

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

rezūm®

Használati utasítás

Rezūm® Delivery Device Kit for BPH

Model D2201



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdataert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Ne používať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

FONTOS: Gondosan olvasson el és értelmezzen minden utasítást, javallatot, figyelmeztetést, óvintézkedést és használati útmutatót, mielőtt használatba venné a Rezüm® rendszer bármely alkotóelemét vagy a generátort. Ennek elmulasztása a beteg biztonságának veszélyeztetését, a beteg szövődményeit és/vagy nem megfelelő kezelést eredményezhet.

Tartalomjegyzék

VÉDJEGYEK ÉS JOGVÉDELEM.	iii
GYÁRTÓ.	iii
1 SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON.	1
2 BIZTONSÁG.	2
2.1 Figyelmeztetések ▲.	2
2.2 Óvintelmek △.	3
2.3 Óvintézkedések.	3
3 FELHASZNÁLÁSI TERÜLET.	4
4 ELLENJAVALLATOK.	4
5 A REZŰM RENDSZER ÁTTEKINTÉSE.	4
5.1 REZŰM generátor.	4
5.2 REZŰM bevezetőeszköz-készlet.	5
5.3 A REZŰM bevezetőeszköz alkotóelemeinek funkciói és jellemzői.	5
6 A REZŰM ELJÁRÁS.	7
6.1 Felhasználó által biztosítandó anyagok.	7
6.2 A beteg előkészítése.	7
6.3 A REZŰM generátor bekapcsolása.	7
6.4 A sóoldatos zsák előkészítése.	8
6.5 A bevezetőeszköz-készlet kicsomagolása.	8
6.6 A fecskendő előkészítése.	8
6.7 A REZŰM bevezetőeszköz összeszerelése.	9
6.8 A merev cisztoszkóplencse behelyezése.	10
6.9 A bevezetőeszköz feltöltése.	10
6.10 A kezelést megelőző párasítási ciklus kivitelezése.	10
6.11 A REZŰM párasítási kezelés kivitelezése.	11
6.12 Eljárás utáni teendők.	13
7 A HUGYHÓLYAG KIÜRÍTÉSENEK MÓDJA.	14
8 A LÁTÓTÉR KITISZTÍTÁSÁNAK ÉS/VAGY AZ ÁLVADÉK ELTÁVOLÍTÁSÁNAK MÓDJA.	14
9 A TŰ MANUÁLIS VISSZAHÚZÁSÁNAK MÓDJA.	14
10 TÁROLÁS ÉS KEZELÉS.	15
10.1 Merev cisztoszkóplencse.	15
10.2 REZŰM bevezetőeszköz.	15
10.3 REZŰM generátor.	15
11 A KULCSFONTOSÁGÚ KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÖSSZEFOGLALÁSA.	16
11.1 Hatékonyság.	16
11.2 Bejelentett nemkívánatos események.	17
11.3 Egyéb potenciális nemkívánatos események.	18
11.4 Fájdalomcsillapítás.	18
11.5 Katéterezés.	19
11.6 Későbbi kezelések.	19

rezūm®

Védjegyek és jogvédelem

A Rezūm® az NxThera, Inc. bejegyzett védjegye.

© NxThera Corporation 2018. Minden jog fenntartva.

A Storz® a Karl Storz GmbH & Co. bejegyzett védjegye.

A Richard-Wolf® a Richard Wolf GmbH védjegye.

A Tyvek® a DuPont bejegyzett védjegye.

Gyártó

A BPH-hoz való Rezūm® rendszer gyártója:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

Amerikai Egyesült Államok

Internet: www.nxthera.com

Telefon: +1-763-515-0404

Díjmentesen hívható szám: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com

Emergo Europe 

Princessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

www.emergogroup.com

 0413

Szimbólumok a csomagoláson

1 Szimbólumok a csomagoláson

Az alábbi szimbólumok fordulhatnak elő ebben az útmutatóban, a bevezetőeszköz és a generátor címkéin és/vagy csomagolásán. Egyes szimbólumok a bevezetőeszközhöz, a generátorhoz és azok használatához kapcsolódó szabványokat és megfelelőségeket jelölnek.



Figyelmeztetés: Az elektrosztatikus kisülés (ESD) általi károsodásra érzékeny alkatrészeket és szerelvényeket tartalmaz



Vigyázat!



Hivatalos képviselő az EU-ban



A gyártás időpontja



BF-típusú alkalmazott alkatrész



Katalógusszám



Gyártó



Szilárd anyagok és folyadékok bejutása elleni védelem



Védőföldelés



Váltakozó áram



Sorozatszám



Lejárat dátum



Ne sterilizálja újra!



Tételszám



Csomag tételszáma



Törékeny, óvatosan kezelje



Mennyiség



Lásd a használati utasítást.



Kizárólag orvosi rendelvényre használható eszköz. Kizárólag egészségügyi szakember számára vagy rendelvényére értékesíthető.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezésekből származó hulladékot tilos szelektálatlan kommunális hulladékként ártalmatlanítani, és külön kell ezeket gyűjteni. A berendezésének leszerelésére vonatkozó információkért kérjük, lépjen kapcsolatba a gyártó hivatalos képviselőjével.



Tartsa távol a víztől



Modellszám



Az eszköz gyártása során nem használtak fel természetes gumilátexet.



Nem ionizáló elektromágneses sugárzás



Univerzális soros busz (USB) csatlakozó



Figyelmeztetés



Etilén-oxiddal sterilizálva



Egyszer használatos



Gyártó alkatrészszáma



Ne használja, ha a csomagolás sérült!

2 Biztonság

Ez a rész fontos biztonsági információkat tartalmaz. Az NxThera előírja, hogy Ön a Rezüm® rendszer használatba vétele előtt olvassa el és értse meg az összes figyelmeztetést, óvintelmet és óvintézkedést, valamint a felhasználói kézikönyvet.



VIGYÁZAT! Ez a figyelmeztetés azonosítja azon veszélyeket, amelyek súlyos személyi sérülést vagy halált okozhatnak.



FIGYELEM! Ez a figyelmeztetés azonosítja azon veszélyeket, amelyek kisebb személyi sérülést, termékárosodást vagy anyagi kárt okozhatnak.

2.1 Figyelmeztetések

KÉPZÉS: Az NxThera megköveteli az orvosok Rezüm rendszerrel végzett eljárásokban történő képzését a használatba vétel előtt. További tájékoztatásért keresse fel az NxThera vállalatot.

A CISZTOSZKÓPOS ELJÁRÁSOK ISMERETE: A Rezüm rendszer használatba vétele előtt a felhasználóknak ismerniük kell a jóindulatú prosztata hiperplázia (BPH) kezelésére szolgáló cisztoszkópos eljárásokat és technikákat.

ORVOSI RENDELVÉNYRE TÖRTÉNŐ HASZNÁLAT: A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező szakemberek) által vagy azok rendelőnyére értékesíthető és használható.

BIOPSZIA UTÁNI VAGY PROSZTATAMŰTÉT ELŐTTI SZÖVEGYÓGYULÁS: A biopszia után, illetve a prosztataműtét (Rezüm rendszerrel végzett eljárás) előtt hagyjon időt a szövetek gyógyulására (kb. 30 nap).

FELTÖLTÉSI CIKLUS: Tartsa a bevezetőeszköz hegyét a betegtől vagy a személyzettől elfelé a feltöltési ciklus során. A hegyből kiáramló pára forró, és égési sérülést okozhat a bőrön.

AZ ÖBLÍTŐGOMB LÉNYOMÁSA: Az öblítés aktivógombjának túl erős megnyomása a túl szándékoltól eltérő bevezetését eredményezheti.

A TŰ POZICIONÁLÁSA: A tű helyes pozicionálása kulcsfontosságú. Ne irányítsa a tűt lefelé, a rectum felé.

A VERUMONTANUM ELHELYEZKEDÉSE: Minden egyes kezelés előtt határozza meg, hol található a verumontanum a szár végéhez képest. Az összes kezelést a verumontanumtól proximálisan kell végezni.

TŰHEGY: Ne kezdje meg a kezelést, ha a tűn lévő fekete mélységjelzés még a tű bevezetése után is látható. Ha a jelzés még látható, tolja mélyebbre a tűt a prosztatába, amíg a fekete rész már nem látható a lencsén keresztül. Ha nem végezhető el megfelelően a pozicionálás, kb. 4 másodpercig kezelje a területet párával a devaszakularizálásához, majd húzza vissza a tűt a tűvisszahúzó gomb felfelé tolásával. Pozicionálja újra a bevezetőeszközt kb. 1 cm-re a részlegesen kezelt területtől, és ismételje meg a tű bevezetésének lépéseit.

A TŰ VISSZAHÚZÁSA: Ellenőrizze, hogy a tű teljesen vissza van-e húzva; ehhez a cisztoszkóp lencséjén keresztül nézze meg a tű pozícióját. Ha nem húzza vissza a tűt a bevezetőeszköz áthelyezése előtt, az károsíthatja az urethrát.

STERILITÁS / SÉRÜLT CSOMAGOLÁS: Ne használja a bevezetőeszközt és a csomagjának tartalmát, ha a csomagolás steril védőgátja károsodott, illetve a plomba vagy az eszköz sérült.

A TŰ MANUÁLIS VISSZAHÚZÁSA: Ne távolítsa el az eszközt a betegből, ha a tű nincs teljesen visszahúzva. Ha a tű nem húzódik vissza teljesen, az eszköz betegből történő eltávolítása előtt manuálisan húzza vissza a tűt. A tű manuális visszahúzására vonatkozó utasításokat lásd a 9. részben. A tű manuális visszahúzása után ne próbálja meg újra összeszerelni az eszközt.

BETEGNÉL VALÓ HASZNÁLAT SORÁN TÖRTÉNŐ SZERVIZELÉS VAGY KARBANTARTÁS: Ez a berendezés semmilyen formában nem módosítható. Ne próbálja meg szervizelni a bevezetőeszközt vagy karbantartást végezni rajta, miközben egy betegnél épp használja azt.

2.2 Óvintelmek

AKTÍV HÚGYÚTI FERTŐZÉS: Ha a betegnek aktív húgyúti fertőzése van, a Rezüm rendszerrel végzett beavatkozás előtt kezelni kell és meg kell gyógyítani a fertőzést.

KORÁBBI SUGÁRKEZELÉS: Nincs adat a jelen kezelés használatáról olyan betegek esetében, akik korábban medenceterületi sugárkezelést kaptak.

KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ: A bevezetőeszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni az eszközt! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy fertőzésveszélyt eredményezhet, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja.

A STÉRIL VIZES ÜVEG KÜLSŐ FELÜLETE: Az 50 ml-es steril vizes üveg külseje nem steril, és tilos steril területre helyezni!

A SÓOLDATOS ÖBLÍTŐVEZETÉK BEHELYEZÉSE A SÓOLDATOS PUMPÁBA: A generátor jelzéseinek segítségével ellenőrizze, hogy a sóoldatos öblítővezeték a megfelelő irányban van-e behelyezve. Ha a sóoldatos öblítővezeték ellentétes irányban van a sóoldatos pumpába helyezve, a sóoldat nem fog áramlani az eljárás közben.

A MARADÉK SÓOLDAT SZINTJE A ZSÁKBAN: Az eljárás alatt ügyeljen a zsákban maradt sóoldat mennyiségének ellenőrzésére. Ha a sóoldatos zsák kiürült, a beteg kellemetlen érzést tapasztalhat az urethrájában az öblítés hiánya miatt.

A BEVEZETŐESZKÖZ MOZGATÁSA: Tartsa egy helyben a bevezetőeszközt a tű bevezetése után. A bevezetőeszköz mozgatása kinyújthatja a szöveteket, emiatt pára szivároghat az urethrába, ami irritációt okozhat.

A HÚGYHÓLYAG TÚLTÖLTÉSE: Az eljárás során ügyeljen a bejuttatott sóoldat mennyiségének ellenőrzésére. Ha a húgyhólyag nem üres, túltöltheti azt. A generátor segítségével ellenőrizhető a sóoldat bejuttatott mennyisége.

2.3 Óvintézkedések

FENNMARADÓ VAGY SÚLYOSBODÓ ALSÓ HÚGYÚTI TÜNETEK: A gyógyulási szakaszban a beteg az alsó húgyúti tünetek fennmaradását vagy súlyosbodását tapasztalhatja, emiatt a katéter több napig tartó használata válhat szükségessé. A gyógyulási szakaszban végzett cisztoszkópos beavatkozás szintén az alsó húgyúti tünetek fennmaradását vagy súlyosbodását okozhatja. A klinikai vizsgálat során bekövetkezett ilyen jellegű eseményekről további információkat talál a használati utasítás Klinikai összefoglalók című részében.

SZOBA-HŐMÉRSÉKLETŰ SÓOLDAT: A sóoldatnak szoba-hőmérsékletűnek kell lennie. Ne használjon hideg sóoldatot, mivel az csökkentheti a kezelés hatékonyságát.

A CISZTOSZKÓP LENCSEJE: A bevezetőeszköz 4 mm-es, 30 fokos, 30 cm-es Storz- vagy Richard-Wolf-féle cisztoszkóplencsével kompatibilis. Más cisztoszkóplencsék használata befolyásolhatja a bevezetőeszköz működését.

FELTÖLTÉSI CIKLUS: Ha az ujjával elengedi a párasítás aktiválógombját a feltöltési ciklus befejeződése előtt, a párasítás automatikusan leáll, és meg kell ismételni a feltöltés lépéseit.

A PÁRASÍTÁS AKTIVÁLÁSA: Ne engedje el a párasítás aktiválógombját a párasítási (kezelési) ciklus alatt. Ha a kezelési ciklus befejeződése előtt elengedi a párasítás aktiválógombját, a pára kibocsátása automatikusan leáll, ami részleges és befejezetlen kezeléshez vezethet.

LÉGBUBORÉKOK A FECSKENDŐBEN: Ügyeljen arra, hogy eltávolítsa a légbuborékokat a fecskendőből. Ha légbuborékok rekednek meg a vezetékben, az elégtelen kezelést eredményezhet.

TÚLKEZELÉS: Az irányelvekben javasoltaknál nagyobb mértékű kezelés elhúzódo irritációs tünetekhez és/vagy katéterezéshez vezethet.

AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK: Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyforrásként kezelendő. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi irányelveknek megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

3 Felhasználási terület

A Rezüm rendszer a tünetek enyhítésére, az elzáródás csökkentésére és a prosztataszövet eltávolítására szolgál BPH (benign prostatic hyperplasia – jóindulatú prosztata hiperplázia) fennállása esetén. ≥ 30 cm³-es prosztata-térfogatú férfiak kezelésére javallott. A Rezüm rendszer a centrális zóna és/vagy a középső lebeny hiperpláziáját mutató prosztata kezelésére is javallott.

4 Ellenjavallatok

A Rezüm rendszer használata az alábbi esetekben ellenjavallott:

- Húgyúti sphincter implantátummal rendelkező betegeknél.
- Péniszprotézissel rendelkező betegeknél.

5 A Rezüm rendszer áttekintése

A Rezüm rendszer a jóindulatú prosztata hiperplázia (BPH) okozta zavaró tüneteket tapasztaló betegek kezelésére szolgál. A Rezüm rendszer rádiófrekvenciás energiával hoz létre „nedves” hőenergiát vízpára formájában, amelyet kontrollált, 9 másodperces dózisokban befecskendez a prosztataszövet átmeneti zónájába és/vagy középső lebenyébe. A prosztataszövetbe befecskendezett pára gyorsan szétoszlik a szövet sejtei közötti interstitialis térben. A pára lehűlés közben azonnal lecsapódik a szövetekre, és felszabadítja az eltárolt hőenergiát, denaturálva a sejtmembránt, és elpusztítva a sejtet.

A szervezet felszívja a denaturált sejteket, így csökken a prosztata térfogata az urethra környezetében. A páralecsapódási folyamat a kezelési területen a véregek gyors kollapszusát is okozza, ami vér nélküli eljárást eredményez.

A Rezüm rendszer az alábbi fő alkotóelemeket tartalmazza:

- Rezüm generátor (újrafelhasználható).
- Rezüm bevezetőeszköz-készlet és tartozékai (egyszer használatos).

5.1 A Rezüm generátor

A hordozható Rezüm generátor az alábbi újrafelhasználható alkotóelemeket tartalmazza (1. ábra):

- Generátor.
- Egy tápkábel.



(1. ábra) A Rezüm generátor

5.2 A Rezüm bevezetőeszköz és tartozékai

- A Rezüm bevezetőeszköz-készlet az alábbi egyszer használatos alkotóelemeket tartalmazza:
 - Egy steril bevezetőeszköz kábellel és csövekkel.
 - Egy steril fecskendő.
 - Egy steril lándzsaadapter.
 - Egy 50 ml-es steril vizes üveg.

5.3 A Rezüm bevezetőeszköz alkotóelemeinek funkciói és jellemzői (2. ábra)



A rendszer áttekintése

2. táblázat: A bevezetőeszköz funkcionális leírása

Leírás	Funkció	Jellemző
A. Szár	Zárt csatornát alkot a tű, a páracső, a merev cisztoszkóplencse és az öblítőrendszer számára.	Szár hossza = 8,6 inch Tű kilépési pontja = 8,3 inch Szár átmérője = 20 Fr (átmérő: 0,264 inch)
B. Hegy	Ezzel vezethető el a szár a célterületre, és ebben van a tű.	1 inch (26 mm)
C. Tű	A prosztataszövetbe kell bevezetni a célterületen a párakezelés leadásához.	Tű hossza = 10,25 mm Tű átmérője = 0,05 inch Tű szöge = 90 °
D. RF-kábel	Az RF-kábel az energiavezeték és a csatlakozók, illetve hőelemek közötti kapcsolatokat biztosítja.	RF-kábel hossza = 95 inch
E. Sóoldatos öblítővezeték	Sóoldatos öblítést biztosít a bevezetőeszközön keresztül.	Sóoldatos öblítővezeték hossza = 162 inch
F. Vízcső	A bevezetőeszközbe juttatja a vizet.	Vízcső hossza = 106 inch
G. Üritővezeték	A vizelet húgyhólyagból történő kiürítésére szolgál.	Üritővezeték hossza = 48 inch
H. Merev cisztoszkóplencse nyílása	Biztonságos csatlakozást biztosít a merev cisztoszkóplencse számára a bevezetőeszközben.	Standard 4 mm-es, 30 fokos, 30 cm-es Storz® vagy Richard-Wolf® merev cisztoszkóplencsék számára
I. Öblítés aktiválógombja	Sóoldatos öblítést biztosít (normál, gyors).	Legfelső elülső gomb (fehér)
J. Tű bevezető gombja	Az öblítőgomb mögött van; bevezeti a tűt a prosztataszövetbe.	Legfelső hátulsó gomb (szürke)
K. Párásítás aktiválógombja	Aktiválja a párásítást a tű bevezetése után.	Alsó gomb (kék)
L. Tű visszahúzó gombja	Visszahúzza a tűt a bevezetőeszköz szárába.	Az orrkúp alján levő szürke gomb
M. Orrkúp kioldószege	Leválasztja a szárat a bevezetőeszköztől, így lehetővé téve a tű biztonságos manuális visszahúzását a szárba, ha a tű visszahúzó gombja nem működik.	Az orrkúp és a szár alja között levő kapocs

6 A Rezüm eljárás

6.1 Felhasználó által biztosítandó anyagok

A Rezüm rendszerrel végzett eljáráshoz rendszerint szükséges egyéb anyagok többek között, de nem kizárólagosan az alábbiak:

- kocsi vagy szilárd felület a Rezüm generátor számára;
- előkészítő tálca;
- helyi fertőtlenítő (pl. Betadine);
- takarókendő;
- egyszer használatos lepedőbetét (pl. Chux);
- gézlapok;
- lidokainos érzéstelenítő gél vagy vízdékony síkosító gél;
- szoba-hőmérsékletű sóoldatos zsák (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l vagy 500 ml);
- infúziós állvány a sóoldatos zsáknak;
- 4 mm-es, 30 fokos, 30 cm-es Storz- vagy Richard-Wolf-féle merev cisztoszkóplencse;
- fényforrás és kábel;
- videokamera és kijelző; a felvevő opcionális;
- vödör a leengedett folyadékoknak;
- hemosztat.

6.2 A beteg előkészítése

1. Az eljárás előtt alkalmazza az orvos által választott fájdalomcsillapítót és/vagy szorongásoldót. Orális gyógyszerek alkalmazása esetén hagyjon elég időt, hogy a gyógyszer elérje a maximális szintet a vérben.
2. Az eljárás előtt utasítsa a beteget, hogy teljesen ürítse ki a húgyhólyagját.



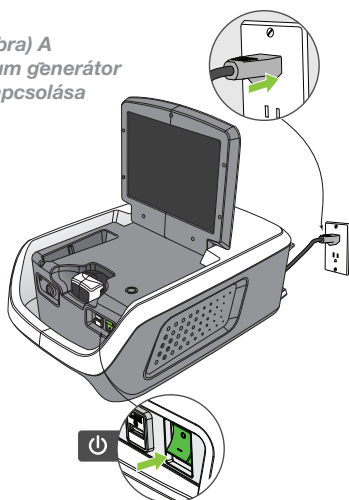
FIGYELEM! Az eljárás során ügyeljen a bejuttatott sóoldat mennyiségének ellenőrzésére. Ha a húgyhólyag nem üres, töltheti azt. A generátor segítségével ellenőrizhető a sóoldat bejuttatott mennyisége.

3. Tíz perccel az eljárás előtt készítse elő és takarja le a beteget a standard cisztoszkópiás irányelvek szerint.
4. Helyezze el a beteget kómeteszési helyzetbe. Ügyeljen arra, hogy a fenék az asztal szélén legyen, hogy megfelelő mélységben be lehessen hatolni az anatómiai területre, és könnyedén lehessen forgatni a bevezetőeszközt az eljárás alatt.

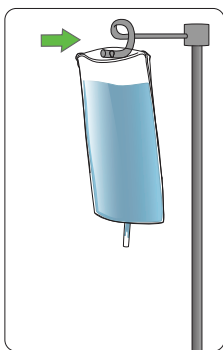
6.3 A Rezüm generátor bekapcsolása

1. Helyezze el a generátort úgy, hogy a beteghez és az elektromos aljzathoz is elérjen.
2. Helyezze az előkészítő tálcát vagy kocsit a generátor mellé.
3. Nyissa fel a kijelző képernyőt.
4. Dugja be a generátor tápkábelét az elektromos aljzatba (3. ábra).
5. Kapcsolja be a generátort.
6. A generátor inaktív állapotban van egy érvényes bevezetőeszköz csatlakoztatásáig.

(3. ábra) A Rezüm generátor bekapcsolása



A fecskendő előkészítése



(4. ábra) A sóoldatos zsák felakasztása az infúziós állványra

6.4 A steril sóoldatos zsák előkészítése

1. Vegyen elő egy új sóoldatos zsákot. Az 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml és 5000 ml térfogatú zsákok kompatibilisek a Rezüm generátorral.
2. Akassza a zsákot egy infúziós állványra (4. ábra).

MEGJEGYZÉS: NINCS szükség zsákfelszűrő lándzsára; a lándzsa már gyárilag hozzá van csatlakoztatva a bevezetőeszköz sóoldatos vezetékéhez.

ÖVINTÉZKEDÉS: A sóoldatnak szoba-hőmérsékletűnek kell lennie. Ne használjon hideg sóoldatot, mivel ezzel csökkentheti a kezelés hatékonyságát.

6.5 A bevezetőeszköz-készlet kicsomagolása



VIGYÁZAT! Ne használja a bevezetőeszközt és a csomagjának tartalmát, ha a csomagolás steril védőgátja károsodott, illetve a plomba vagy az eszköz sérült.



FIGYELEM! Az 50 ml-es steril vizes üveg külseje nem steril, és tilos a steril mezőbe helyezni!

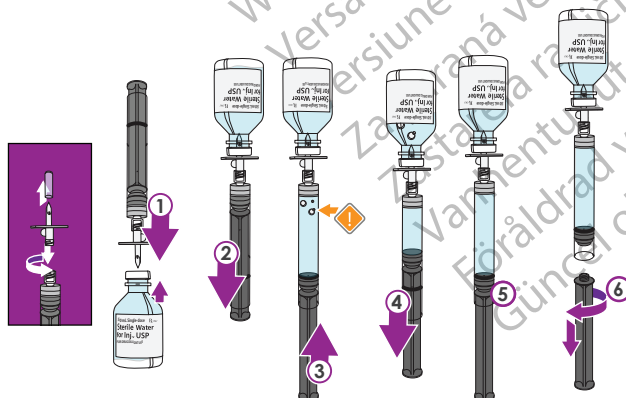
1. A felnyitás előtt vizsgálja meg a külső és a belső csomagolás épségét, ezzel ellenőrizve a sterilitást. Ne használja, ha a csomagolás sérült!
2. Jelölje ki a steril mezőt, és helyezzen oda némi sikosító gél.
3. Vegye ki az 50 ml-es steril vizes üveget a doboz sarkából. Távolítsa el a vizes üveg borítását, és törölje le egy steril törölvél. Helyezze el az üveget a steril mezőn kívül.
4. Steril technikával távolítsa el a Tyvek® borítást a tálcáról, majd vegye le és dobja ki a rögzítőtálcát.

6.6 A fecskendő előkészítése

1. Tiszta kézzel vegye ki a fecskendőt és a lándzsaadaptert.
2. Csatlakoztassa a lándzsaadaptert a fecskendőhöz. Ügyeljen arra, hogy a csatlakozóvégek sterielek maradjanak.
3. Vegye le a védőborítást a lándzsáról, és szűrje bele a lándzsát az 50 ml-es steril vizes üvegbe.
4. Fordítsa meg a steril vizes üveget, és lassan húzza ki a dugattyúszárát a fecskendő feltöltéséhez (5. ábra). A fecskendő feltöltése után távolítsa el a dugattyúszárát.

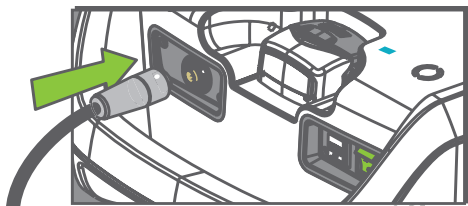
ÖVINTÉZKEDÉS: Ügyeljen arra, hogy eltávolítsa a légbuborékokat a fecskendőből. Ha légbuborékok rekednek meg a vezetékben, az elégtelen kezelést eredményezhet.

5. A fecskendő csatlakoztatva van a lándzsaadapterhez és a steril vizes üveghez; így tegye félre őket a steril mezőbe.

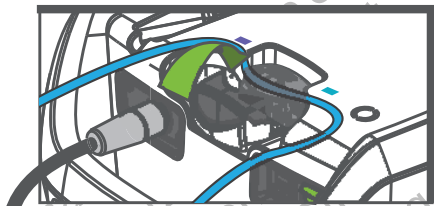


(5. ábra) A fecskendő feltöltése

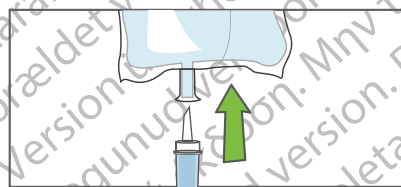
A Rezüm bevezetőeszköz összeszerelése



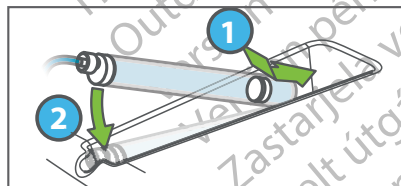
(6. ábra) A kábel csatlakoztatása a generátorhoz



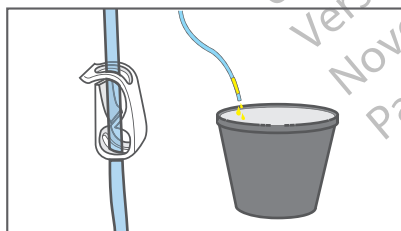
(7. ábra) A sóoldatos öblítővezeték behelyezése a sóoldatos pumpába



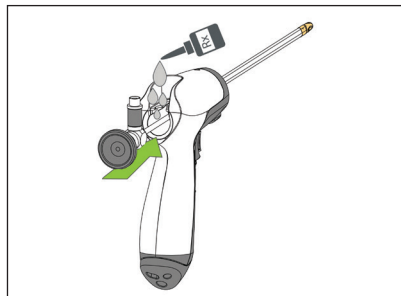
(8. ábra) A sóoldatos öblítővezeték csatlakoztatása a sóoldatos zsákhoz



(9. ábra) A fecskendő behelyezése



(10. ábra) Az ürítővezeték szorítókapcsának elzárása



(11. ábra) A merev tisztoszkóplencse behelyezése

6.7 A Rezüm bevezetőeszköz összeszerelése

1. Vegye ki a bevezetőeszköz RF-kábelét, és dugja be a generátorba; ügyeljen arra, hogy a fehér pont igazodjon a piros ponthoz (6. ábra).
2. Ellenőrizze, hogy a tű vissza van-e húzva a bevezetőeszközbe.
3. Vegye ki a sóoldatos öblítővezetékét és a vízcsövet a tálcáról.
4. Helyezze a sóoldatos öblítővezetékét a sóoldatos pumpába. Ügyeljen arra, a sóoldatos öblítővezeték úgy helyezkedjen el, hogy a sóoldatos pumpa ajtaja könnyen becsukódjon. A generátoron és a sóoldatos öblítővezetéken levő színes jelzések segítik az elhelyezést (7. ábra).



FIGYELEM! A generátor jelzéseinek segítségével ellenőrizze, hogy a sóoldatos öblítővezeték a megfelelő irányban van-e behelyezve. Ha a sóoldatos öblítővezeték ellentétes irányban van a sóoldatos pumpába helyezve, a sóoldat nem fog áramlani az eljárás közben.

5. A sóoldatos öblítővezeték sóoldatos zsákhoz történő csatlakoztatása előtt csukja be a sóoldatos pumpa ajtaját.

MEGJEGYZÉS: Ha a sóoldatos öblítővezeték hegyét azelőtt csatlakoztatja a sóoldatos zsákhoz, hogy behelyezné a sóoldatos öblítővezetékét a sóoldatos pumpába és becsukná a sóoldatos pumpa ajtaját, az a sóoldat szivárgásához vezethet.

6. Vegye le a kupakot a sóoldatos öblítővezeték hegyéről, és csatlakoztassa a vezetékét a sóoldatforráshoz (8. ábra). Ügyeljen arra, hogy a sóoldatos öblítővezeték szorítókapcsa és a csepegtetőkamra levegőztető nyílása nyitva legyen.
7. Távolítsa el a lándzsaadaptert és a steril vízes üveget a fecskendőről.
8. Helyezze be a feltöltött fecskendőt a fecskendővájatba (9. ábra).

MEGJEGYZÉS: A fecskendő Luer-csatlakozóját felül kell elhelyezni, hogy ki lehessen préselni a folyadékot a fecskendőből.

9. Távolítsa el a vízcső Luer-csatlakozójának kupakját, és csatlakoztassa a fecskendőt a vízcsőhöz úgy, hogy elforgatja az előtöltött fecskendő Luer-csatlakozóját. A vízcső nyomáskiegyenlítő szelepének lefelé kell néznie.
10. Steril technikával zárja el az ürítővezeték szorítókapcsát, hogy a sóoldat átfolyjon a bevezetőeszközhöz az eljárás során (10. ábra).
11. Steril technikával vegye ki a bevezetőeszközt a csomagoló tálcáról.

A bevezetőeszköz feltöltése

6.8 A merev cisztoszkóplencse behelyezése

A bevezetőeszköz 4 mm-es, 30 fokos, 30 cm-es Storz- vagy Richard-Wolf-féle merev cisztoszkóplencsével kompatibilis. A lencse közvetlen vagy videó megjelenítéses vizualizálást biztosít, így az orvos könnyebben pozícionálhatja a bevezetőeszközt az urethra prosztatában levő részében.

ÖVINTÉZKEDÉS: A bevezetőeszköz 4 mm-es, 30 fokos, 30 cm-es Storz- vagy Richard-Wolf-féle cisztoszkóplencsével kompatibilis. Más cisztoszkóplencsék használata befolyásolhatja a bevezetőeszköz működését.

1. A használatba vétel előtt a gyártó használati utasításában leírtak szerint vizsgálja meg, tisztítsa meg és készítse elő a lencsét.
2. Kenje be a lencse szárát a lencse végének közelében lidokainos érzéstelenítő géllal vagy vízdoldékony síkosítóval a bevezetőeszközbe történő könnyű behelyezés érdekében. Ne kenje be magát a lencsét, mivel ez ronthatja a vizualizálást (11. ábra).
3. Óvatosan helyezze be a lencsét a lencsenyílásba, és tolja tovább, amíg a helyére nem pattan.

6.9 A bevezetőeszköz feltöltése



VIGYÁZAT! Tartsa a bevezetőeszköz hegyét a betegtől vagy a személyzettől elfelé a feltöltési ciklus során. A hegyből kiáramló pára forró, és égési sérülést okozhat a bőrön.

1. Az alábbi lépéseket követve töltsé fel a bevezetőeszközt (12. ábra):

- a. Tartsa a bevezetőeszköz csúcsát a folyékony hulladékos tartály fölé.

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a csúcs steril maradjon.

- b. Húzza meg az öblítés aktiválógombját ① és a tű bevezető gombját, ② amíg a tű ki nem jön. Miután kijött a tű, engedje el mindkét gombot.
- c. Húzza meg a párasítás aktiválógombját ③ és tartsa meg, hogy aktiválja a párasítást, amíg a kijelző képernyő azt nem mutatja, hogy a feltöltési ciklus befejeződött (kb. 30 másodperc).
- d. A feltöltési ciklus vége felé szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy jön-e pára a tű hegyéből.
- e. A feltöltési ciklus befejeződésekor engedje el a párasítás aktiválógombját, és a tű visszahúzó gombjának felfelé tolásával húzza vissza a tűt.

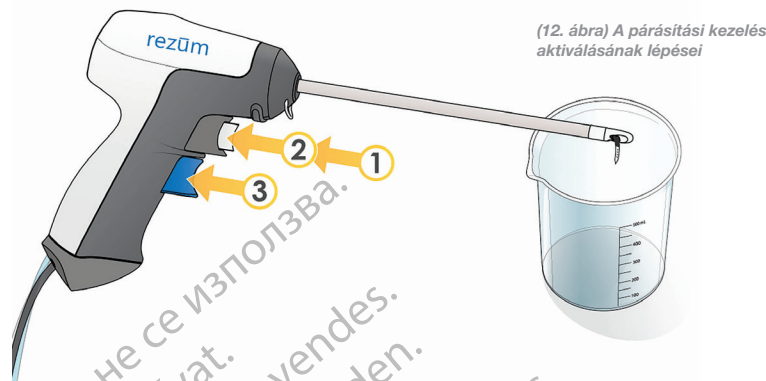
ÖVINTÉZKEDÉS: Ha az ujjával elengedi a párasítás aktiválógombját a feltöltési ciklus befejeződése előtt, a párasítás automatikusan leáll, és meg kell ismételni a feltöltés lépéseit.

- f. Ha a feltöltési ciklus vége előtt elengedi a párasítás aktiválógombját, ismételje meg a feltöltési ciklust (a–c. lépés).
- g. Ha nem sikerül a feltöltési ciklus kivitelezése, ismételje meg az a–c. lépéseket, vagy cserélje ki a bevezetőeszközt.

6.10 A kezelést megelőző párasítási ciklus kivitelezése

1. Egy kezelés előtti párasítási ciklus kivitelezésével aktiválja a várakozási állapotot. A várakozási állapotban a rendszer felmelegíti a tekercseket, készenlétben tartva a vizet a pára azonnali leadásához. Ha nem végzi el ezt a lépést, lecsapódott pára gyűlhet össze a kezelések között, ami elégtelen kezeléshez vezethet.
2. Húzza meg az öblítés aktiválógombját ①, a tű bevezető gombját ②, majd pedig a párasítás aktiválógombját ③ (12. ábra).
3. A kezelés előtti párasítási ciklus során figyelje meg, hogy öblítőfolyadék lép ki a csúcsból.
4. A feltöltés előtti párasítási ciklus befejeződésekor engedje el a párasítás aktiválógombját, és a tű visszahúzó gombjának felfelé tolásával húzza vissza a tűt.

A Rezüm párasítási kezelés kivitelezése



MEGJEGYZÉS: A kezelés előtti párasítási ciklust még a bevezetőeszköz betegbe történő bevezetése előtt el kell végezni.

6.11 A Rezüm párasítási kezelés kivitelezése

1. Ellenőrizze, hogy a generátoron a Therapy (Terápia) képernyő látható-e.
2. Kenje be a bevezetőeszköz szárát vízdékony síkosító vagy érzéstelenítő géllel.
3. Csatlakoztassa a fénykábel és a videokamerát a cisztoszkóp lencséhez.
4. Aktiválja a sóoldatos öblítést úgy, hogy az ujjával óvatosan megnyomja az öblítés aktiválógombját. Fordítsa felfelé a bevezetőeszköz csúcsát, hogy elősegítse az esetlegesen a csővezetékben maradt buborékok távozását.
5. Óvatosan vezesse be a meatuson át a bevezetőeszközt az urethrába.



VIGYÁZAT! Az öblítés aktiválógombjának túl erős megnyomása a túl szándékolttól eltérő bevezetését eredményezheti.



VIGYÁZAT! Ez a berendezés semmilyen formában nem módosítható. Ne próbálja meg szervizelni a generátort vagy karbantartást végezni a generátoron, miközben egy betegnél épp használja azt.

6. Az urethra prosztatában levő részének vizsgálata közben keresse meg a prosztata és a húgyhólyag apexét. TRUS (transzrektális ultrahang) és/vagy cisztoszkópiás vizsgálat eljárás előtti kivitelezése elősegítheti a prosztata megmérését, ezáltal a kezelések megfelelő számának meghatározását.
7. Állapítsa meg a prosztata kezelési területének hosszát (pl. a hólyagnyaktól a verumontanumig). Ez a hossz tekintendő a párasítási kezelési zónának (13. ábra).
8. A párasítási kezelési zóna alapján határozza meg a lebenyenkénti kezelésszámot (3. táblázat). Egy kezelés egyetlen 9 másodperces páraleadásból áll.
9. Ha van középső lebeny, és a megítélés szerint kezelni kell, egy kezelést alkalmazzon, ha a középső lebeny <2 cm-es, és kettő vagy több kezelést, ha a középső lebeny >2 cm-es. Ha a centrális zóna hiperpláziája miatt megemelkedett a hólyagnyak, és az urethra prosztatában levő részével ≥ 35 fokos szöget zár be (TRUS vizsgálattal igazolva), egy kezelést alkalmazzon, ha a megnagyobbodott centrális zóna <2 cm-es, és kettő kezelést, ha a megnagyobbodott centrális zóna >2 cm-es.

A hólyagnyak és a verumontanum közötti távolság	Kezelések becsült száma lebenyenként
<2,0 cm	1-2
2,0 cm – 3,0 cm	2-3
>3,0 cm	3-4

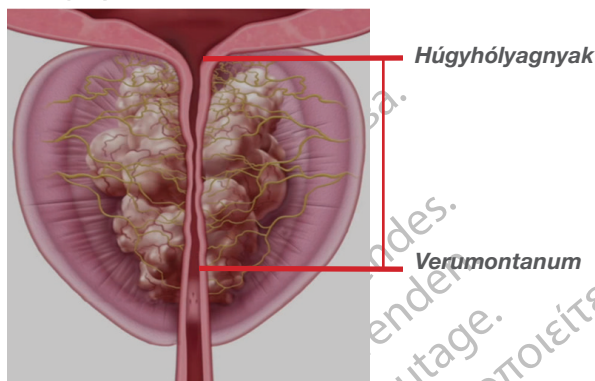
3. táblázat: Útmutató a kezelések számának meghatározásához (laterális lebeny)

ÓVINTÉZKEDÉS: Az irányelvekben javasoltaknál nagyobb mértékű kezelés elhúzódo irritációs tünetekhez és/vagy katéterezéshez vezethet.

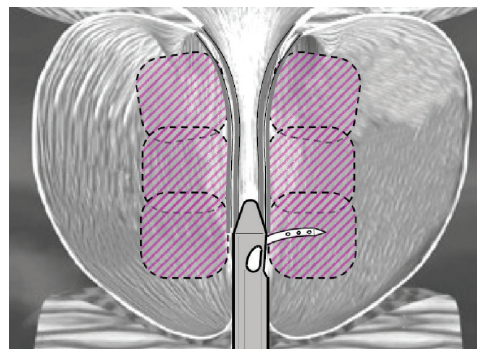
MEGJEGYZÉS: Egy bevezetőeszközzel legfeljebb 15 teljes kezelés végezhető.

A Rezüm párasítási kezelés kivitelezése

(13. ábra) A prosztatakezelés területének hossza



(14. ábra) 6 db párasítási kezelés illusztrált példája



VIGYÁZAT! A tű helyes pozicionálása kulcsfontosságú. Ne irányítsa a tűt lefelé, a rectum felé.

10. Kezdje az eljárást azzal, hogy pozicionálja az eszköz csúcsát éppen csak a húgyhólyag belsejében. Forgassa el a bevezetőeszközt 90 fokkal (horizontálisan), és éppen csak emelje el az eszköz szárát az urethra aljáról.

11. A 90 fokban elforgatott helyzetet fenntartva húzza vissza a bevezetőeszközt az urethrába, és pozicionálja 1 cm-re visszafelé a hólyagnyaktól. Ha a kezelés a hólyagnyak 1 cm-es környékén belül történik, rövid távú irritációs tünetek léphetnek fel a betegnél. Helyezze a bevezetőeszköz szárának disztális csúcsát közvetlenül az urethra laterális falához.

MEGJEGYZÉS: A párasítási kezeléshez optimális elhelyezkedés a laterális lebeny taréjában van. Ügyeljen arra, hogy az eszköz szára ne legyen közel az urethra tetejéhez, mivel ez szuboptimális kezelést eredményezhet.

MEGJEGYZÉS: Esetenként a beteg prosztatájának anatómiai felépítése miatt előfordulhat, hogy a bevezetőeszköz csúcsa nem képes elérni a hólyagnyakat. Ennek oka a centrális zóna hiperpláziája vagy középső lebeny miatt megemelkedett hólyagnyak lehet. Ilyen esetekben ne erőltesse át az eszközt a szöveteken. Ügyeljen arra, hogy a bevezetőeszköz csúcsa a verumontanumtól proximálisan legyen, és kezelje a laterális lebeny verumontanumtól proximálisan levő kiboltosodását. 1 cm-es lépésekben tolja előre a bevezetőeszközt a hólyagnyak felé a soron következő párasítási kezeléseket leadásához. Ez ellazíthatja a szöveteket annyira, hogy a bevezetőeszköz elérhesse a hólyagnyakat. Ha a hólyagnyak még mindig nem érhető el a bevezetőeszközzel, kezelje a verumontanumtól proximálisan levő területet.

12. A tű bevezetése előtt stabilizálja a bevezetőeszközt, és a kezelés közben maradjon teljesen mozdulatlan.

13. Az öblítés aktiválógombjának lenyomása közben folyamatosan húzza a tű bevezető gombját, amíg a tű bevezetésre nem kerül.

14. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a tű teljesen bevezetésre került-e a prosztatába; ehhez nézze meg, hogy a kivezető nyílásoktól éppen proximálisan levő fekete mélységjelzők nem láthatók-e (nem szabadna fekete résznek látszódnia).



VIGYÁZAT! Ne kezdje meg a kezelést, ha a tűn levő fekete mélységjelzők még mindig látható a tű bevezetése után. Ha a jelzés még látható, tolja mélyebbre a tűt a prosztatába, amíg a fekete rész már nem látható a lencsén keresztül. Ha nem végezhető el megfelelően a pozicionálás, adjon le párát kb. 4 másodpercig a terület devaszkuarizálásához, majd húzza vissza a tűt a tűvisszahúzó gomb felfelé tolásával. Pozicionálja újra a bevezetőeszközt kb. 1 cm-re a részlegesen kezelt területtől, és ismételje meg a tű bevezetésének lépéseit.

15. Az ujjával húzza meg a párasítás aktiválógombját, és tartsa úgy, hogy a párasítás aktív maradjon a kezelési ciklus befejezéséig.



FIGYELEM! Tartsa egy helyben a bevezetőeszközt a tű bevezetése után. A bevezetőeszköz mozgatása kinyújthatja a szöveteket, emiatt pára szívároghat az urethrába, ami irritációt okozhat.

MEGJEGYZÉS: A párasítási kezelés megkezdésekor a Rezüm rendszer automatikusan megméri a beprogramozott kezelés befejeződéséig hátralevő időt, és ennek letelte után automatikusan kikapcsolja a párasítást. A párasítás a kezelés befejeződése előtt is kikapcsolható a párasítás aktiválógombjának elengedésével.

ÓVINTÉZKEDÉS: Ne engedje el a párasítás aktiválógombját a párasítási kezelési ciklus alatt. Ha a ciklus befejeződése előtt elengedi a párasítás aktiválógombját, a pára kibocsátása automatikusan leáll, ami részleges és befejezetlen kezeléshez vezethet.

16. A kijelző képernyő külön-külön mutatja az egyes kezelési időket, valamint a befejezett teljes kezelések számát.

17. A tű visszahúzásához engedje el az öblítés aktiválógombját és a párasítás aktiválógombját, és tolja felfelé a tű visszahúzó gombját.



VIGYÁZAT! Ellenőrizze, hogy a tű teljesen vissza van-e húzva; ehhez a cisztoszkóp lencséjén keresztül nézze meg a tű pozícióját. Ha nem húzza vissza a tűt a bevezetőeszköz áthelyezése előtt az károsíthatja az urethrát.

18. Helyezze át a bevezetőeszközt a következő kezeléshez; mozgassa az eszköz csúcsát kb. 1 cm-nyit disztálisan a tű előző bevezetési pozíciójától. A cél szomszédos, egymást átfedő léziók létrehozása egymástól 1 cm távolságra, az urethra prosztatában levő részével párhuzamosan haladva.

19. Tartsa fent az eszköz 90 fokos elforgatott helyzetét a kezeléseket között, hogy ne tévessze szem elől az előző kezelési helyet.

20. Kövesse az urethra természetes lejtését, hogy ne kerüljön túl közel annak felső (anterior) falához. Pozicionálja a tűt középen az urethra felső és alsó fala között, és célozza közvetlenül az adenóma nagy szövettömegét, ha az nem centrálisan helyezkedik el.

21. Végezze el a 10–20. lépéseket, amíg el nem készül az első laterális lebeny összes kezelésével. Az egyes lebenyek legutolsó kezelési helyének a verumontanum proximális oldalán kell lennie.



VIGYÁZAT! Minden egyes kezelés előtt határozza meg, hol található a verumontanum a szár végéhez képest. Az összes kezelést a verumontanumtól proximálisan kell végezni.

22. Vigye a bevezetőeszközt a kiindulási pozícióba a hólyagnyakhoz a kontralaterális lebeny kezeléséhez. Forgassa el a bevezetőeszközt 90 fokkal, hogy a tű bevezethető legyen a kívánt helyen az ellentétes lebenybe.

23. Ismételd meg a 10–20. lépéseket, amíg el nem készül a második lebeny teljes kezelésével.

24. A laterális vagy a középső lebeny intravezikulális prosztataprotrúziói esetén pozicionálja a bevezetőeszközt 1 cm-re a protrúzió proximális szélétől, és a középvonallal kb. 45 fokos szöget bezáró tűvel végezze el a párasítási kezelést. Egy kezelés szükséges kis középső lebeny (<2 cm), illetve kettő vagy több kezelés nagyobb középső lebeny (>2 cm) esetén. Megnagyobbodott centrális zóna esetén a hólyagnyaktól 1 cm-re végezze a kezelést, a szövet középvonalával 45 fokos szöget bezáró tűvel. Ne végezzen kezelést az urethra alsó falán a verumontanum legalább 1 cm-es körzetében.



FIGYELEM! Az eljárás alatt ügyeljen a sóoldat megmaradt mennyiségének ellenőrzésére. Ha a sóoldatforrás kiürült, a beteg kellemetlen érzést tapasztalhat az urethrájában az öblítés hiánya miatt.

25. A kezelés végén a bent levő lencsével vizsgálja meg szemrevételezéssel az urethrát és a húgycső csővezetékét, majd húzza ki a bevezetőeszközt az urethrából.

26. Az eljárás lezárásához válassza a Remove Device (Eszköz eltávolítása) lehetőséget a generátor képernyőjén, és kövesse az utasításokat.

6.12 Eljárás utáni teendők

1. Távolítsa el a bevezetőeszközt az urethrából.

2. Távolítsa el a cisztoszkópiás lencsét tisztítás és újrafeldolgozás céljából.

Eljárással kapcsolatos további utasítások

3. Küldje át az eljárással kapcsolatos összefoglaló adatokat egy hordozható USB-meghajtóra (opcionális lépés).
4. Válassza le a bevezetőeszköz elektromos kábelét a generátorról.
5. Nyissa ki a görgős pumpa ajtaját, és távolítsa el a sóoldatos öblítővezetékét a pumpából.
6. Távolítsa el a fecskendőt és a vízcsovet a fecskendővájatból.
7. Végezze el a bevezetőeszköz és a fecskendő ártalmatlanítását.

ÖVINTÉZKEDEÉS: Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyforrás lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

8. Kapcsolja ki a generátort.
9. Húzza ki a generátort az elektromos aljzatból.

7 A húgyhólyag kiürítésének módja

Ha a kezelés során szükséges, a húgyhólyag kiüríthető a bevezetőeszközen keresztül.

1. A kiürítéshez vigye a bevezetőeszköz csúcsát a húgyhólyagba.
2. Engedje fel az ürítővezeték szorítókapcsát.
3. Távolítsa el a tisztoszkóp lencséjét a húgyhólyag kiürítésének elősegítéséhez.
4. A generátoron nyomja meg a Drain Bladder (Hólyag kiürítése) gombot a Saline Instilled (Sóoldat feltöltve) érték nullázásához.
5. A húgyhólyag kiürítése után a szorítókapoccsal zárja el az ürítővezetékét.

8 A látótér kitisztításának és/vagy az alvadék eltávolításának módja

1. A buborékok és/vagy véralvadék látótérből történő eltávolításához aktiválja a gyors öblítés funkciót úgy, hogy kétszer megnyomja az öblítés aktiválógombját, és lenyomva tartja azt.
2. A látótér kitisztulása után engedje el az öblítés aktiválógombját. Az öblítés normál sebességgel fog történni az öblítés aktiválógombjának következő megnyomásakor.

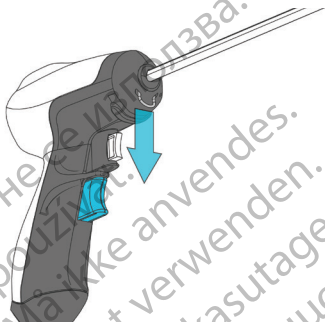
9 A tű manuális visszahúzásának módja

Abban az esetben, ha a tű visszahúzó gombjával nem sikerül teljesen visszahúzni a tűt a bevezetőeszköz szárába, kövesse az alábbi lépéseket a tű bevezetőeszközbe történő manuális visszahúzásához, mielőtt eltávolítaná a bevezetőeszközt az urethrából. Normál használat mellett ennek nem szabadna bekövetkeznie; ez a funkció kizárólag vészmegoldásként szolgál az eszköz meghibásodása esetére.

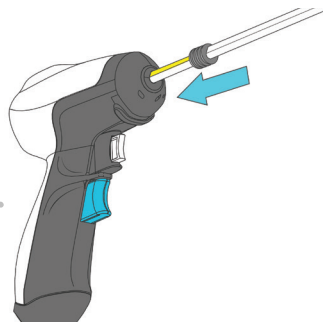
1. Válassza le a bevezetőeszköz elektromos kábelét a generátorról.
2. Hemosztáttal vagy más eszközzel húzza le és távolítsa el az orrkúp alatt lévő kioldószeget, ezzel leválasztva a szárszerelékét a bevezetőeszköz markolatáról (15. ábra).
3. Tartsa szorosan a helyén a szárat, és húzza vissza a markolatot éppen annyira, hogy behúzza a tűt a szár csúcsába (legalább 1 inch) (16. ábra).
4. A tű hegyét a száran tartva távolítsa el a bevezetőeszközt a betegből.
5. Ha a kezelés még nincs kész, kezdje újra az eljárást egy új bevezetőeszközzel, és fejezze be az eljárást.
6. Számoljon be az NxThera ügyfélszolgálatának az összes olyan esetről, amikor manuális tűvisszahúzást kellett végezni. Tisztítsa meg az eszközt, és juttassa vissza az NxThera vállalatnak.



VIGYÁZAT! Ne távolítsa el az eszközt a betegből, ha a tű nincs teljesen visszahúzva. Ha a tű nem húzódik vissza teljesen, az eszköz betegből történő eltávolítása előtt manuálisan húzza vissza a tűt. A tű manuális visszahúzása után ne próbálja meg újra összeszerelni az eszközt.



(15. ábra) A kioldószeg lehúzása



(16. ábra) A markolat visszahúzása a tű szárcsúcsba történő behúzásához

10 Tárolás és kezelés

10.1 Merev cisztoszkóplencse

Olvassa el a karbantartásra, tisztításra és kezelésre vonatkozó utasításokat a merev cisztoszkóplencse terméktájékoztatójában.

10.2 Rezüm bevezetőeszköz

A bevezetőeszközt sterilben szállítjuk. Ha a csomagolás steril védőgátja sérült vagy hiányzik, ne használja fel a terméket.

A bevezetőeszközt tilos újrafelhasználni vagy újratesterilizálni! Kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál.

A bevezetőeszköz úgy van becsomagolva, hogy könnyedén be lehessen vinni a steril területre.

A bevezetőeszközt minden esetben óvatosan kell kezelni. A tárolóhelyiség legyen jól szellőző; hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó. Óvja a fagytól.

Használat után a biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó helyi előírások szerint ártalmatlanítsa a bevezetőeszközt.



FIGYELEM: A bevezetőeszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni az eszközt! Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratesterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy fertőzésveszélyt eredményezhet, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja.

10.3 Rezüm generátor

1. Húzza ki a tápkábelt, és tárolja el a generátorral együtt.
2. Tisztítsa meg a generátort a Rezüm kezelői kézikönyvben leírtak szerint.
3. A károsodástól való védelem érdekében csukja le a kijelző képernyőjét.
4. Biztonságos, tiszta, száraz helyen tárolja a Rezüm generátort.

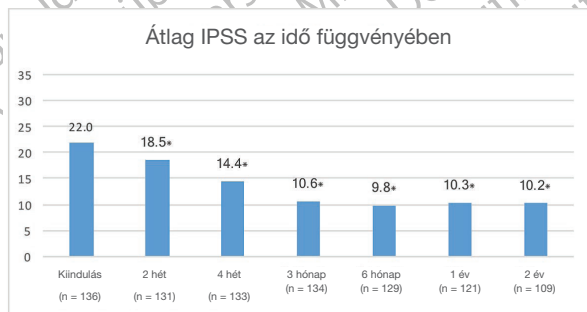
11 A kulcsfontosságú klinikai vizsgálatok összefoglalása

11.1 Hatékonyság

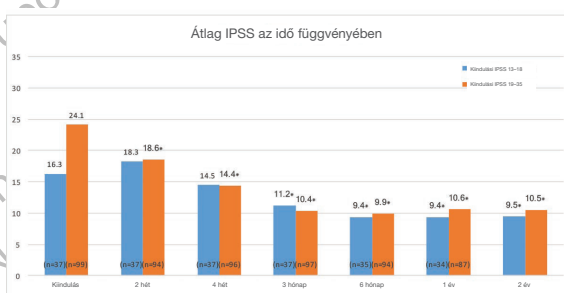
A Rezüm II egy többközpontú, randomizált, kontrollós, kettős vak vizsgálat volt a BPH IPSS-sel mért tünetei javulásának összevetésére a kezelési kar és a kontroll kar résztvevői között, a kiinduláskor és 3 hónappal az eljárás után. A kezelési karba olyan betegek tartoztak, akiknél a prosztatata célterületébe vízpárát fecskendeztek be. A kontroll karba olyan betegek tartoztak, akiknél merev cisztoszkópiát végeztek szimulált aktív kezelési hangokkal. A kezelési kar betegeinél klinikailag és statisztikailag szignifikáns átlagos javulás mutatkozott a kontroll kar betegeihez képest. A két kar közötti különbség erősen szignifikáns volt, és a vizsgálat elérte az előre megadott 3. havi elsődleges végpontot ($p < 0,0001$).

Az alábbi grafikonokon vannak összefoglalva a kezelési kar 2 éves kimenetelei az IPSS, a Qmax és az életminőség tekintetében. Az IPSS kiinduláskori súlyosságának post hoc elemzése klinikailag szignifikáns javulást mutatott ki a közepsúlyos és a súlyos betegek csoportjában egyaránt. A vizsgálat nem mutatott elegendő statisztikai erőt ezen alcsoport statisztikai szignifikanciájának kimutatásához. Az alábbi rétegzési grafikonok összegzik az IPSS, a Qmax és az életminőség 2 éves eredményeit azon esetben, ha az IPSS közepsúlyos és súlyos fok szerint volt rétegezve kiinduláskor.

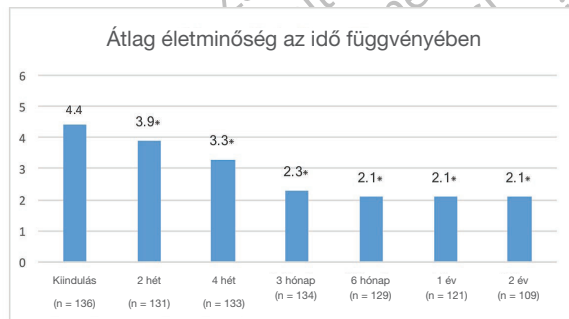
1. grafikon Átlag IPSS az idő függvényében (kezelési kar, összes)



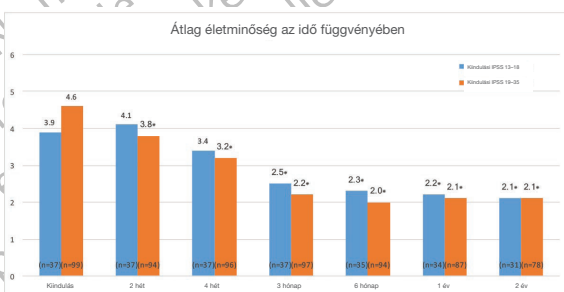
4. grafikon Átlag IPSS az idő függvényében (kezelési kar, közepsúlyos és súlyos kiindulási IPSS szerint rétegezve)



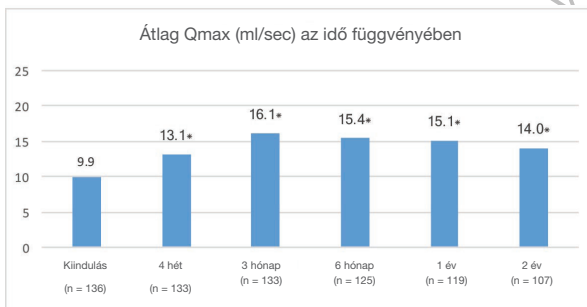
2. grafikon Átlag Qmax az idő függvényében (kezelési kar, összes)



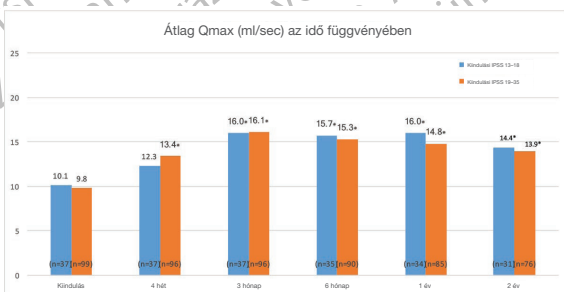
5. grafikon Átlag Qmax az idő függvényében (kezelési kar, közepsúlyos és súlyos kiindulási IPSS szerint rétegezve)



3. grafikon Átlag életminőség az idő függvényében (kezelési kar, összes)



6. grafikon Átlag életminőség az idő függvényében (kezelési kar, közepsúlyos és súlyos kiindulási IPSS szerint rétegezve)



11.2 Bejelentett nemkívánatos események

A Rezüm II vizsgálat során bejelentett és elbírált nemkívánatos események összegzése (a kezelés megkezdésétől 2016. augusztus 25-ig) az alábbi táblázatban látható. Nem voltak váratlan nemkívánatos események, illetve nem számoltak be de novo erektilis diszfunkcióról, a rectum falának sérüléséről vagy fisztula kialakulásáról. A kezelt és átsorolt betegek ötvenhét százalékánál nem számoltak be eljárással vagy eszközzel kapcsolatos nemkívánatos eseményekről. A bejelentett nemkívánatos események nyolcvan százaléka az eljárást követő első 30 napban következett be, és jellemzően rövid időtartamú volt.

Összesen 6 eljárással és/vagy eszközzel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményről (SAE) számoltak be összesen 4 betegnél (a kezelési és átsorolt csoportban). Az egyik betegnél alakult ki hosszabb vizeletretenció az intravezikális lebény kezeletlen protrúziója miatt. A másik betegnél allergiás reakció lépett fel a Xanaxszal szemben; ő hányinger és hányás miatt kórházba került. A harmadik betegnél hólyagnyak-kontraktúra és hólyagkő alakult ki, ami 30 napon belül elmúlt. A negyedik beteget uroszepszissel diagnosztizáltak a cisztoszkópia után, amelyet gyógyszerrel meggyógyítottak.

2016. augusztus 25-ig a nemkívánatos események 89%-a elmúlt. A megmaradt megoldatlan eseményeket a betegek következő vizsgálati utankövetési vizitijén fogják kiértékelni. Az eseményeket öt évig évente fogják frissíteni.

4. táblázat Eljárással és/vagy eszközzel kapcsolatos elbírált nemkívánatos esemény

Az összes, eljárással és/vagy eszközzel kapcsolatos elbírált nemkívánatos esemény a kezelési és átsorolt csoport betegeinél Betegek százaléka					
Nemkívánatos események	Eljárással vagy eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események	Súlyosság			Kezelt nem-kívánatos események
		Enyhe	Közép-súlyos	Súlyos	
Diszuria	18%	14%	4%	0%	97%
Hematuria, makroszkópos	12%	11%	<1%	0%	100%
Hematospermia	6%	6%	<1%	0%	100%
Gyakori vizelés	6%	5%	1%	0%	82%
Ejakulációs térfogat csökkenése	5%	4%	<1%	0%	33%
Vizeletretenció	5%	<1%	4%	<1%	100%
Húgyúti fertőzés, gyanított	5%	4%	1%	0%	100%
Sürgető vizelési inger	5%	3%	2%	0%	78%
Anejakuláció	3%	2%	<1%	0%	0%
Terminális csepegés	3%	2%	<1%	0%	60%
Húgyúti fertőzés, tenyésztéssel igazolt	3%	1%	2%	0%	100%
Mellékhere-gyulladás	2%	<1%	2%	0%	100%
Merevedési zavar, súlyosbodó	2%	2%	<1%	0%	0%
Fájdalom/diszkomfort, a medencében	2%	1%	<1%	<1%	100%

Prosztatagyulladás	2%	1%	1%	0%	100%
Urethraszűkület	2%	0%	2%	0%	100%
Makroszkópos hematuria alvadékkal	2%	1%	<1%	0%	100%
Ejakulációs fájdalom/diszkomfort	2%	0%	2%	0%	100%
Fájdalom/diszkomfort a péniszben	2%	2%	0%	0%	100%
Gyenge vizeletsugár	2%	2%	0%	0%	100%
Szétterülő vizeletsugár	2%	<1%	1%	0%	100%
Makroszkópos hematuria retencióval	1%	0%	1%	0%	100%
Hematuria, intermittens, szövődmenymentes	1%	1%	0%	0%	100%
Hematuria, mikroszkópos	1%	1%	0%	0%	100%
Részleges hólyagürülés	1%	<1%	<1%	0%	100%
Vizeletinkontinencia, sürgős vizelési ingerrel	1%	<1%	<1%	0%	100%
Húgyúti fertőzés (UTI – urinary tract infection)	1%	1%	0%	0%	100%

Az alábbi eseményekről számoltak be a betegek <1%-ánál; ezek enyhe vagy közepes súlyosságúak voltak, hacsak nincs másként feltüntetve: szorongás, hólyagnyak-kontrakció (súlyos), hólyagkőképződés (súlyos), katéter meghibásodása, orgazmus, intenzitásának csökkenése, elhúzódó gyógyulás, láz, határozatlanság, irritációs vizeletürítési tünetek, hányinger, fájdalom/diszkomfort (jobb here, has, láb, egyéb, gát), prosztata perforációja, kari phlebitisz, prosztata kőképződés, pyuria, retrográd ejakuláció, cisztoszkópiát követő uroszepszis (súlyos), övsömör a comb bal alsó részén, urethra sérülése, vizeletinkontinencia (kevert, stressz – elmúlt), hányás, hipotónia.

11.3 Egyéb potenciális nemkívánatos események

Az alábbi nemkívánatos eseményekről nem számoltak be ezekben a klinikai vizsgálatokban: de novo erektilis diszfunkció, kismedencei tályog, a rectum falának sérülése vagy fisztula kialakulása. Az eszköz hőterápiás kezelésre történő vagy nem rendeltetésszerű használata magában hordozza ezen nemkívánatos események kiváltásának lehetőségét.

11.4 Fájdalomcsillapítás

A klinikai vizsgálatban nem követelték meg egy konkrét gyógyszer használatát, és utasították a vizsgálokat, hogy a klinikai megítélésük alapján határozzák meg, milyen gyógyszert (ha egyáltalán) alkalmazzanak az egyes betegeknek. A vizsgálatban kezelt 196 beteg közül 135 (69%) kapott orális fájdalomcsillapítót, 41 (21%) kapott prosztatablokkolót és 20 (10%) kapott intravénás fájdalomcsillapítót.

5. táblázat Használt gyógyszer típusa

Gyógyszer típusa	Betegek száma (n = 196)	Betegek százaléka
Orális fájdalomcsillapító	135	69%
Prosztatablokkoló	41	21%
Intravénás fájdalomcsillapító	20	10%

11.5 Katéterezés

A betegek 90%-ánál (122 betegnél) kellett katéterezést végezni a kezelési karban, a betegek 20%-ánál (12 betegnél) pedig a kontroll karban. A kezelési kar 122 betege közül, akiket közvetlenül az eljárás után katétereztek be, 68%-nál (83 betegnél) történt a katéterezés az „orvos döntése alapján”. A közvetlenül az eljárás után végzett katéterezés átlagos időtartama 3,4 nap volt a kezelési kar betegeinél, 0,9 nap pedig a kontroll kar betegeinél. A katéterezésben a két vizsgálati kar között megfigyelhető különbség vélhetően abból adódott, hogy a kezelési kar betegei parásításos hőkezelést kaptak, ami a várak szerint gyulladásos gyógyulási folyamatot eredményezett.

6. táblázat: Katéterezés

	Kezelési kar (n = 135)	Kontrollkar (n = 61)
Bekatéterezett betegek	90,4% (122/135)	19,7% (12/61)
A katéterezés időtartama, napokban Átlag $\pm$ szórás (N) Középérték [min – max]	3,4 $\pm$ 3,2 (123) 2,9 (0,0 – 30,9)	0,9 $\pm$ 0,8 (12) 0,9 (0,0 – 2,0)

Azokat a betegeket, akiknél a középső lebenyt kezelték, átlagosan 5 napra újrakatéterezték retenció miatt. További 3 beteget kellett újrakatéterezni több, a vizsgálati terv keretein kívül eső cisztoszkópos vizsgálat miatt a szövetgyógyulás korai fázisában (az eljárást követő első 90 nap).

11.6 Későbbi kezelések

A kezelési karban kezelt 188 beteg közül és az átsorolt csoportból 9 beteg (5%) keresett alternatív kezelési lehetőséget a Rezum kezelést követő 2 éven belül.

Első év

- Egy betegnek nagy intravezikális protrúzió volt, amelyet nem mutattak ki és nem kezeltek. A betegnek fennmaradtak a tünetei, és prosztataeltávolítást végeztek nála.
- Két beteg a TURP/lézer kezelést választotta.
- Egy beteg ismét elkezdte szedni a BPH gyógyszereket.

Második év

- Két beteg a TURP/lézer kezelést választotta.
- Három beteg ismét elkezdte szedni a BPH gyógyszereket.

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