ατελή θεραπεία.

ΦΥΣΑΛΙΔΕΣ ΑΕΡΑ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ: Διασφαλίστε ότι οι φυσαλίδες αέρα απομακρύνονται από τη σύριγγα. Εάν παγιδευτούν φυσαλίδες στη γραμμή, μπορεί να προκληθεί ανεπαρκής θεραπεία.

ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ: Οι θεραπείες που υπερβαίνουν τον συνιστώμενο αριθμό θεραπειών που αναφέρεται στις κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένα συμπτώματα ερεθισμού ή/και καθετηριασμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά βιολογικά επικίνδυνο. Να χειρίζεστε και να απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

3 Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα Rezüm προορίζεται για την ανακούφιση συμπτωμάτων και παρεμπόδισης που σχετίζεται με την ΚΥΠ, καθώς και τη μείωση του προστατικού ιστού που σχετίζεται με την ΚΥΠ. Ενδείκνυται για άνδρες με όγκο προστάτη ≥ 30 cm³. Το σύστημα Rezüm ενδείκνυται για θεραπεία του προστάτη με υπερπλασία της κεντρικής ζώης ή/και μέσο λοβό.

4 Αντενδείξεις

Η χρήση του συστήματος Rezüm αντενδείκνυται για τα παρακάτω:

- Ασθενείς με εμφύτευμα ουρηθρικού σφιγκτήρα
- Ασθενείς οι οποίοι έχουν εμφυτευμένη πείκη πρόθεση

5 Επισκόπηση του συστήματος Rezüm

Το σύστημα Rezüm έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση θεραπείας σε ασθενείς με ενοχλητικά συμπτώματα της ουροφόρου οδού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη (ΚΥΠ). Το σύστημα Rezüm χρησιμοποιεί ρεύμα ραδιοσυχνότητας για να δημιουργήσει «υγρή» θερμική ενέργεια με τη μορφή υδρατμών, η οποία στη συνέχεια εγχέεται μέσα στη ζώνη μετάβασης ή/και στον μέσο λοβό του προστατικού ιστού σε ελεγχόμενες δόσεις των 9 δευτερολέπτων. Ο ατμός που εγχέεται στον προστατικό ιστό διασκορπίζεται γρήγορα μέσα από τον διάμεσο χώρο μεταξύ των κυττάρων του ιστού. Καθώς ο ατμός ψύχεται, ο ατμός συμπυκνώνεται αμέσως κατά την επαφή του με τον ιστό και η αποθηκευμένη θερμική ενέργεια απελευθερώνεται, μετουσιώνοντας τις κυτταρικές μεμβράνες και προκαλώντας κυτταρικό θάνατο.

Τα μετουσιωμένα κύτταρα απορροφούνται από τον οργανισμό, πράγμα που μειώνει τον όγκο του προστατικού ιστού δίπλα στην ουρήθρα. Η διαδικασία συμπύκνωσης ατμών προκαλεί επίσης ταχεία πρόπτωση του αγγειακού συστήματος στη ζώνη θεραπείας, με αποτέλεσμα να μην προκαλείται αιμορραγία κατά τη διαδικασία.

Το σύστημα Rezüm περιλαμβάνει τα παρακάτω κύρια εξαρτήματα:

- Γεννήτρια Rezüm (επαναχρησιμοποιήσιμη)
- Κιτ και παρελκόμενο συσκευής χορήγησης Rezüm (αναλώσιμο)

5.1 Γεννήτρια Rezüm

Η φορητή γεννήτρια Rezüm παρέχεται μαζί με τα παρακάτω επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα (Εικ. 1):

- Γεννήτρια
- Ένα καλώδιο τροφοδοσίας

(Εικ. 1) Γεννήτρια Rezüm.



5.2 Κιτ και παρελκόμενο συσκευής χορήγησης Rezūm

• Το κιτ της συσκευής χορήγησης Rezūm περιέχει τα παρακάτω αναλώσιμα εξαρτήματα:

- Μία αποστειρωμένη συσκευή χορήγησης με καλώδιο και σωλήνωση
- Μία αποστειρωμένη σύριγγα
- Ένας αποστειρωμένος προσαρμογέας ακίδας
- Ένα φιαλίδιο αποστειρωμένου νερού 50 ml

5.3 Λειτουργίες και προδιαγραφές της συσκευής χορήγησης Rezūm (Εικ. 2)



Επισκόπηση του συστήματος

Πίνακας 2 Περιγραφή λειτουργίας της συσκευής χορήγησης

Περιγραφή	Λειτουργία	Προδιαγραφή
A. Στέλεχος	Παρέχει εσώκλειστο κανάλι για τη βελόνα, τη σωλήνωση ατμού, τον φακό του άκαμπτου κυστεοσκοπίου και την καταίονση έκπλυσης	Μήκος στελέχους = 8,6 ίντσες Σημείο εξόδου βελόνας = 8,3 ίντσες Διάμετρος στελέχους = 20 Fr (διάμετρος 0,264 ίντσες)
B. Άκρο	Καθοδηγεί το στέλεχος μέσα στην περιοχή θεραπείας και περιέχει τη βελόνα	1 ίντσα (26 mm)
Γ. Βελόνα	Εισάγεται στον στοχευμένο προστατικό ιστό για τη χορήγηση θεραπείας ατμού	Μήκος βελόνας = 10,25 mm Διάμετρος βελόνας = 0,05 ίντσες Γωνία βελόνας = 90 °
Δ. Καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων	Το καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων αποτελεί τη γραμμή ενέργειας και τις συνδέσεις για τους διακόπτες και τα θερμοστοιχεία	Μήκος καλωδίου ραδιοσυχνοτήτων = 95 ίντσες
Ε. Γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό	Παρέχει έκπλυση με φυσιολογικό ορό για καταίονση μέσω της συσκευής χορήγησης	Μήκος γραμμής έκπλυσης με φυσιολογικό ορό = 162 ίντσες
ΣΤ. Γραμμή νερού	Γραμμή για τη μεταφορά νερού μέσα στη συσκευή χορήγησης	Μήκος γραμμής νερού = 106 ίντσες
Ζ. Γραμμή παροχέτευσης	Γραμμή που επιτρέπει την παροχέτευση ούρων από την ουροδόχο κύστη	Μήκος γραμμής παροχέτευσης = 48 ίντσες
Η. Θύρα φακού άκαμπτου κυστεοσκοπίου	Παρέχει ασφαλή σύνδεση του φακού άκαμπτου κυστεοσκοπίου με τη συσκευή χορήγησης	Τυπικός φακός άκαμπτου κυστεοσκοπίου 4 mm, 30 μοιρών, 30 cm Storz® ή Richard-Wolf®
Θ. Κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης	Παρέχει έκπλυση με φυσιολογικό ορό (κανονική, υψηλή)	Επάνω, μπροστινό κουμπί (λευκό)
Ι. Κουμπί έκπτυξης βελόνας	Βρίσκεται πίσω από το κουμπί έκπλυσης, διενεργεί έκπτυξη της βελόνας μέσα στον προστατικό ιστό	Επάνω, πίσω κουμπί (γκρι)
ΙΑ. Κουμπί ενεργοποίησης ατμού	Ενεργοποιεί τον ατμό μετά την έκπτυξη της βελόνας	Κάτω κουμπί (μπλε)
ΙΒ. Κουμπί απόσυρσης της βελόνας	Διενεργεί απόσυρση της βελόνας πίσω στο στέλεχος της συσκευής χορήγησης	Γκρι κουμπί που βρίσκεται στο κάτω μέρος του κωνικού ρύγχους
ΙΓ. Πείρος απελευθέρωσης κωνικού ρύγχους	Αποσπά το στέλεχος από τη συσκευή χορήγησης ώστε να επιτρέπεται η ασφαλής μη αυτόματη απόσυρση της βελόνας μέσα στο στέλεχος εάν δεν λειτουργήσει σωστά το κουμπί απόσυρσης βελόνας	Κλιπ που βρίσκεται μεταξύ του κωνικού ρύγχους και της βάσης του στελέχους

6 Η διαδικασία Rezūm

6.1 Υλικά που παρέχονται από τον χρήστη

Στα άλλα υλικά που απαιτούνται τυπικά για τη διαδικασία του συστήματος Rezūm περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής στοιχεία:

- Τροχήλατο ή σταθερή επιφάνεια για τη γεννήτρια Rezūm
- Δίσκος προετοιμασίας
- Τοπικό αντισηπτικό (π.χ. Betadine)
- Οθόνιο ασθενούς
- Αναλώσιμα υποσέντονα (π.χ. Chux)
- Τετραγώνες γάζες
- Αναισθητική γέλη λιδοκαΐνης ή λιπαντική, υδατοδιαλυτή γέλη
- Παροχή φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία δωματίου (1L, 2L, 3L, 4L, 5L ή 500 ml)
- Στατό για την παροχή φυσιολογικού ορού
- Φακός άκαμπτου κυστεοσκοπίου 4 mm, 30 μοίρες, 30 cm Storz ή Richard-Wolf
- Πηγή φωτός και καλώδιο
- Βιντεοκάμερα και οθόνη ενδείξεων, συσκευή καταγραφής προαιρετικά
- Κάδος αποστράγγισης
- Αιμοστατική λαβίδα

6.2 Προετοιμασία του ασθενούς

1. Πριν από τη διαδικασία, χορηγήστε το φάρμακο κατά του πόνου ή/και του άγχους που προτιμά ο ιατρός. Εάν χρησιμοποιούνται από του στόματος φάρμακα, αφήστε να περάσει επαρκής χρόνος ώστε τα φάρμακα να φτάσουν σε μέγιστα επίπεδα.
2. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να εκκενώσει πλήρως την κύστη του πριν από τη διαδικασία.



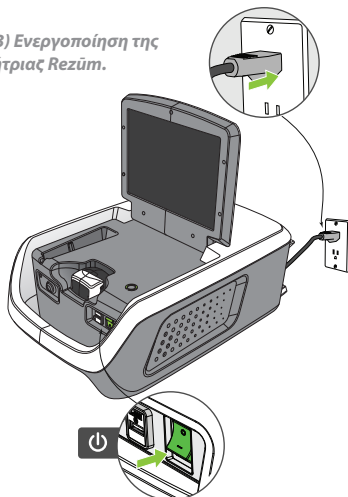
ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να φροντίζετε να παρακολουθείτε την ποσότητα φυσιολογικού ορού που ενσταλλάζεται. Εάν η κύστη δεν είναι κενή, μπορεί να προκληθεί υπερπλήρωση της κύστης. Η γεννήτρια βοηθά να παρακολουθείτε την ποσότητα φυσιολογικού ορού που ενσταλλάζεται.

3. Δέκα λεπτά πριν από τη διαδικασία, προετοιμάστε και σκεπάστε με οθόνιο τον ασθενή σύμφωνα με τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την κυστεοσκόπηση.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση λιθοτομής. Διασφαλίστε ότι οι γλουτοί ακουμπούν στην άκρη της τράπεζας ώστε να επιτρέπεται η είσοδος αρκετά βαθιά στην ανατομία και να διευκολύνεται η περιστροφή της συσκευής χορήγησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

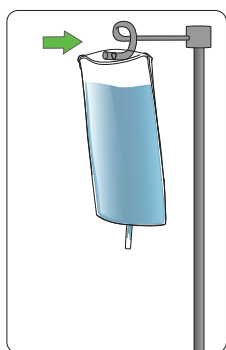
6.3 Ενεργοποίηση της γεννήτριας Rezūm

1. Τοποθετήστε τη γεννήτρια έτσι ώστε να είναι κοντά στον ασθενή και την πρίζα.
2. Τοποθετήστε τον δίσκο προετοιμασίας ή το τροχήλατο κοντά στη γεννήτρια.
3. Ανοίξτε την οθόνη ενδείξεων.
4. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της γεννήτριας στην πρίζα (Εικ. 3).
5. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια.
6. Η γεννήτρια είναι σε ανενεργή κατάσταση μέχρι να συνδεθεί έγκυρη συσκευή χορήγησης.

(Εικ. 3) Ενεργοποίηση της γεννήτριας Rezūm.



Προετοιμασία σύριγγας



(Εικ. 4) Αναρτήστε τον σάκο φυσιολογικού ορού στο στατό

6.4 Προετοιμασία του σάκου αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού

1. Λάβετε έναν νέο σάκο φυσιολογικού ορού. Οι επιλογές όγκου των 500 mL, 1000 mL, 2000 mL, 3000 mL, 4000 mL και 5000 mL είναι συμβατές με τη γεννήτρια Rezüm.
2. Αναρτήστε τον σάκο στο στατό (Εικ. 4).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΕΝ απαιτείται ακίδα σάκου. Η ακίδα σάκου είναι προσυνδεδεμένη στη σωλήνωση της γραμμής φυσιολογικού ορού της συσκευής χορήγησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ο φυσιολογικός ορός πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου. Μη χρησιμοποιείτε ψυχρό φυσιολογικό ορό, διότι αυτό μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

6.5 Αποσυσκευασία του περιεχομένου του κιτ συσκευής χορήγησης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή χορήγησης και το περιεχόμενό της εάν ο αποστειρωμένος φραγμός της συσκευασίας έχει παραβιαστεί, το σφράγισμα έχει υποστεί ζημιά ή η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το εξωτερικό μέρος του φιαλιδίου αποστειρωμένου νερού 50 ml δεν είναι αποστειρωμένο και δεν πρέπει να τοποθετείται στο αποστειρωμένο πεδίο.

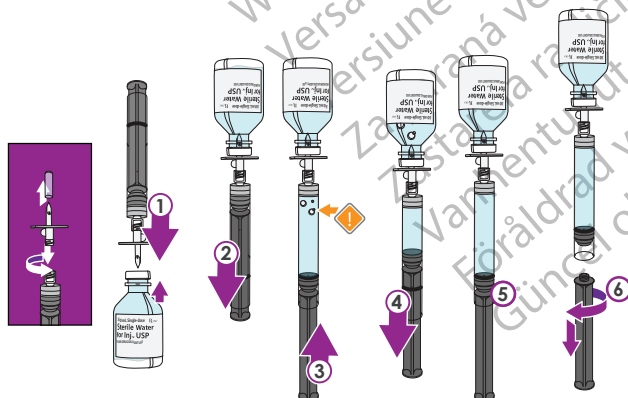
1. Πριν το ανοίξετε, επιθεωρήστε την ακεραιότητα της εξωτερικής και εσωτερικής συσκευασίας για να διασφαλίσετε τη στειρότητα. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Δημιουργήστε αποστειρωμένο πεδίο και τοποθετήστε μια ποσότητα λιπαντικής γέλης στο πεδίο.
3. Αφαιρέστε το φιαλίδιο αποστειρωμένου νερού των 50 ml από τη γωνία της συσκευασίας. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το φιαλίδιο νερού και σκουπίστε με αποστειρωμένο πανtlιάκι. Τοποθετήστε τη φιάλη έξω από το αποστειρωμένο πεδίο.
4. Με τη χρήση ασηπτης τεχνικής, αφαιρέστε το κάλυμμα Tyvek® από τον δίσκο και αφαιρέστε και απορρίψτε τον δίσκο συγκράτησης.

6.6 Προετοιμασία της σύριγγας

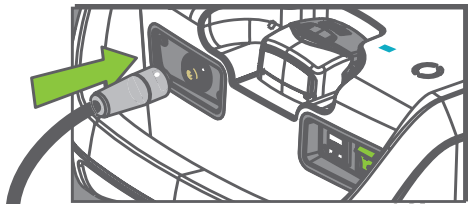
1. Με καθαρά χέρια, αφαιρέστε τη σύριγγα και τον προσαρμογέα ακίδας.
2. Συνδέστε τον προσαρμογέα ακίδας με τη σύριγγα. Διασφαλίστε ότι τα άκρα σύνδεσης παραμένουν αποστειρωμένα.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την ακίδα και εισαγάγετε την ακίδα μέσα στο φιαλίδιο αποστειρωμένου νερού των 50 ml.
4. Αναστρέψτε το φιαλίδιο αποστειρωμένου νερού και τραβήξτε αργά προς τα πίσω το στέλεχος του εμβόλου για να γεμίσει η σύριγγα (Εικ. 5). Αφαιρέστε το στέλεχος του εμβόλου μόλις γεμίσει η σύριγγα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Διασφαλίστε ότι οι φυσαλίδες αέρα απομακρύνονται από τη σύριγγα. Εάν παγιδευτούν φυσαλίδες στη γραμμή, μπορεί να προκληθεί ανεπαρκής θεραπεία.

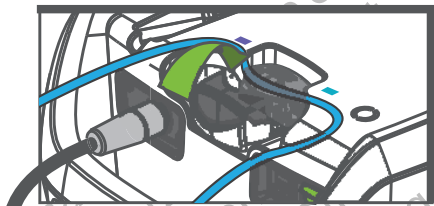
5. Ενώ διατηρείτε τη σύριγγα συνδεδεμένη με τον προσαρμογέα ακίδας και το φιαλίδιο αποστειρωμένου νερού, αφήστε την στην άκρη έξω από το αποστειρωμένο πεδίο.



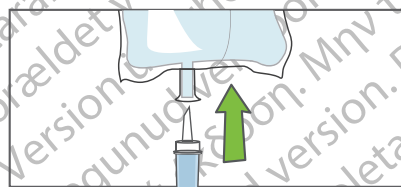
(Εικ. 5) Πλήρωση της σύριγγας.



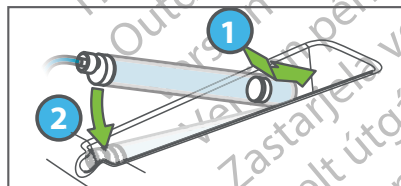
(Εικ. 6) Σύνδεση του καλωδίου στη γεννήτρια.



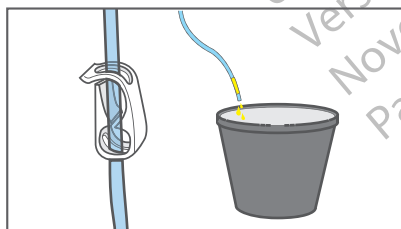
(Εικ. 7) Τοποθέτηση της γραμμής έκπλυσης με φυσιολογικό ορό μέσα στην αντλία φυσιολογικού ορού.



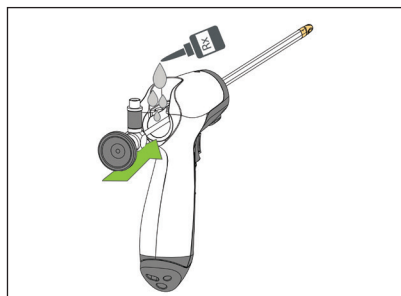
(Εικ. 8) Σύνδεση της γραμμής έκπλυσης με φυσιολογικό ορό στον σάκο φυσιολογικού ορού.



(Εικ. 9) Φόρτωση της σύριγγας.



(Εικ. 10) Κλείσιμο σφιγκτήρα στη γραμμή παροχέτευσης.



(Εικ. 11) Εισαγωγή του φακού άκαμπτου κυστεοσκοπίου.

6.7 Ρύθμιση της συσκευής χορήγησης Rezūm

1. Αφαιρέστε το καλώδιο ραδιοσυχνότητας της συσκευής χορήγησης και συνδέστε το στη γεννήτρια, διασφαλίζοντας ότι η λευκή κουκκίδα είναι ευθυγραμμισμένη με την κόκκινη κουκκίδα (Εικ. 6).
2. Διασφαλίστε ότι η βελόνα έχει αποσυρθεί στη συσκευή χορήγησης.
3. Αφαιρέστε τη γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό και τη γραμμή νερού από τον δίσκο.
4. Τοποθετήστε τη γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό στην αντλία φυσιολογικού ορού. Διασφαλίστε ότι η γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό εδράζεται έτσι ώστε η πόρτα της αντλίας φυσιολογικού ορού να μπορεί να κλείνει απαλά. Χρησιμοποιήστε τους έγχρωμους δείκτες στη γεννήτρια και τη γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό για καθοδήγηση κατά την τοποθέτηση (Εικ. 7).



ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε τους δείκτες επί της γεννήτριας για να διασφαλίσετε ότι η γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό είναι τοποθετημένη με τη σωστή κατεύθυνση. Εάν η γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό είναι τοποθετημένη με κατεύθυνση προς τα πίσω εντός της αντλίας φυσιολογικού ορού, ο φυσιολογικός ορός δεν θα ρέει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

5. Κλείστε την πόρτα της αντλίας φυσιολογικού ορού πριν επιχειρήσετε να συνδέσετε το άκρο της γραμμής έκπλυσης με φυσιολογικό ορό στον σάκο φυσιολογικού ορού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το άκρο της γραμμής έκπλυσης με φυσιολογικό ορό έχει συνδεθεί με τον σάκο φυσιολογικού ορού πριν τοποθετήσετε τη γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό στην αντλία φυσιολογικού ορού και κλείσετε την πόρτα της αντλίας φυσιολογικού ορού, μπορεί να διαρρεύσει φυσιολογικός ορός.

6. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το άκρο της γραμμής έκπλυσης με φυσιολογικό ορό και συνδέστε το με την πηγή φυσιολογικού ορού (Εικ. 8). Διασφαλίστε ότι ο σφιγκτήρας στη γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό και η διάταξη εξαερισμού στον θάλαμο ενστάλαξης είναι ανοικτά.
7. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα ακίδας και το φιαλίδιο αποστειρωμένου νερού από τη σύριγγα.
8. Τοποθετήστε τη γεμάτη σύριγγα στη βάση στήριξης σύριγγας (Εικ. 9).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το luer της σύριγγας πρέπει να είναι τοποθετημένο στο επάνω μέρος της σύριγγας ώστε το υγρό να ωθηθεί εκτός της σύριγγας.

9. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το luer της γραμμής νερού και συνδέστε τη σύριγγα με τη γραμμή νερού στρέφοντας το luer στην προπληρωμένη σύριγγα. Η βαλβίδα ανακούφισης πίεσης στη γραμμή νερού πρέπει να είναι στραμμένη προς τα κάτω.
10. Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, κλείστε τον σφιγκτήρα στη γραμμή παροχέτευσης για να διασφαλίσετε ότι ρέει φυσιολογικός ορός μέσω της συσκευής χορήγησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (Εικ. 10).
11. Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον δίσκο συσκευασίας.

Αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης

6.8 Εισαγωγή του φακού άκαμπτου κυστεοσκοπίου

Η συσκευή χορήγησης είναι συμβατή με φακό άκαμπτου κυστεοσκοπίου 4 mm, 30 μοιρών, μήκους 30 cm Storz ή Richard-Wolf. Ο φακός παρέχει άμεση απεικόνιση ή απεικόνιση μέσω βιντεοκάμερας ώστε να βοηθά τον ιατρό να τοποθετήσει τη βελόνα της συσκευής χορήγησης εντός της προστατικής ουρήθρας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Η συσκευή χορήγησης είναι συμβατή με φακό κυστεοσκοπίου 4 mm, 30 μοιρών, 30 cm Storz ή Richard-Wolf. Η χρήση άλλων φακών κυστεοσκοπίου μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής χορήγησης.

1. Επιθεωρήστε και διασφαλίστε ότι ο φακός καθαρίζεται και προετοιμάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Επικαλύψτε το στέλεχος του φακού κοντά στο άκρο του φακού με αναισθητική γέλη λιδοκαΐνης ή υδατοδιαλυτό λιπαντικό για να διασφαλίσετε την ομαλή εισαγωγή στη συσκευή χορήγησης. Μην επικαλύπτετε τον ίδιο τον φακό, διότι αυτό μπορεί να παρεμποδίσει την απεικόνιση. (Εικ. 11)
3. Εισαγάγετε απαλά τον φακό μέσα στη θύρα φακού και προωθήστε τον στη θέση του μέχρι να ασφαλίσει.

6.9 Αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Στρέψτε τη συσκευή χορήγησης μακριά από τον ασθενή ή το προσωπικό κατά τη διάρκεια του κύκλου αρχικής πλήρωσης. Ο ατμός που βγαίνει από το άκρο είναι καυτός και μπορεί να κάψει το δέρμα.

1. Διενεργήστε αρχική πλήρωση τη συσκευής χορήγησης με τη χρήση των παρακάτω βημάτων (Εικ. 12):
 - a. Κρατήστε το άκρο της συσκευής χορήγησης πάνω από έναν περιέκτη υγρών αποβλήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διασφαλίστε ότι το άκρο παραμένει αποστειρωμένο.

- β. Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης ¹ και το κουμπί έκπτυξης βελόνας ² μέχρι να εκπτυχθεί η βελόνα. Ελευθερώστε και τα δύο κουμπιά μόλις εκπτυχθεί η βελόνα.
- γ. Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού ³ και κρατήστε το πιεσμένο για να ενεργοποιήσετε τον ατμό μέχρι η οθόνη ενδείξεων να δείξει ότι ο κύκλος αρχικής πλήρωσης ολοκληρώθηκε (περίπου 30 δευτερόλεπτα).
- δ. Προς το τέλος του κύκλου αρχικής πλήρωσης, επαληθεύστε οπτικά ότι βγαίνει ατμός από το άκρο της βελόνας.
- ε. Όταν ο κύκλος αρχικής πλήρωσης ολοκληρωθεί, ελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού και αποσύρετε τη βελόνα ωθώντας προς τα επάνω το κουμπί απόσυρσης βελόνας.

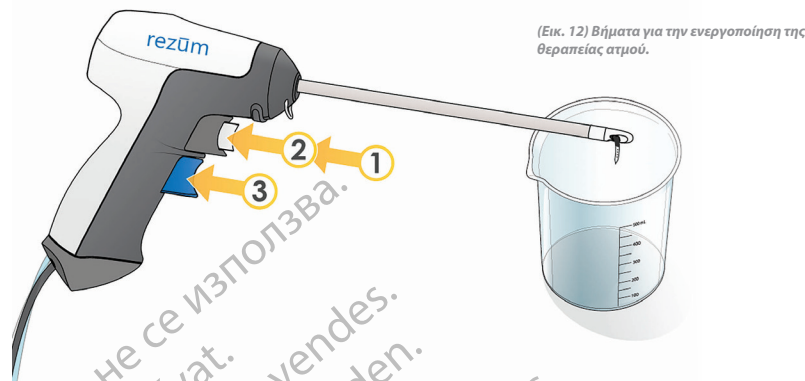
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν πάρετε το δάχτυλό σας από το κουμπί ενεργοποίησης ατμού πριν ολοκληρωθεί ο κύκλος αρχικής πλήρωσης, η έκλυση ατμού θα σταματήσει αυτόματα και τα βήματα αρχικής πλήρωσης θα πρέπει να επαναληφθούν.

- στ. Εάν το κουμπί ενεργοποίησης ατμού ελευθερωθεί πριν ολοκληρωθεί ο κύκλος αρχικής πλήρωσης, επαναλάβετε τον κύκλο αρχικής πλήρωσης (βήματα α έως γ).
- ζ. Εάν ο κύκλος αρχικής πλήρωσης δεν ολοκληρωθεί με επιτυχία, επαναλάβετε τα βήματα α έως γ ή αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.

6.10 Εκτέλεση του κύκλου ατμού προκαταρκτικής θεραπείας

1. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία αδράνειας λειτουργώντας έναν κύκλο ατμού προκαταρκτικής θεραπείας. Η λειτουργία αδράνειας θερμαίνει το πηνίο ώστε να διατηρεί το νερό σε κατάσταση ετοιμότητας προκειμένου να είναι άμεση η χορήγηση του ατμού. Εάν δεν ολοκληρωθεί αυτό το βήμα, μπορεί να σχηματιστεί συμπύκνωση μεταξύ των θεραπειών, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή θεραπεία.
2. Πιέστε το Κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης ¹, το Κουμπί έκπτυξης βελόνας ² και, στη συνέχεια, το Κουμπί ενεργοποίησης ατμού ³ (Εικ. 12).
3. Κατά τη διάρκεια του κύκλου ατμού προκαταρκτικής θεραπείας, παρατηρήστε το άκρο εξόδου του υγρού έκπλυσης.
4. Όταν ο κύκλος ατμού προκαταρκτικής θεραπείας ολοκληρωθεί, ελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού και αποσύρετε τη βελόνα ωθώντας προς τα επάνω το κουμπί απόσυρσης βελόνας.

Εκτέλεση της θεραπείας ατμού Rezūm



(Εικ. 12) Βήματα για την ενεργοποίηση της θεραπείας ατμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο κύκλος ατμού προκαταρκτικής θεραπείας πρέπει να ολοκληρωθεί πριν εισαγάγετε τη συσκευή χορήγησης στον ασθενή.

6.11 Εκτέλεση της θεραπείας ατμού Rezūm

1. Επαληθεύστε ότι η οθόνη ενδείξεων της γεννήτριας εμφανίζει την οθόνη θεραπείας.
2. Επικαλύψτε το στέλεχος της συσκευής χορήγησης με υδατοδιαλυτή λιπαντική γέλη ή αναισθητική γέλη.
3. Συδέστε το καλώδιο φωτός και την βιντεοκάμερα στον φακό του κυστεοσκοπίου.
4. Με το δάχτυλο, ενεργοποιήστε την έκπλυση με φυσιολογικό ορό πιέζοντας απαλά το κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης. Στρέψτε το άκρο της συσκευής χορήγησης προς τα πάνω για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες που παραμένουν στη γραμμή.
5. Εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή χορήγησης μέσα στην ουρήθρα, μέσω του στομίου της ουρήθρας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η άσκηση υπερβολικής πίεσης κατά τη χρήση του κουμπιού ενεργοποίησης έκπλυσης μπορεί να προκαλέσει (μη σκοπούμενη) έκπτυξη της βελόνας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Μην επιχειρείτε να κάνετε σέρβις ή συντήρηση της γεννήτριας, ενώ αυτή χρησιμοποιείται σε ασθενή.

6. Κατά την εξέταση της προστατικής ουρήθρας, εντοπίστε την κορυφή του προστάτη και της κύστης. Αν διενεργηθεί διορθικό υπερηχογράφημα (TRUS) ή/και κυστεοσκόπηση πριν από τη διαδικασία, αυτό μπορεί να βοηθήσει στη λήψη μετρήσεων του προστάτη ώστε να προσδιοριστεί ο κατάλληλος αριθμός θεραπειών.
7. Αξιολογήστε το μήκος της προστατικής θεραπείας (π.χ. από τον αυχένα της κύστης έως το σπερματικό λοφίδιο (verumontanum)). Το μήκος αυτό θεωρείται η ζώνη θεραπείας ατμού (Εικ. 13).
8. Ανάλογα με το μήκος της ζώνης θεραπείας ατμού, προσδιορίστε τον αριθμό θεραπειών κατά λοβό (Πίνακας 3). Η θεραπεία αποτελείται από μία εφάπαξ χορήγηση ατμού των 9 δευτερολέπτων.
9. Εάν υπάρχει μέσος λοβός και κρίνεται ότι χρήζει θεραπείας, χορηγήστε μία θεραπεία εάν ο μέσος λοβός είναι ≤ 2 cm και δύο ή περισσότερες θεραπείες εάν ο μέσος λοβός είναι > 2 cm. Εάν η υπερπλασία της κεντρικής ζώνης συμβάλλει σε ανυψωμένο αυχένα κύστης με προστατική ουρήθρα ≥ 35 μοίρες, όπως αποδεικνύεται από οβελιαίο διορθικό υπερηχογράφημα (TRUS), χορηγήστε μία θεραπεία για διογκωμένη κεντρική ζώνη < 2 cm και δύο θεραπείες για διογκωμένη κεντρική ζώνη > 2 cm.

Απόσταση από τον αυχένα της κύστης έως το σπερματικό λοφίδιο (verumontanum)	Εκτιμώμενος αριθμός θεραπειών ανά λοβό
$< 2,0$ cm	1-2
2,0 – 3,0 cm	2-3
$> 3,0$ cm	3-4

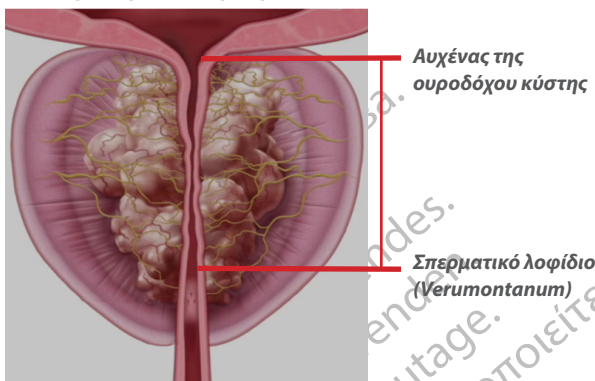
Πίνακας 3 Κατευθυντήριες οδηγίες για τον προσδιορισμό του αριθμού θεραπειών (πλάγιος λοβός)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Οι θεραπείες που υπερβαίνουν τον συνιστώμενο αριθμό θεραπειών που αναφέρεται στις κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένα συμπτώματα ερεθισμού ή/και καθετηριασμό.

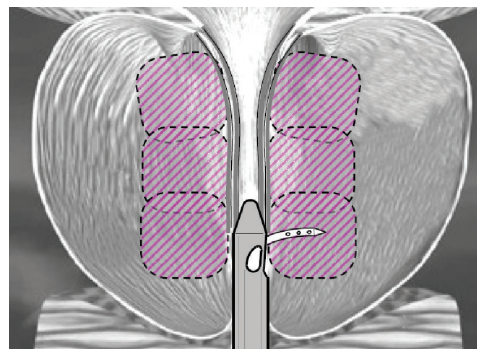
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με κάθε συσκευή χορήγησης μπορείτε να χορηγήσετε 15 πλήρεις θεραπείες το μέγιστο.

Εκτέλεση της θεραπείας ατμού Rezūm

(Εικ. 13) Μήκος προστατικής θεραπείας.



(Εικ. 14) Εικονογραφημένο παράδειγμα 6 θεραπειών ατμού.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Είναι απαραίτητη η σωστή τοποθέτηση της βελόνας. Μη στρέψετε τη βελόνα προς τα κάτω προς το ορθό.

10. Εκκινήστε τη διαδικασία τοποθετώντας το άκρο της συσκευής ακριβώς μέσα στην κύστη. Περιστρέψτε τη συσκευή χορήγησης κατά 90 μοίρες (οριζόντια) και φέρετε το στέλεχος της συσκευής ακριβώς εκτός του δαπέδου της ουρήθρας.
11. Ενώ διατηρείτε την περιστροφή 90 μοιρών, τραβήξτε τη συσκευή χορήγησης πίσω στην ουρήθρα και τοποθετήστε την 1 cm προς τα πίσω έναντι του αυχένα της κύστης. Εάν χορηγηθεί θεραπεία εντός 1 cm από τον αυχένα της κύστης, ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει βραχυπρόθεσμα συμπτώματα ερεθισμού. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο της συσκευής χορήγησης έναντι του πλευρικού τοιχώματος της ουρήθρας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η βέλτιστη τοποθέτηση για τη θεραπεία ατμού είναι στην κορυφή του πλάγιου λοβού. Διασφαλίστε ότι το στέλεχος της συσκευής δεν είναι κοντά στην οροφή, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστη θεραπεία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ορισμένες περιπτώσεις, η προστατική ανατομία του ασθενή ενδέχεται να μην επιτρέπει στο άκρο της συσκευής χορήγησης να φτάσει στον αυχένα της κύστης. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε ανυψωμένο αυχένα της κύστης λόγω υπερπλασίας της κεντρικής ζώνης ή μέσου λοβού. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μην ωθείτε βίαια τη συσκευή μέσα από τον ιστό. Διασφαλίστε ότι το άκρο της συσκευής χορήγησης βρίσκεται εγγύς ως προς το σπερματικό λοφίδιο (verumontanum) και χορηγήστε θεραπεία στο μεγάλο τμήμα του πλάγιου λοβού εγγύς ως προς το σπερματικό λοφίδιο (verumontanum). Προωθήστε τη συσκευή χορήγησης ανά διαστήματα του 1 cm προς τον αυχένα της κύστης για να χορηγήσετε επακόλουθες θεραπείες ατμού. Η ενέργεια αυτή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη χαλάρωση του ιστού ώστε η συσκευή χορήγησης να μπορεί να φτάσει στον αυχένα της κύστης. Εάν η συσκευή χορήγησης εξακολουθεί να μην μπορεί να φτάσει στον αυχένα της κύστης, χορηγήστε θεραπεία στην περιοχή που βρίσκεται εγγύς ως προς το σπερματικό λοφίδιο (verumontanum).

12. Σταθεροποιήστε τη συσκευή χορήγησης πριν εκπτυχθεί η βελόνα και παραμείνετε εντελώς ακίνητοι καθ' όλη τη διάρκεια χορήγησης της θεραπείας.
13. Ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης, συνεχίστε να πιέζετε το κουμπί έκπτυξης βελόνας μέχρι να εκπτυχθεί η βελόνα.
14. Επαληθεύστε οπτικά ότι η βελόνα έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στον προστάτη ελέγχοντας ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι ορατός ο μαύρος δείκτης βάθους ακριβώς εγγύς ως προς τις οπές εκπομπής (δεν πρέπει να φαίνεται καθόλου μαύρο χρώμα).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εκκινείτε τη θεραπεία εάν ο μαύρος δείκτης βάθους επί της βελόνας εξακολουθεί να είναι ορατός μετά την έκπτυξη της βελόνας. Εάν ο δείκτης εξακολουθεί να είναι ορατός, ωθήστε τη βελόνα βαθύτερα μέσα στον προστάτη έως ότου να μην είναι ορατό καθόλου μαύρο χρώμα μέσω του φακού. Εάν δεν μπορείτε να πραγματοποιήσετε σωστή τοποθέτηση, χορηγήστε ατμό για ~4 δευτερόλεπτα για απαγγελίωση του σημείου και, στη συνέχεια, αποσύρετε τη βελόνα πιέζοντας προς τα πάνω το κουμπί απόσυρσης βελόνας. Επανατοποθετήστε τη συσκευή χορήγησης περίπου 1 cm από το σημείο όπου έχει διενεργηθεί εν μέρει θεραπεία και επαναλάβετε τα βήματα έκπτυξης βελόνας.

15. Με το δάχτυλο, πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού και κρατήστε το πιεσμένο για να ενεργοποιήσετε τον ατμό μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος θεραπείας.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφού εκπτυχθεί η βελόνα, να κρατάτε τη συσκευή χορήγησης σταθερή. Η μετακίνηση της συσκευής χορήγησης ενδέχεται να τεντώσει τον ιστό και να προκαλέσει διαρροή ατμού στην ουρήθρα, προκαλώντας πιθανώς ερεθισμό της ουρήθρας.

Μετά τη διαδικασία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αρχίζει η θεραπεία ατμού, το σύστημα Rezüm παρακολουθεί αυτόματα τον χρόνο μέχρι να ολοκληρωθεί η προγραμματισμένη θεραπεία και, στη συνέχεια, διακόπτει αυτόματα τη χορήγηση ατμού. Μπορείτε να διακόψετε τη χορήγηση ατμού πριν ολοκληρωθεί η θεραπεία εάν ελευθερώσετε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην ελευθερώνετε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού κατά τη διάρκεια κύκλου θεραπείας ατμού. Εάν ελευθερώσετε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού πριν ολοκληρωθεί ο κύκλος, η έκλυση ατμού θα σταματήσει αυτόματα, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε μερική και ατελή θεραπεία.

16. Η οθόνη ενδείξεων θα δείξει τον χρόνο κάθε μεμονωμένης θεραπείας και θα μετρήσει τον αριθμό των πλήρων θεραπειών που ολοκληρώθηκαν.
17. Ελευθερώστε τόσο το κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης όσο και το κουμπί ενεργοποίησης ατμού και ωθήστε προς τα πάνω το κουμπί απόσυρσης βελόνας για να αποσύρετε τη βελόνα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διασφαλίστε ότι η βελόνα έχει αποσυρθεί πλήρως βλέποντας τη θέση της βελόνας μέσω του φακού του κυστεοσκοπίου. Εάν η βελόνα δεν έχει αποσυρθεί πριν επανατοποθετήσετε τη συσκευή χορήγησης, μπορεί να προκληθεί βλάβη της ουρήθρας.

18. Επανατοποθετήστε τη συσκευή χορήγησης για την επόμενη θεραπεία μετακινώντας το άκρο της συσκευής περίπου 1 cm περιφερικά ως προς την προηγούμενη θέση όπου τοποθετήθηκε η βελόνα. Ο στόχος είναι η δημιουργία παρακείμενων, επικαλυπτόμενων αλλοιώσεων, με απόσταση 1 cm μεταξύ τους, που εκτείνονται παράλληλα ως προς την προστατική ουρήθρα.
19. Διατηρήστε την περιστροφή της συσκευής υπό 90 μοίρες μεταξύ των θεραπειών ώστε να μην χάσετε την οπτική επαφή με τη θέση της προηγούμενης θεραπείας.
20. Ακολουθήστε τη φυσική κλίση της ουρήθρας ώστε να μην πλησιάσετε υπερβολικά κοντά στην οροφή, π.χ. υπερβολικά προς τα εμπρός. Κεντράρετε τη βελόνα μεταξύ του δαπέδου και της οροφής της ουρήθρας και στοχεύστε στον όγκο του αδενώματος απευθείας εάν δεν είναι κεντραρισμένο.
21. Ολοκληρώστε τα βήματα 10-20 μέχρι να ολοκληρωθούν όλες οι θεραπείες στον πρώτο πλάγιο λοβό. Η τελική θέση θεραπείας εντός κάθε λοβού πρέπει να είναι στην εγγύς πλευρά του σπερματικού λοφιδίου (verumontanum).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από κάθε θεραπεία, να γνωρίζετε που βρίσκεται το σπερματικό λοφίδιο σε σχέση με το άκρο του στελέχους. Όλες οι θεραπείες πρέπει να διενεργούνται εγγύς του σπερματικού λοφιδίου (verumontanum).

22. Επιστρέψτε τη συσκευή χορήγησης στη θέση εκκίνησης στον αυχένα της κύστης για θεραπείες στον λοβό της αντίθετης πλευράς. Περιστρέψτε τη συσκευή χορήγησης 90 μοίρες ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή της βελόνας στην επιθυμητή θέση στον λοβό της αντίθετης πλευράς.
23. Επαναλάβετε τα βήματα 10 έως 20 μέχρι να ολοκληρωθεί η θεραπεία στον δεύτερο λοβό.
24. Για ενδοκυστεϊκές προστατικές προεξοχές είτε του πλάγιου είτε του μέσου λοβού, τοποθετήστε τη συσκευή χορήγησης 1 cm από το εγγύς άκρο της προεξοχής και χορηγήστε τη θεραπεία ατμού με τη βελόνα τοποθετημένη περίπου 45 μοίρες προς τη μέση γραμμή. Μία θεραπεία για μικρό μέσο λοβό (<2 cm) και δύο ή περισσότερες θεραπείες για μεγαλύτερο μέσο λοβό (>2 cm). Για διογκωμένη κεντρική ζώνη, χορηγήστε θεραπείες 1 cm από τον αυχένα της κύστης, με τη βελόνα τοποθετημένη υπό 45 μοίρες προς τη μέση γραμμή του ιστού. Μη χορηγείτε θεραπεία στα δάπεδο της ουρήθρας εντός τουλάχιστον 1 cm από το σπερματικό λοφίδιο (verumontanum).



ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να φροντίζετε να παρακολουθείτε τη στάθμη του φυσιολογικού ορού που απομένει. Εάν η πηγή φυσιολογικού ορού είναι κενή, ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί δυσφορία στην ουρήθρα λόγω της μη ροής υγρού έκπλυσης.

25. Με τον φακό στη θέση του, επιθεωρήστε οπτικά την ουρήθρα και την κύστη στο τέλος της θεραπείας και αποσύρετε τη συσκευή χορήγησης από την ουρήθρα.
26. Για να ολοκληρωθεί η διαδικασία, επιλέξτε «Αφαίρεση συσκευής» στην οθόνη της γεννήτριας και ακολουθήστε τις οδηγίες.

6.12 Μετά τη διαδικασία

1. Αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από την ουρήθρα.
2. Αφαιρέστε τον φακό του κυστεοσκοπίου για καθαρισμό και επανεπεξεργασία

Πρόσθετες οδηγίες κατά τη διαδικασία

3. Μεταφέρετε τις συνοπτικές πληροφορίες διαδικασίας σε μια φορητή συσκευή μνήμης USB (Προαιρετικά).
4. Αποσυνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής χορήγησης από τη γεννήτρια.
5. Ανοίξτε την πόρτα της αντλίας κυλίνδρων και αφαιρέστε τη γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό από την αντλία.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τη γραμμή νερού από τη βάση στήριξης σύριγγας.
7. Απορρίψτε τη συσκευή χορήγησης και τη σύριγγα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Να χειρίζεστε και να απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

8. Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια.
9. Αποσυνδέστε τη γεννήτρια από την πρίζα.

7 Μέθοδος για την παροχέτευση της κύστης

Εάν χρειαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορείτε να παροχέτευσετε την κύστη μέσω της συσκευής χορήγησης.

1. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής χορήγησης στην κύστη για να διενεργήσετε παροχέτευση.
2. Ξεσφίξτε τον σφιγκτήρα της γραμμής παροχέτευσης.
3. Αφαιρέστε τον φακό του κυστεοσκοπίου για να επισπεύσετε την παροχέτευση της κύστης.
4. Επιλέξτε «Παροχέτευση κύστης» στη γεννήτρια για επανάφορά του στοιχείου «Ενστάλαξη φυσ. ορού».
5. Όταν ολοκληρωθεί η παροχέτευση της κύστης, σφίξτε ξανά τη γραμμή παροχέτευσης.

8 Μέθοδος για τον καθαρισμό του οπτικού πεδίου ή/και την αφαίρεση θρόμβου

1. Για να διώξετε τις φυσαλίδες από το οπτικό πεδίο ή/και να διαλύσετε κάποιο θρόμβο, ενεργοποιήστε τη λειτουργία έκπλυσης Turbo Flush πατώντας δύο φορές και κρατώντας πατημένα το κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης.
2. Όταν αποκατασταθεί η απεικόνιση, ελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης. Η έκπλυση θα διενεργηθεί με κανονικό ρυθμό την επόμενη φορά που θα συμπλέξετε το κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης.

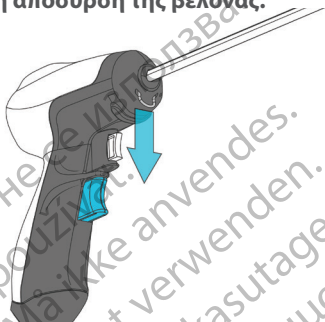
9 Μέθοδος για τη μη αυτόματη απόσυρση της βελόνας

Σε περίπτωση που το κουμπί απόσυρσης βελόνας αποτύχει να αποσύρει τη βελόνα πλήρως μέσα στο στέλεχος της συσκευής χορήγησης, ακολουθήστε τα βήματα παρακάτω για να αποσύρετε μη αυτόματα τη βελόνα μέσα στο στέλεχος της συσκευής χορήγησης πριν αφαιρέσετε τη συσκευή χορήγησης από την συρήθρα. Αυτό δεν θα συμβεί κατά την κανονική χρήση και έχει σχεδιαστεί μόνο ως εφεδρική λύση σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής.

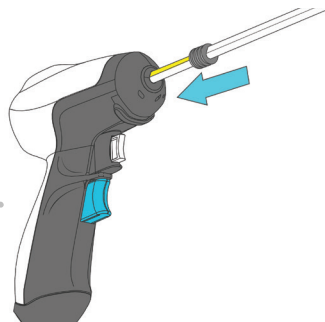
1. Αποσυνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής χορήγησης από τη γεννήτρια.
2. Με τη χρήση αιμοστατικής λαβίδας ή άλλης συσκευής, τραβήξτε προς τα κάτω και αφαιρέστε τον πείρο απελευθέρωσης που βρίσκεται κάτω από το κωνικό ρύγχος για να αποσυμπλέξετε το συγκρότημα στελέχους από τη λαβή της συσκευής χορήγησης (Εικ. 15).
3. Κρατήστε το στέλεχος σταθερά στη θέση του και αποσύρετε τη λαβή όσο ακριβώς χρειάζεται για να τραβήξετε τη βελόνα μέσα στο άκρο του στελέχους (1 ίντσα το ελάχιστο) (Εικ. 16).
4. Ενώ διατηρείτε το άκρο της βελόνας εντός του στελέχους, αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή.
5. Εάν η θεραπεία είναι ελλιπής, επαναρχίστε τη διαδικασία με νέα συσκευή χορήγησης και ολοκληρώστε τη διαδικασία.
6. Αναφέρετε όλες τις περιπτώσεις μη αυτόματης απόσυρσης βελόνας στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της NxThera. Καθαρίστε τη συσκευή και επιστρέψτε την στην NxThera.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφαιρείτε τη συσκευή από τον ασθενή εάν η βελόνα δεν έχει αποσυρθεί πλήρως. Σε περίπτωση ατελούς απόσυρσης της βελόνας, αποσύρτε με μη αυτόματα τη βελόνα πριν αφαιρέσετε τη συσκευή από τον ασθενή. Μην επιχειρείτε να συναρμολογήσετε εκ νέου τη συσκευή για επαναχρησιμοποίηση μετά τη μη αυτόματη απόσυρση της βελόνας.



(Εικ. 15) Τράβηγμα προς τα κάτω του πείρου απελευθέρωσης.



(Εικ. 16) Απόσυρση της λαβής ώστε η βελόνα να εισέλθει μέσα στο άκρο του στελέχους.

10 Αποθήκευση και χειρισμός

10.1 Φακός άκαμπτου κυστεοσκοπίου

Για τη φροντίδα, τον καθαρισμό και τον χειρισμό, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ένθετου συσκευασίας του φακού του άκαμπτου κυστεοσκοπίου.

10.2 Συσκευή χορήγησης Rezūm

Η συσκευή χορήγησης αποστέλλεται αποστειρωμένη. Εάν ο αποστειρωμένος φραγμός της συσκευασίας έχει παραβιαστεί ή λείπει, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η συσκευή χορήγησης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ούτε να επαναποστειρώνεται. Προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Η συσκευή χορήγησης συσκευάζεται για εύκολη μεταφορά στο αποστειρωμένο πεδίο. Ο χειρισμός της συσκευής χορήγησης πρέπει να γίνεται πάντα με προσοχή. Η περιοχή αποθήκευσης πρέπει να αερίζεται καλά και το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο. Προστασία από το πάγωμα.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή χορήγησης σύμφωνα με τους περιβαλλοντικούς κανονισμούς στην περιοχή σας για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή χορήγησης προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική αριότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενή.

10.3 Γεννήτρια Rezūm®

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και αποθηκεύστε το καλώδιο μαζί με τη γεννήτρια.
2. Καθαρίστε τη γεννήτρια σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χειρισμού της γεννήτριας Rezūm.
3. Κλείστε την οθόνη ενδείξεων για να την προστατεύσετε από τυχόν ζημιά.
4. Αποθηκεύστε τη γεννήτρια Rezūm σε ασφαλή, καθαρό και ξηρό χώρο.

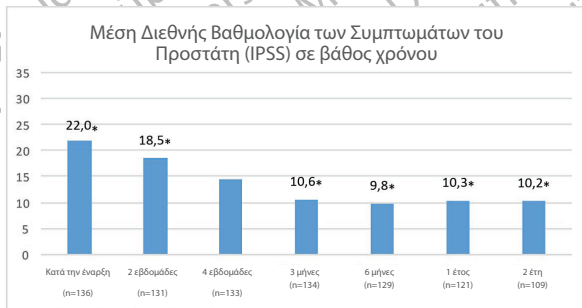
11 Σύνοψη θεμελιώδους (Pivotal) κλινικής μελέτης

11.1 Αποτελεσματικότητα

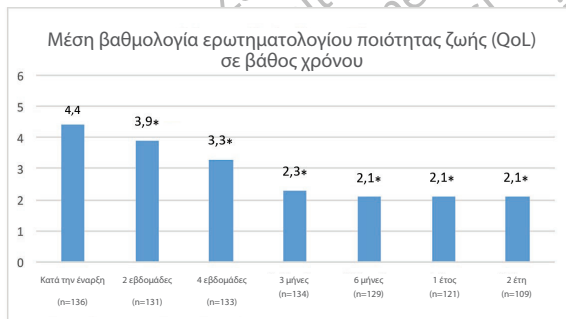
Η μελέτη Rezüm II ήταν μια πολυκεντρική, τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη, διπλά τυφλή μελέτη που συνέκρινε τη βελτίωση των συμπτωμάτων της ΚΥΠ κατά την έναρξη και στους 3 μήνες μετά τη διαδικασία, όπως μετρήθηκε από το ερωτηματολόγιο IPSS (Διεθνής Βαθμολογία των Συμπτωμάτων του Προστάτη), για ασθενείς του σκέλους θεραπείας σε σύγκριση με τους ασθενείς του σκέλους ελέγχου. Το σκέλος θεραπείας αποτελείται από ασθενείς που έλαβαν εγχύσεις υδρατμών σε στοχευμένες ζώνες του προστάτη. Το σκέλος ελέγχου αποτελείται από ασθενείς που υποβλήθηκαν σε άκαμπτη κυστεοσκόπηση με προσομιωμένους ήχους ενεργής θεραπείας. Στο σκέλος θεραπείας καταδείχθηκε κλινικά και στατιστικά σημαντική μέση βελτίωση σε σύγκριση με το σκέλος ελέγχου. Η διαφορά μεταξύ των δύο σκέλων ήταν εξαιρετικά σημαντική και επιτεύχθηκε το προκαθορισμένο, κύριο τελικό σημείο των 3 μηνών ($p < 0,0001$).

Τα γραφήματα παρακάτω συνοψίζουν τις εκβάσεις για το σκέλος θεραπείας σε διάστημα 2 ετών για τα ερωτηματολόγια IPSS, Qmax, και Ποιότητας ζωής. Μια ανάλυση εκ των υστέρων σχετικά με τη βαρύτητα της νόσου στο ερωτηματολόγιο IPSS κατά την έναρξη προσδιόρισε κλινικά σημαντική βελτίωση τόσο στην ομάδα μέτριας βαρύτητας όσο και στην ομάδα σοβαρής βαρύτητας. Η μελέτη δεν διενεργήθηκε για να καταδείξει στατιστική σπουδαιότητα σε αυτήν την υπο-ομάδα. Τα γραφήματα στρωματοποίησης παρακάτω συνοψίζουν τα αποτελέσματα σε διάστημα 2 ετών για τα ερωτηματολόγια IPSS, Qmax και Ποιότητας ζωής, όταν η βαρύτητα της νόσου στο ερωτηματολόγιο IPSS είναι στρωματοποιημένη κατά μέτρια και σοβαρή βαρύτητα στην έναρξη.

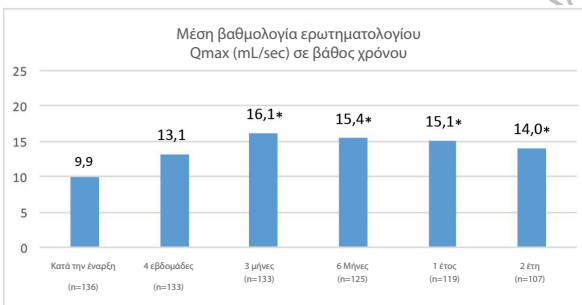
Γράφημα 1. Μέση βαθμολογία ερωτηματολογίου IPSS σε βάθος χρόνου (Σκέλος θεραπείας - Όλα)



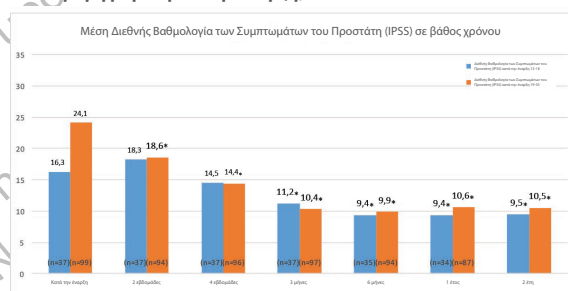
Γράφημα 2. Μέση βαθμολογία ερωτηματολογίου Qmax σε βάθος χρόνου (Σκέλος θεραπείας - Όλα)



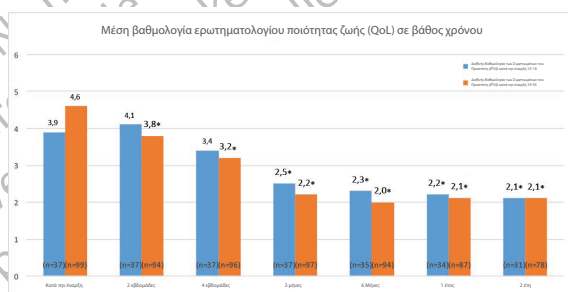
Γράφημα 3. Μέση βαθμολογία ερωτηματολογίου ποιότητας ζωής (QoL) σε βάθος χρόνου (Σκέλος θεραπείας - Όλα)



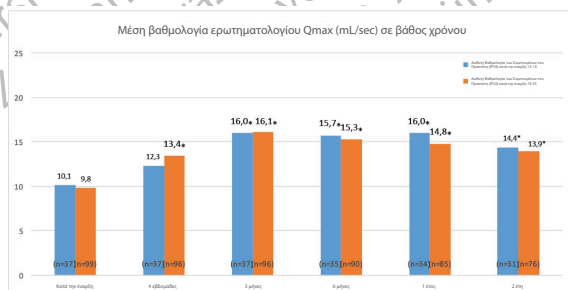
Γράφημα 4. Μέση βαθμολογία ερωτηματολογίου IPSS σε βάθος χρόνου (Σκέλος θεραπείας - IPSS στρωματοποιημένο κατά Μέτρια και Σοβαρή βαρύτητα στην έναρξη)



Γράφημα 5. Μέση βαθμολογία ερωτηματολογίου Qmax σε βάθος χρόνου (Σκέλος θεραπείας - Στρωματοποιημένο βάσει των ομάδων Μέτριας και Σοβαρής βαρύτητας του IPSS στην έναρξη)



Γράφημα 6. Μέση βαθμολογία ερωτηματολογίου ποιότητας ζωής (QoL) σε βάθος χρόνου (Σκέλος θεραπείας - Στρωματοποιημένο βάσει των ομάδων Μέτριας και Σοβαρής βαρύτητας του IPSS στην έναρξη)



11.2 Αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μια σύνοψη των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν και τεκμηριώθηκαν στη θεμελιώδη (Pivotal) μελέτη Rezüm II κατά τη θεραπεία μέχρι την ημερομηνία δημοσίευσης της αναφοράς, 25 Αυγούστου 2016, παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα. Δεν παρουσιάστηκαν μη αναμενόμενες παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή ούτε αναφορές νεοεμφανιζόμενης στυτικής δυσλειτουργίας, τραυματισμού του τοιχώματος του ορθού ή συρρίγιο. Στο πενήντα επτά τοις εκατό των ασθενών στα σκέλη θεραπείας και διασταυρούμενης μετάβασης (Crossover) δεν αναφέρθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με τη διαδικασία ή τη συσκευή. Ογδόντα τοις εκατό των αναφερθεισών ανεπιθύμητων ενεργειών παρουσιάστηκαν εντός των πρώτων 30 ημερών μετά τη διαδικασία και συνήθως είχαν μικρή διάρκεια.

Αναφέρθηκαν συνολικά 6 σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία ή/και τη συσκευή (ΣΑΕ) σε 4 συνολικά ασθενείς θεραπείας και διασταυρούμενης μετάβασης (Crossover). Ο ένας ασθενής παρουσίασε εκτεταμένη κατακράτηση ούρων λόγω ενδοκυτικής προεξοχής λοβού. Ο δεύτερος ασθενής παρουσίασε αλλεργική αντίδραση στο Xanax και έγινε εισαγωγική του στο νοσοκομείο για ναυτία και έμετο. Ο τρίτος ασθενής παρουσίασε συστολή του αυχένα της ουροδόχου κύστης και λίθους κύστης, τα οποία επιλύθηκαν εντός 30 ημερών. Ο τέταρτος ασθενής διαγνώστηκε με ουροσθήση μετά από κυστεοσκόπηση, η οποία επιλύθηκε με χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.

Στις 25 Αυγούστου 2016, το 89% των ανεπιθύμητων ενεργειών επιλύθηκε. Οι υπόλοιπες συνεχιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται θα αξιολογηθούν στις επόμενες επισκέψεις παρακολούθησης των ασθενών στα πλαίσια της κλινικής μελέτης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα ενημερώνονται ετησίως μέχρι διάστημα πέντε ετών.

Πίνακας 4. Τεκμηριωμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία ή/και τη συσκευή

Όλες οι τεκμηριωμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία ή/και τη συσκευή για ασθενείς του σκέλους θεραπείας και ασθενείς του σκέλους διασταυρούμενης μετάβασης (Crossover)					
Ανεπιθύμητη ενέργεια	Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία ή τη συσκευή	Ποσοστό ασθενών			Επιλυθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες
		Βαρύτητα			
		Ήπια	Μέτρια	Σοβαρή	
Δυσουρία	18%	14%	4%	0%	97%
Μακροσκοπική αιματουρία	12%	11%	<1%	0%	100%
Αιμοσπερμία	6%	6%	<1%	0%	100%
Συχνουρία	6%	5%	1%	0%	82%
Μείωση του όγκου εκσπερμάτισματος	5%	4%	<1%	0%	33%
Κατακράτηση ούρων	5%	<1%	4%	<1%	100%
Λοίμωξη της ουροφόρου οδού (UTI), Υποπτευόμενη	5%	4%	1%	0%	100%
Επιτακτική ούρηση	5%	3%	2%	0%	78%
Απουσία εκσπερμάτισης	3%	2%	<1%	0%	0%
Τελική στάγδην ούρηση	3%	2%	<1%	0%	60%
Λοίμωξη της ουροφόρου οδού, αποδεδειγμένη με καλλιέργεια ούρων	3%	1%	2%	0%	100%
Επιδιδυμίτιδα	2%	<1%	2%	0%	100%
Στυτική δυσλειτουργία, επιδεινούμενη	2%	2%	<1%	0%	0%
Πόνος/δυσφορία στην πύελο	2%	1%	<1%	<1%	100%

Προστατίτιδα	2%	1%	1%	0%	100%
Στένωση ουρήθρας	2%	0%	2%	0%	100%
Μακροσκοπική αιματουρία με θρόμβους	2%	1%	<1%	0%	100%
Πόνος/δυσφορία κατά την εκσπερμάτιση	2%	0%	2%	0%	100%
Πόνος/δυσφορία στο πέος	2%	2%	0%	0%	100%
Κακή ροή	2%	2%	0%	0%	100%
Ροή με μορφή ψεκασμού (Sprayed)	2%	<1%	1%	0%	100%
Μακροσκοπική αιματουρία με κατακράτηση	1%	0%	1%	0%	100%
Αιματουρία, διαλείπουσα χωρίς επιπλοκές	1%	1%	0%	0%	100%
Μικροσκοπική αιματουρία	1%	1%	0%	0%	100%
Ατελής κένωση της κύστης	1%	<1%	<1%	0%	100%
Επιτακτική ακράτεια ούρων	1%	<1%	<1%	0%	100%
Ουρολοίμωξη (UTI)	1%	1%	0%	0%	100%

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε <1% των ασθενών και είχαν ήπια ή μέτρια βαρύτητα εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά: άγχος, σύσπαση (σοβαρή) του αυχένα της κύστης, σχηματισμός λίθων στην κύστη (σοβαρός), δυσλειτουργία καθετήρα, μείωση ευχαρίστησης κατά τον οργασμό, καθυστερημένη επουλώση, πυρετός, διστακτική ούρηση, συμπτώματα ερεθισμού κατά την ούρηση, ναυτία, πόνος/δυσφορία (δεξιός όρχις, κοιλιακή χώρα, κάτω άκρο, άλλο, περίνεο), διάτρηση του προστάτη, φλεβίτιδα στον βραχίονα, προστατικοί λίθοι, πυουρία, οπισθοειδής εκσπερμάτιση, ουροσφή μετά από κύστεοσκόπηση (σοβαρή), έρπης ζωστήρας στον αριστερό κάτω μηρό, τραυματισμός της ουρήθρας, ακράτεια ούρων [μικτή, από προσπάθεια (επιλυθείσα)], έμετος, υπόταση.

11.3 Άλλες δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχουν αναφερθεί σε αυτές τις κλινικές δοκιμές: νεοεμφανιζόμενη στυτική δυσλειτουργία, πνευλικό απόστημα, τραυματισμός τοιχώματος του ορθού και συρίγγιο. Η χορήγηση μιας μορφής θερμικής θεραπείας ή η κακή χρήση της συσκευής ενδέχεται να δημιουργήσει τις εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες.

11.4 Διαχείριση πόνου

Κατά την κλινική μελέτη δεν απαιτήθηκε η χρήση συγκεκριμένων φαρμάκων και οι ερευνητές κλήθηκαν να χρησιμοποιήσουν την κλινική τους κρίση για τον προσδιορισμό των τυχόν φαρμάκων που επρόκειτο να χορηγηθούν με βάση τον εκάστοτε ασθενή. Από τους 196 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στα πλαίσια της μελέτης, 135 (69%) έλαβαν αγωγή καταστολής από του στόματος, 41 (21%) έλαβαν block προστάτη και 20 (10%) έλαβαν ενδοφλέβια καταστολή.

Πίνακας 5. Είδη φαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν

Είδη φαρμάκων	Αριθμός ασθενών (N=196)	Ποσοστό ασθενών
Από του στόματος φάρμακα	135	69%
Block προστάτη	41	21%
Ενδοφλέβια καταστολή	20	10%

11.5 Καθετηριασμός

Πραγματοποιήθηκε καθετηριασμός πριν δοθεί εξιτήριο στο 90% των ασθενών (122 ασθενείς) στο σκέλος θεραπείας και στο 20% των ασθενών (12 ασθενείς) στο σκέλος ελέγχου. Από τους 122 ασθενείς στο σκέλος θεραπείας οι οποίοι υποβλήθηκαν σε καθετηριασμό αμέσως μετά τη διαδικασία, το 68% (83 ασθενείς) υποβλήθηκε σε καθετηριασμό με βάση την «κρίση του ιατρού». Η μέση διάρκεια του καθετηριασμού αμέσως μετά τη διαδικασία ήταν 3,4 ημέρες για ασθενείς στο σκέλος θεραπείας και 0,9 ημέρες για ασθενείς στο σκέλος ελέγχου. Αυτή η διαφορά στη διάρκεια καθετηριασμού για τα δύο σκέλη της μελέτης πρέπει να αναμένεται λόγω του ότι οι ασθενείς στο σκέλος θεραπείας έλαβαν θερμικές θεραπείες υδρατμών που προκάλεσαν αναμενόμενη φλεγμονώδη επούλωση.

Πίνακας 6. Καθετηριασμός

	Σκέλος θεραπείας (N=135)	Σκέλος ελέγχου (N=61)
Ασθενείς που υποβλήθηκαν σε καθετηριασμό	90,4% (122/135)	19,7% (12/61)
Διάρκεια καθετηριασμού, ημέρες Μέση ± τυπική (N) Διάμεση [Ελάχ. - Μέγ.]	3,4 ± 3,2 (123) 2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 ± 0,8 (12) 0,9 (0,0 - 2,0)

Σε τέσσερις ασθενείς με μέσο λοβό που υποβλήθηκε σε θεραπεία διενεργήθηκε εκ νέου καθετηριασμός λόγω κατακράτησης για χρονικό διάστημα 5 ημερών κατά μέσο όρο. Σε 3 επιπλέον ασθενείς διενεργήθηκε εκ νέου καθετηριασμός λόγω πολλαπλών κυστεοσκοπικών εξετάσεων εκτός πρωτοκόλλου κατά τη διάρκεια της πρώιμης φάσης επούλωσης ιστού (πρώτες 90 ημέρες μετά τη διαδικασία).

11.6 Επακόλουθες θεραπείες

Από τους 188 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία στο σκέλος θεραπείας και την ομάδα διασταυρούμενης μετάβασης (Crossover), 9 ασθενείς (5%) αναζητήσαν εναλλακτικές επιλογές θεραπείας εντός 2 ετών μετά την αρχική θεραπεία με το σύστημα Rezum.

Πρώτο έτος

- Ένας ασθενής είχε μεγάλες ενδοκυστικές προστατικές προεξοχές οι οποίες δεν αναγνωρίστηκαν και δεν υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Ο ασθενής παρέμεινε ασυμπτωματικός και υποβλήθηκε σε προστατεκτομή.
- Σε δύο ασθενείς διενεργήθηκε διουρηθρική προστατεκτομή (TURP) / προστατεκτομή με χρήση λέιζερ.
- Σε έναν ασθενή χορηγήθηκαν εκ νέου φάρμακα για την ΚΥΠ.

Δεύτερο έτος

- Σε δύο ασθενείς διενεργήθηκε διουρηθρική προστατεκτομή (TURP) / προστατεκτομή με χρήση λέιζερ.
- Σε τρεις ασθενείς χορηγήθηκαν εκ νέου φάρμακα για την ΚΥΠ.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Αεγονυδ versioon. Άργε 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.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.