

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

rezūm®

Instrukcja stosowania

Zestaw elementu wprowadzającego
Rezūm® do BPH

Model D2201



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Outdated version.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

WAŻNE: przed użyciem któregokolwiek z elementów systemu Rezüm® lub generatora należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami, wskazaniem, przestrożkami, środkami ostrożności i sposobem użycia. Niezastosowanie się do tego zalecenia może stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, skutkować wystąpieniem powikłań u pacjenta i/lub zmniejszyć skuteczność zabiegu.

Spis treści

ZNAKI TOWAROWE I PRAWA AUTORSKIE.....	iii
PRODUCENT.....	iii
1 SYMBOLE NA OPAKOWANIU	1
2 BEZPIECZEŃSTWO	2
2.1 Przestrogi ▲	2
2.2 Ostrzeżenia △	3
2.3 Środki ostrożności	3
3 WSKAZANIA DO STOSOWANIA.....	4
4 PRZECIWSKAZANIA	4
5 OPIS SYSTEMU REZUM.....	4
5.1 Generator REZUM	4
5.2 Zestaw elementu wprowadzającego REZUM i akcesoria	5
5.3 Funkcje i specyfikacja komponentów elementu wprowadzającego REZUM.....	5
6 PROCEDURA REZUM.....	7
6.1 Materiały dostarczane przez użytkownika	7
6.2 Przygotowanie pacjenta.....	7
6.3 Włączanie zasilania generatora REZUM.....	7
6.4 Przygotowanie worka z solą fizjologiczną	8
6.5 Rozpakowywanie zawartości zestawu elementu wprowadzającego.....	8
6.6 Przygotowanie strzykawki	8
6.7 Konfiguracja elementu wprowadzającego REZUM	9
6.8 Wprowadzanie soczewki cystoskopu sztywnego	10
6.9 Zalewanie elementu wprowadzającego.....	10
6.10 Wykonywanie cyklu parowego w ramach leczenia wstępnego.....	10
6.11 Wykonywanie zabiegu parowego REZUM.....	11
6.12 Po zabiegu	13
7 METODA DRENAŻU PÉCHERZA MOCZOWEGO.....	14
8 METODA CZYSZCZENIA POŁA WIDZENIA I/LUB USUWANIA ZAKRZEPÓW.....	14
9 METODA RĘCZNEJ RETRAKЦИИ IGŁY.....	14
10 PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA	15
10.1 Soczewka cystoskopu sztywnego	15
10.2 Element wprowadzający REZUM.....	15
10.3 Generator REZUM	15
11 PODSUMOWANIE BADAŃ KLINICZNEGO O ZASADNICZYM ZNACZENIU.....	16
11.1 Skuteczność.....	16
11.2 Zgłaszane zdarzenia niepożądane	17
11.3 Inne potencjalne zdarzenia niepożądane.....	18
11.4 Leczenie bólu	18
11.5 Cewnikowanie	19
11.6 Późniejsze zabiegi.....	19

rezūm®

Znaki towarowe i prawa autorskie

Rezūm® to zastrzeżony znak towarowy firmy NxThera, Inc.

© NxThera Corporation 2018. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Storz® to zastrzeżony znak towarowy firmy Karl Storz GmbH & Co.

Richard-Wolf® to zastrzeżony znak towarowy firmy Richard Wolf GmbH.

Tyvek® to zastrzeżony znak towarowy firmy DuPont.

Producent

System Rezūm® do BPH jest produkowany przez:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

Stany Zjednoczone

Strona internetowa: www.nxthera.com

Numer telefonu: +1-763-515-0404

Numer bezpłatny: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com

Emergo Europe 

Princessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

www.emergogroup.com

 0413

Symbole na opakowaniu

1 Symbole na opakowaniu

Poniższe symbole mogą pojawić się w tym podręczniku, na elemencie wprowadzającym oraz na etykiecie generatora i/lub opakowaniu. Niektóre symbole oznaczają zgodność z normami i przepisami dotyczącymi elementu wprowadzającego, generatora i ich zastosowania.



Ostrzeżenie: zawiera części i zespoły podatne na uszkodzenia w wyniku wyładowań elektrostatycznych



Przeestroga



Autoryzowany przedstawiciel w UE



Data produkcji



Zastosowana część typu BF



Numer katalogowy



Producent



Ochrona przed wnikaniem cieczy i ciał stałych



Uziemienie ochronne



Prąd przemienny



Numer seryjny



Data ważności



Nie sterylizować ponownie



Numer serii



Numer partii pakietu



Produkt delikatny, obchodzić się ostrożnie



Ilość



Zapoznać się z instrukcją obsługi



Urządzenie wydawane z przepisu lekarza. Może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.



Ten symbol oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie wolno wyrzucać razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi i należy go gromadzić osobno. Skontaktować się z upoważnionym przedstawicielem producenta, aby uzyskać informacje na temat wycofania urządzenia z eksploatacji.



Chronić przed dostępem wody



Numer modelu



Urządzenie nie zawiera lateksu z naturalnego kauczuku



Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące



Port USB



Ostrzeżenie



Wysterylizowano tlenkiem etylenu



Do jednorazowego użytku



Numer katalogowy producenta



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

2 Bezpieczeństwo

Ten rozdział zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa. Firma NxThera wymaga, aby użytkownik przeczytał i zrozumiał wszelkie ostrzeżenia, przestrogi, środki ostrożności oraz podręcznik operatora przed rozpoczęciem korzystania z systemu Rezüm®.



PRZESTROGA! Ten alert wskazuje zagrożenia, które mogą spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon.



OSTRZEŻENIE: ten alert wskazuje zagrożenia, które mogą spowodować drobne uszkodzenia ciała, produktów lub mienia.

2.1 Przestrogi

SZKOLENIE: firma NxThera wymaga, aby przed użyciem lekarz przeszedł szkolenie dotyczące systemu Rezüm. Więcej informacji można uzyskać w firmie NxThera.

ZNAJOMOŚĆ PROCEDUR CYSTOSKOPOWYCH: przed użyciem systemu Rezüm użytkownicy powinni poznać procedury i techniki cystoskopowe stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

STOSOWANIE Z PRZEPISU LEKARZA: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie oraz używane wyłącznie przez lekarzy (lub osoby posiadające stosowne uprawnienia).

GOJENIE TKANKI PO BIOPSJI LUB PRZEBYTYM ZABIEGU CHIRURGICZNYM W OBRĘBIE GRUCZOŁU KROKOWEGO: po biopsji lub zabiegu chirurgicznym w obrębie gruczołu krokowego pozostawić tkankę do wygojenia (np. 30 dni) przed wykonaniem procedury z wykorzystaniem systemu Rezüm.

CYKL ZALEWANIA: w trakcie cyklu zalewania skierować końcówkę elementu wprowadzającego z dala od pacjenta lub personelu. Para wydostająca się z końcówki jest gorąca i może oparzyć skórę.

NACISK PODCZAS UŻYCIA PRZYCISKU PRZEPLUKIWANIA: nadmierny nacisk w trakcie użycia przycisku aktywacji przepłukiwania może spowodować przypadkowe umieszczenie igły.

WPROWADZANIE IGŁY: prawidłowe wprowadzenie igły ma kluczowe znaczenie. Nie kierować igły w dół w kierunku odbytnicy.

LOKALIZACJA WZGÓRKA NASIENNEGO: przed każdym zabiegiem należy zlokalizować wzgórek nasienny względem końcówki korpusu. Wszystkie zabiegi muszą być zlokalizowane proksymalnie względem wzgórka nasiennego.

KOŃCÓWKA IGŁY: nie wolno rozpoczynać zabiegu, jeśli czarny znacznik głębokości na igłę jest nadal widoczny po jej umieszczeniu. Jeśli znacznik jest nadal widoczny, należy wcisnąć igłę głębiej do gruczołu krokowego do momentu, kiedy czarny kolor nie będzie widoczny przez soczewkę. Jeśli ustalenie prawidłowej pozycji jest niemożliwe, należy dostarczać parę przez ~4 sekundy, aby przeprowadzić dewaskularyzację miejsca, a następnie wycofać igłę, przesuując przycisk retrakcji igły do góry. Zmienić położenie elementu wprowadzającego o około 1 cm od miejsca zabiegu, a następnie ponownie wykonać czynności związane z jej umieszczeniem.

RETRAKCJA IGŁY: upewnić się, że igła jest całkowicie wycofana, oglądając jej pozycję przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

JAŁOWOŚĆ/USZKODZONE OPAKOWANIE: nie używać elementu wprowadzającego i jego komponentów, jeśli jałowa bariera opakowania jest naruszona bądź zamknięcie lub urządzenie są uszkodzone.

RĘCZNA RETRAKCJA IGŁY: nie wyjmować urządzenia z ciała pacjenta, jeśli igła nie jest w całości wycofana. W przypadku niecałkowitego wycofania igły należy wycofać ją ręcznie przed usunięciem urządzenia z ciała pacjenta. Instrukcje dotyczące ręcznej retrakcji igły można znaleźć w punkcie 9. Po ręcznej retrakcji igły nie wolno podejmować prób ponownego montażu urządzenia w celu ponownego użycia.

CZYNNOŚCI SERWISOWE LUB KONSERWACYJNE W TRAKCIE STOSOWANIA U PACJENTA: tego urządzenia nie wolno w żaden sposób modyfikować. Nie podejmować prób wykonywania czynności serwisowych ani konserwacyjnych dotyczących elementu wprowadzającego w trakcie stosowania go u pacjenta.

2.2 Ostrzeżenia

CZYNNE ZAKAŻENIE UKŁADU MOCZOWEGO: pacjenci z czynnym zakażeniem układu moczowego powinni wyleczyć infekcję przed poddaniem się zabiegowi z wykorzystaniem systemu Rezüm.

WCZEŚNIEJSZA RADIOTERAPIA: brak dostępnych danych dotyczących stosowania tego zabiegu u pacjentów po przebytej radioterapii w obszarze miednicy.

URZĄDZENIE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU: element wprowadzający jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać, odkazać ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, odkazanie bądź ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub spowodować ryzyko skażenia urządzenia, co może doprowadzić do urazu lub choroby u pacjenta.

ZEWNĘTRZNA POWIERZCHNIA FIOŁKI Z JAŁOWĄ WODĄ: zewnętrzna powierzchnia fiolki z jałową wodą o pojemności 50 ml nie jest jałowa i dlatego nie należy umieszczać fiolki w jałowym polu.

POZYCJONOWANIE PRZEWODU PŁUKANIA SOLĄ FIZJOLOGICZNĄ W POMPIE SOLI FIZJOLOGICZNEJ: należy zwrócić uwagę na wskaźniki na generatorze, aby upewnić się, że przewód płukania solą fizjologiczną jest umieszczony we właściwym kierunku. Jeśli przewód płukania solą fizjologiczną jest umieszczony odwrotnie w pompie soli fizjologicznej, sól fizjologiczna nie będzie przepływać w trakcie procedury.

POZOSTAŁY POZIOM SOLI FIZJOLOGICZNEJ W WORKU: w trakcie procedury należy zachować ostrożność, aby monitorować pozostały poziom soli fizjologicznej w worku. Jeśli worek jest pusty, u pacjenta może wystąpić dyskomfort w cewce moczowej z powodu braku przepływu płynu przepłukującego.

RUCH ELEMENTU WPROWADZAJĄCEGO: po umieszczeniu igły należy nieruchomo przytrzymać element wprowadzający. Ruch elementu wprowadzającego może rozciągnąć tkankę i spowodować przedostanie się pary do cewki moczowej, powodując potencjalnie jej podrażnienie.

PRZEPĘLNIENIE PĘCHERZA MOCZOWEGO: w trakcie procedury należy monitorować ilość wpuszczonej soli fizjologicznej. Jeśli pęcherz moczowy nie jest pusty, może dojść do jego przepęlenia. Generator pomaga monitorować ilość wpuszczonej soli fizjologicznej.

2.3 Środki ostrożności

UTRZYMYWANIE SIĘ LUB NASILENIE OBJAWÓW ZE STRONY DOLNYCH DRÓG MOCZOWYCH: w fazie gojenia u pacjenta mogą utrzymywać się objawy ze strony dolnych dróg moczowych lub też mogą one ulec nasileniu, co może wymagać stosowania cewnika przez kilka dni. Interwencja cystoskopowa w trakcie fazy gojenia może także doprowadzić do utrzymywania się lub pogorszenia objawów ze strony dolnych dróg moczowych. Więcej informacji na temat tego rodzaju zdarzeń w badaniu klinicznym można znaleźć w punkcie „Podsumowanie badań klinicznych” w dokumencie „Sposób użycia”.

SÓL FIZJOLOGICZNA O TEMPERATURZE POKOJOWEJ: sól fizjologiczna powinna mieć temperaturę pokojową. Nie stosować zimnej soli fizjologicznej, ponieważ mogłoby to zmniejszyć skuteczność zabiegu.

SOCZEWKA CYSTOSKOPU: element wprowadzający jest zgodny z soczewkami cystoskopów 4 mm, 30 stopni, 30 cm firmy Storz lub Richard-Wolf. Użycie innej soczewki cystoskopu może mieć niekorzystny wpływ na działanie elementu wprowadzającego.

CYKL ZALEWANIA: jeśli palec zostanie zdjęty z przycisku aktywacji odparowywania przed zakończeniem cyklu zalewania, emisja pary zostanie automatycznie zatrzymana, a etapy zalewania trzeba będzie powtórzyć.

AKTYWACJA PARY: nie zwalniać przycisku aktywacji odparowywania w trakcie cyklu zabiegu parowego. Jeśli przycisk aktywacji odparowywania zostanie zwolniony przed zakończeniem cyklu zabiegu, emisja pary zostanie automatycznie zatrzymana, co może doprowadzić do częściowego lub niepełnego przeprowadzenia zabiegu.

PĘCHERZYKI POWIETRZA W STRZYKAWCE: należy się upewnić, że pęcherzyki powietrza zostały usunięte ze strzykawki. Jeśli pęcherzyki zostaną zablokowane w przewodzie, efekty zabiegu mogą być niewystarczające.

NADMIERNE ZABIEGI: zabiegi wykonywane w nadmiarze w stosunku do zaleceń opisanych w wytycznych mogą doprowadzić do przedłużonego utrzymywania się objawów podrażnienia i/lub cewnikowania.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE USUWANIA: po użyciu produkt należy traktować jako potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy postępować z nim i usuwać go zgodnie z dopuszczalnymi praktykami medycznymi i stosownymi przepisami.

3 Wskazania do stosowania

System Rezüm jest przeznaczony do łagodzenia objawów, niedrożności oraz redukcji tkanki gruczołu krokowego w związku z BPH. Jest on przeznaczony do stosowania u mężczyzn, u których objętość gruczołu krokowego wynosi $\geq 30 \text{ cm}^3$. System Rezüm jest także wskazany do stosowania w przypadku przerostu strefy centralnej i/lub środkowego płata gruczołu krokowego.

4 Przeciwwskazania

Stosowanie systemu Rezüm jest przeciwwskazane u:

- pacjentów z implantem zwieracza pęcherza moczowego,
- pacjentów z protezą prącia.

5 Opis systemu Rezüm

System Rezüm jest przeznaczony do stosowania w leczeniu pacjentów z uciążliwymi objawami ze strony układu moczowego związanymi z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (BPH). System Rezüm wykorzystuje prąd o częstotliwości radiowej do wygenerowania „mokrej” energii termicznej w postaci pary wodnej, która jest następnie wstrzykiwana do strefy przejściowej i/lub środkowego płata tkanki gruczołu krokowego w kontrolowanych 9-sekundowych dawkach. Para, która jest wstrzykiwana do tkanki gruczołu krokowego, szybko ulega rozproszeniu w przestrzeni śródmiąższowej pomiędzy komórkami tworzącymi tkankę. Kiedy temperatura pary spada, para natychmiast ulega kondensacji po kontakcie z tkanką, a zmagazynowana w niej energia termiczna zostaje uwolniona, powodując denaturację błon komórkowych i obumarcie komórki.

Zdenaturowane komórki są wchłaniane przez organizm, co redukuje objętość tkanki gruczołu krokowego w sąsiedztwie cewki moczowej. Proces kondensacji pary wodnej powoduje również szybkie zamykanie się naczyń krwionośnych w obszarze zabiegu, dzięki czemu w jego trakcie nie występuje krwawienie.

System Rezüm zawiera następujące główne komponenty:

- generator Rezüm (wielokrotnego użytku),
- zestaw elementu wprowadzającego Rezüm i akcesoria (jednorazowe).

5.1 Generator Rezüm

Przenośny generator Rezüm jest dostarczany z następującymi komponentami wielokrotnego użytku (Rys. 1):

- Generator
- Jeden przewód zasilania



(Rys. 1) Generator Rezüm.

5.2 Zestaw elementu wprowadzającego Rezüm i akcesoria

- Zestaw elementu wprowadzającego Rezüm zawiera następujące komponenty jednorazowe:
 - jeden jałowy element wprowadzający z kablem i przewodem,
 - jedna jałowa strzykawka,
 - jeden jałowy adapter z kolcem,
 - jedna fiolka z jałową wodą o poj. 50 ml.

5.3 Funkcje i specyfikacja komponentów elementu wprowadzającego Rezüm (Rys. 2)



(Rys. 2) Komponenty elementu wprowadzającego

Opis systemu

Tabela 2 Funkcjonalny opis elementu wprowadzającego

Opis	Funkcja	Specyfikacja
A. Korpus	Zapewnia zamknięty kanał dla igły, przewodu pary, soczewki cystoskopu sztywnego i irygacji	Długość korpusu = 8,6 cala Punkt wyprowadzenia igły = 8,3 cala Średnica korpusu = 20 Fr (średnica 0,264 cala)
B. Końcówka	Wprowadza korpus do obszaru zabiegu i osłania igłę	1 cal (26 mm)
C. Igła	Jest wprowadzana do docelowej tkanki gruczołu krokowego, aby dostarczyć zabieg parowy	Długość igły = 10,25 mm Średnica igły = 0,05 cala Kąt igły = 90°
D. Kabel RF	Kabel RF to linia energetyczna i połączenia dla przełączników i termopar	Długość kabla RF = 95 cali
E. Przewód płukania solą fizjologiczną	Zapewnia przepłukiwanie solą fizjologiczną w celu irygacji przez element wprowadzający	Długość przewodu płukania solą fizjologiczną = 162 cale
F. Przewód wodny	Przewód do dostarczania wody do elementu wprowadzającego	Długość przewodu wodnego = 106 cali
G. Przewód drenażu	Przewód umożliwiający drenaż moczu z pęcherza moczowego	Długość przewodu drenażu = 48 cali
H. Port soczewki cystoskopu sztywnego	Dostarcza bezpieczne połączenie do soczewki cystoskopu sztywnego na elemencie wprowadzającym	Standardowe soczewki cystoskopów sztywnych 4 mm, 30 stopni, 30 cm firm Storz® lub Richard-Wolf®
I. Przycisk aktywacji przepłukiwania	Zapewnia przepłukiwanie solą fizjologiczną (normalne, intensywne)	Przycisk u góry, z przodu (biały)
J. Przycisk umieszczania igły	Zlokalizowany za przyciskiem przepłukiwania, umieszcza igłę w tkance gruczołu krokowego	Przycisk u góry, z tyłu (szary)
K. Przycisk aktywacji odparowywania	Aktywuje parę po umieszczeniu igły	Przycisk dolny (niebieski)
L. Przycisk retrakcji igły	Wycofuje igłę do korpusu elementu wprowadzającego	Szary przycisk zlokalizowany na spodzie stożka końcówki
M. Bolec zwalniający stożek końcówki	Odłącza korpus od elementu wprowadzającego, aby umożliwić bezpieczne wycofanie igły do korpusu, kiedy przycisk retrakcji igły nie zadziała	Klips zlokalizowany pomiędzy stożkiem końcówki a podstawą korpusu

6 Procedura Rezüm

6.1 Materiały dostarczane przez użytkownika

Do innych materiałów, które są zazwyczaj wymagane do procedury z wykorzystaniem systemu Rezüm, należą m.in.:

- Wózek lub stabilna powierzchnia pod generator Rezüm
- Taca do przygotowania
- Miejskowy środek antyseptyczny (np. Betadine)
- Serweta
- Jednorazowe podkłady (np. Chux)
- Kwadratowe gaziki
- Żel znieczulający z lidokainą lub rozpuszczalny w wodzie żel poślizgowy
- Zapas roztworu soli fizjologicznej w temperaturze pokojowej (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l lub 500 ml)
- Stojak na kroplówkę do roztworu soli fizjologicznej
- Soczewki cystoskopów sztywnych 4 mm, 30 stopni, 30 cm firm Storz lub Richard-Wolf
- Źródło światła i przewód
- Kamera wideo i wyświetlacz; opcjonalnie rejestrator
- Pojemnik na drenaż
- Kleszczyki naczyniowe

6.2 Przygotowanie pacjenta

1. Przed procedurą należy podać preferowany przez lekarza lek przeciwbólowy i/lub uspokajający. W przypadku stosowania leków doustnych należy poczekać, aż leki osiągną stężenie maksymalne.
2. Poinstruować pacjenta, aby przed procedurą całkowicie opróżnił pęcherz moczowy.



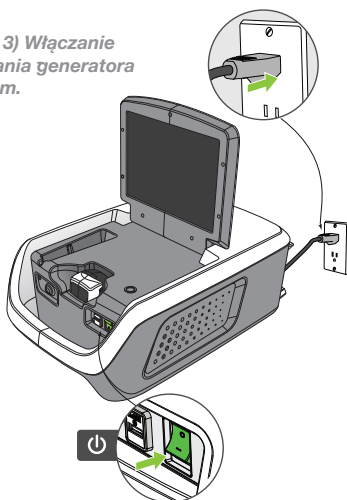
OSTRZEŻENIE: w trakcie procedury należy monitorować ilość wpuszczonej soli fizjologicznej. Jeśli pęcherz moczowy nie jest pusty, może dojść do jego przepełnienia. Generator pomaga monitorować ilość wpuszczonej soli fizjologicznej.

3. Dziesięć minut przed procedurą należy przygotować i osłonić pacjenta, postępując zgodnie ze standardowymi wytycznymi dotyczącymi cystoskopii.
4. Ułożyć pacjenta w pozycji litotomijnej. Upewnić się, że pośladki znajdują się na krawędzi stołu, aby umożliwić głęboki dostęp do docelowej części anatomicznej, a także ułatwić obracanie elementem wprowadzającym w trakcie procedury.

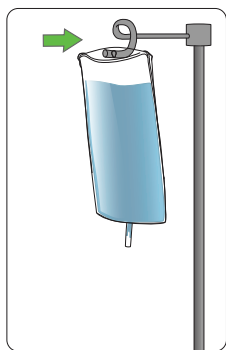
6.3 Włączanie zasilania generatora Rezüm

1. Umieścić generator w pobliżu pacjenta i gniazda elektrycznego.
2. Umieścić tacę do przygotowania lub wózek w pobliżu generatora.
3. Otworzyć ekran wyświetlacza.
4. Podłączyć przewód zasilania generatora do gniazda elektrycznego. (Rys. 3)
5. Włączyć generator.
6. Generator znajduje się teraz w stanie aktywnym do momentu podłączenia odpowiedniego elementu wprowadzającego.

(Rys. 3) Włączanie zasilania generatora Rezüm.



Przygotowanie strzykawki



(Rys. 4) Zawieszanie worka z solą fizjologiczną na stojaku na kroplówkę.

6.4 Przygotowanie worka z solą fizjologiczną

1. Przygotować nowy worek z roztworem soli fizjologicznej. Z generatorem Rezüm można stosować worki o objętości 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml i 5000 ml.
2. Zawiesić worek na stojaku na kroplówkę. (Rys. 4)

UWAGA: Kolec z worka NIE jest potrzebny; kolec jest zamocowany do przewodu linii soli fizjologicznej elementu wprowadzającego.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: roztwór soli fizjologicznej powinien mieć temperaturę pokojową. Nie stosować zimnej soli fizjologicznej, ponieważ mogłoby to zmniejszyć skuteczność zabiegu.

6.5 Rozpakowywanie zawartości zestawu elementu wprowadzającego



PRZESTROGA: nie używać elementu wprowadzającego i jego komponentów, jeśli jałowa bariera opakowania jest naruszona bądź zamknięcie lub urządzenie są uszkodzone.



OSTRZEŻENIE: zewnętrzna powierzchnia a fiolki z jałową wodą o pojemności 50 ml nie jest jałowa i dlatego nie należy umieszczać fiolki w jałowym polu.

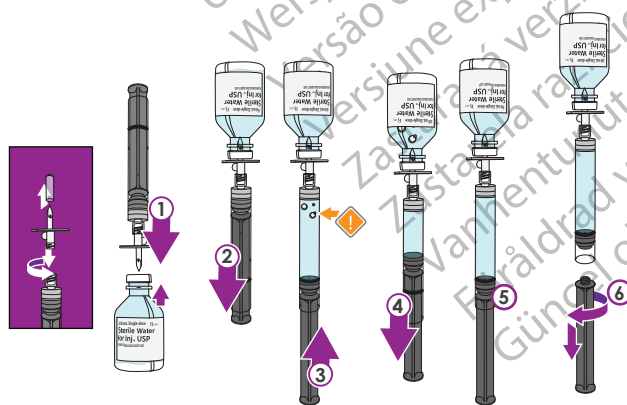
1. Przed otwarciem należy sprawdzić integralność opakowania zewnętrznego i wewnętrznego, aby zapewnić jałowość. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
2. Ułożyć w jałowym polu i nałożyć żel nawilżający.
3. Wyjąć fiolkę z jałową wodą o pojemności 50 ml z rogu pudełka. Zdjąć osłonę z fiolki z wodą i przetrzeć jałową chusteczką. Umieścić butelkę poza jałowym polem.
4. Za pomocą jałowej techniki zdjąć osłonę Tyveko® z tacy oraz wyjąć i wyrzucić tacę blokującą.

6.6 Przygotowanie strzykawki

1. Czystymi rękoma wyjąć strzykawkę i adapter kolca.
2. Podłączyć adapter kolca do strzykawki. Upewnić się, że koniec połączenia jest jałowy.
3. Zdjąć osłonę ochronną z kolca i wprowadzić kolec do fiolki z jałową wodą o pojemności 50 ml.
4. Odwrócić fiolkę z jałową wodą i powoli odciągnąć tłok, aby napęłnić strzykawkę. (Rys. 5) Zdejmowanie tłoka po napęłnieniu strzykawki.

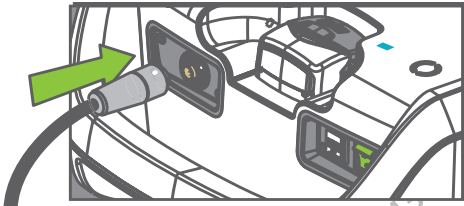
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: należy się upewnić, że pęcherzyki powietrza zostały usunięte ze strzykawki. Jeśli pęcherzyki zostaną zablokowane w przewodzie, efekty zabiegu mogą być niewystarczające.

5. Zostawiając strzykawkę podłączoną do adaptera kolca i fiolki z jałową wodą, odłożyć fiolkę na bok, poza jałowe pole.

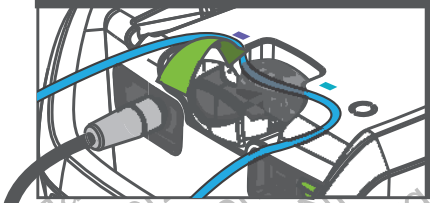


(Rys. 5) Napęłnianie strzykawki.

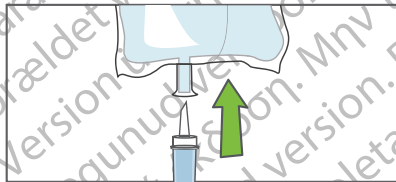
Konfiguracja elementu wprowadzającego Rezum



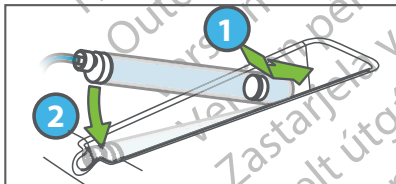
(Rys. 6) Podłączenie kabla do generatora.



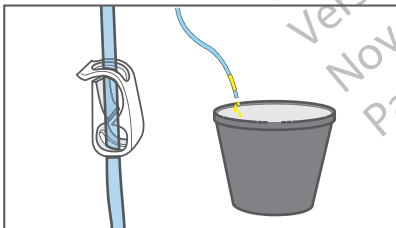
(Rys. 7) Umieszczenie przewodu płukania solą fizjologiczną w pompie soli fizjologicznej.



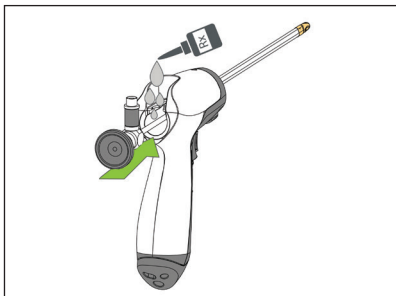
(Rys. 8) Podłączenie przewodu płukania solą fizjologiczną do worka z solą fizjologiczną.



(Rys. 9) Ładowanie strzykawki.



(Rys. 10) Zamykanie zacisku na przewodzie do drenażu.



(Rys. 11) Wprowadzanie soczewki cystoskopu sztywnego.

6.7 Konfiguracja elementu wprowadzającego Rezum

1. Wyjąć kabel RF elementu wprowadzającego i podłączyć go do generatora, upewniając się, że biała kropka jest wyrównana z czerwoną kropką (Rys. 6).
2. Upewnić się, że igła została wycofana do elementu wprowadzającego.
3. Wyjąć przewód płukania solą fizjologiczną i przewód wodny z tacy.
4. Umieścić przewód do płukania solą fizjologiczną w pompie soli fizjologicznej. Upewnić się, że przewód płukania solą fizjologiczną jest osadzony tak, że drzwiczki pompy soli fizjologicznej mogą zostać swobodnie zamknięte. Podczas umieszczania należy kierować się kolorowymi wskaźnikami na generatorze i przewodzie płukania solą fizjologiczną (Rys. 7).



OSTRZEŻENIE: należy zwrócić uwagę na wskaźniki na generatorze, aby upewnić się, że przewód płukania solą fizjologiczną jest umieszczony we właściwym kierunku. Jeśli przewód płukania solą fizjologiczną jest umieszczony odwrotnie w pompie soli fizjologicznej, sól fizjologiczna nie będzie przepływać w trakcie procedury.

5. Przed zamocowaniem końcówki przewodu do płukania solą fizjologiczną do worka z solą fizjologiczną należy zamknąć drzwiczki pompy soli fizjologicznej.

UWAGA: jeśli końcówka przewodu do płukania solą fizjologiczną zostanie zamocowana do worka z solą fizjologiczną przed umieszczeniem przewodu do płukania solą fizjologiczną w pompie soli fizjologicznej i zamknięciem drzwiczek pompy, może dojść do wycieku soli fizjologicznej.

6. Zdjąć nasadkę z końcówki przewodu do płukania solą fizjologiczną i podłączyć do źródła soli fizjologicznej (Rys. 8). Upewnić się, że zacisk na przewodzie płukania solą fizjologiczną i odpowietrznik na komorze kroplowej są otwarte.
7. Zdjąć adapter kolca i fiolkę z jałową wodą ze strzykawki.
8. Umieścić strzykawkę w karetku (Rys. 9).

UWAGA: złącze luer strzykawki powinno znajdować się na górze strzykawki w celu wypchnięcia płynu ze strzykawki.

9. Zdjąć nasadkę ze złącza luer przewodu wodnego i podłączyć strzykawkę do przewodu wodnego, obracając złącze luer na napełnionej strzykawce. Zawór nadmiarowy na przewodzie wodnym powinien być skierowany do dołu.
10. Za pomocą jałowej techniki zamknąć zacisk na przewodzie do drenażu, aby upewnić się, że roztwór soli fizjologicznej przepływa przez element wprowadzający w trakcie procedury (Rys. 10).
11. Za pomocą jałowej techniki wyjąć element wprowadzający z tacy opakowaniowej.

Zalewanie elementu wprowadzającego

6.8 Wprowadzanie soczewki cystoskopu sztywnego

Element wprowadzający jest zgodny z soczewkami cystoskopów sztywnych 4 mm, 30 stopni, 30 cm firm Storz lub Richard-Wolf. Soczewka zapewnia wizualizację bezpośrednią lub wyświetlanie obrazu wideo, aby ułatwić lekarzowi umieszczenie igły elementu wprowadzającego w cewce moczowej w obrębie gruczołu krokowego.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: element wprowadzający jest zgodny z soczewkami cystoskopów 4 mm, 30 stopni, 30 cm firmy Storz lub Richard-Wolf. Użycie innej soczewki cystoskopu może mieć niekorzystny wpływ na działanie elementu wprowadzającego.

1. Przed użyciem należy sprawdzić soczewkę i upewnić się, że jest ona czysta oraz że została przygotowana zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Korpus soczewki w pobliżu końcówki należy pokryć żelem znieczulającym zawierającym lidokainę lub rozpuszczalny w wodzie środek poślizgowy, aby zapewnić płynne wprowadzanie elementu wprowadzającego. Nie pokrywać samej soczewki, ponieważ mogłoby to mieć niekorzystny wpływ na wizualizację. (Rys. 11)
3. Delikatnie wprowadzić soczewkę do portu soczewki i wsuwać ją do momentu, kiedy wskoczy na miejsce.

6.9 Zalewanie elementu wprowadzającego



PRZESTROGA: w trakcie cyklu zalewania skierować końcówkę elementu wprowadzającego z dala od pacjenta lub personelu. Para wydostająca się z końcówki jest gorąca i może oparzyć skórę.

1. Zalać element wprowadzający, wykonując następujące czynności (Rys. 12):
 - a. Przytrzymać końcówkę elementu wprowadzającego nad pojemnikiem na odpady płynne.
 - UWAGA:** upewnić się, że końcówka pozostaje jałowa.
 - b. Przesuwać przycisk aktywacji przepłukiwania ¹ oraz przycisk zwalniania igły ² do momentu umieszczenia igły. Zwolnić oba przyciski po umieszczeniu igły.
 - c. Przesunąć przycisk aktywacji odparowywania ³ i przytrzymać go, aby aktywować parę do momentu, kiedy na ekranie wyświetlacza pojawi się informacja o zakończeniu cyklu zalewania (około 30 sekund).
 - d. Pod koniec cyklu zalewania wzrokowo potwierdzić, czy para wydostaje się z końcówki igły.
 - e. Po zakończeniu cyklu zalewania zwolnić przycisk aktywacji odparowywania i wycofać igłę, przesuując przycisk retrakcji igły do góry.

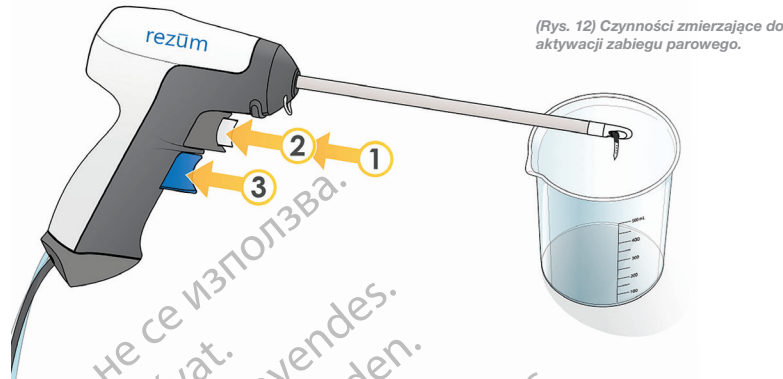
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: jeśli palec zostanie zdjęty z przycisku aktywacji odparowywania przed zakończeniem cyklu zalewania, emisja pary zostanie automatycznie zatrzymana, a etapy zalewania trzeba będzie powtórzyć.

- f. Jeśli przycisk aktywacji odparowywania zostanie zwolniony przed zakończeniem cyklu zalewania, cykl zalewania należy powtórzyć (czynności od a do c).
- g. Jeśli cykl zalewania nie zakończy się powodzeniem, należy powtórzyć czynności od a do c lub wymienić element wprowadzający.

6.10 Wykonywanie cyklu parowego w ramach leczenia wstępnego

1. Aktywować funkcję bezczynności, wykonując cykl parowy w ramach leczenia wstępnego. Funkcja bezczynności powoduje rozgrzanie cewki w celu utrzymywania wody w stanie gotowości, aby dostarczanie pary było natychmiastowe. Jeśli etap ten nie zostanie ukończony, pomiędzy zabiegami może dojść do nagromadzenia koncentratu, co może sprawić, że efekty zabiegu będą niewystarczające.
2. Przesuwanie przycisku aktywacji przepłukiwania ¹, przycisku umieszczania igły ², a następnie przycisku aktywacji odparowywania ³ (Rys. 12).
3. W trakcie cyklu parowego w ramach leczenia wstępnego należy zwrócić uwagę, czy z końcówki wydobywa się strumień.
4. Po zakończeniu cyklu parowego w ramach leczenia wstępnego zwolnić przycisk aktywacji odparowywania i wycofać igłę, przesuując przycisk retrakcji igły do góry.

Wykonywanie zabiegu parowego Rezūm



(Rys. 12) Czynności zmierzające do aktywacji zabiegu parowego.

UWAGA: cykli parowy w ramach leczenia wstępnego należy wykonać przed wprowadzeniem elementu wprowadzającego do ciała pacjenta.

6.11 Wykonywanie zabiegu parowego Rezūm

1. Potwierdzić, że na wyświetlaczu generatora widoczny jest ekran zabiegu.
2. Pokryć korpus elementu wprowadzającego rozpuszczalnym w wodzie żelom poślizgowym lub żelom znieczulającym.
3. Podłączyć światłowód i kamerę wideo do soczewki cystoskopu.
4. Za pomocą palca aktywować przepłukiwanie solą fizjologiczną, wywierając delikatny nacisk na przycisk aktywacji przepłukiwania. Skierować końcówkę elementu wprowadzającego do góry, aby ułatwić usunięcie pęcherzyków znajdujących się w przewodzie.
5. Ostrożnie wprowadzić element wprowadzający do cewki moczowej przez ujście.



PRZESTROGA: nadmierny nacisk w trakcie użycia przycisku aktywacji przepłukiwania może spowodować przypadkowe umieszczenie igły.



PRZESTROGA: nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia. Nie należy serwisować ani konserwować generatora podczas pracy z pacjentem.

6. Podczas badania cewki moczowej w obrębie gruczołu krokowego należy zlokalizować wierzchołek gruczołu krokowego i pęcherz moczowy. USG przedodbytnicze i/lub cystoskopia przez procedurę mogą ułatwić pomiar gruczołu krokowego w celu ustalenia odpowiedniej liczby zabiegów.
7. Oszacować długość odcinka zabiegu w obrębie prostaty (tj. od szyi pęcherza moczowego do wzgórka nasiennego). Długość ta uznawana jest za strefę zabiegu parowego (Rys. 13).
8. Na podstawie długości strefy zabiegu parowego należy ustalić liczbę zabiegów w obrębie płata (Tabela 3). Zabieg składa się z pojedynczych, 9-sekundowych impulsów par.
9. Jeśli występuje płat środkowy, który w ocenie lekarza wymaga zabiegu, należy wykonać jeden zabieg, jeśli wielkość płata środkowego wynosi <2 cm i co najmniej dwa zabiegi, jeśli wielkość płata środkowego wynosi >2 cm. Jeśli przerost w strefie środkowej powoduje podniesienie szyi pęcherza moczowego z cewką moczową w obrębie gruczołu krokowego ≥ 35 stopni, jak potwierdzono w USG przedodbytniczym w projekcji strzałkowej, należy wykonać jeden zabieg w przypadku powiększonej strefy środkowej <2 cm i dwa zabiegi w przypadku powiększonej strefy środkowej >2 cm.

Odległość pomiędzy szyją pęcherza moczowego i wzgórkiem nasiennym	Szacowana liczba zabiegów w przeliczeniu na płat
<2,0 cm	1-2
2,0-3,0 cm	2-3
>3,0 cm	3-4

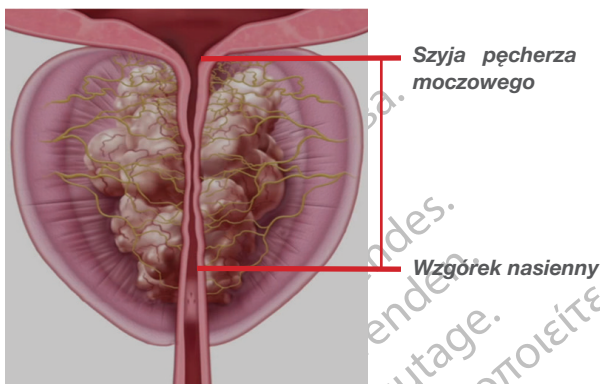
Tabela 3 Wytyczne dotyczące określania liczby zabiegów (płat boczny)

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: zabiegi wykonywane w nadmiarze w stosunku do zaleceń opisanych w wytycznych mogą doprowadzić do przedłużonego utrzymywania się objawów podrażnienia i/lub cewnikowania.

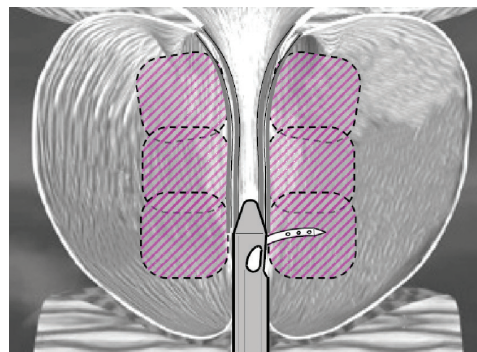
UWAGA: za pomocą każdego elementu wprowadzającego można wykonać maksymalnie 15 pełnych zabiegów.

Wykonywanie zabiegu parowego Rezüm

(Rys. 13) Długość odcinka zabiegu w obrębie gruczołu krokowego.



(Rys. 14) Poglądowy przykład 6 zabiegów parowych.



PRZESTROGA: prawidłowe wprowadzenie igły ma kluczowe znaczenie. Nie kierować igły w dół w kierunku odbytnicy.

10. Rozpocząć procedurę, umieszczając końcówkę elementu minimalnie wewnątrz pęcherza moczowego. Obrócić element wprowadzający o 90 stopni (poziomo) i umieścić jego korpus tuż nad dnem cewki moczowej.
11. W trakcie wykonywania obrotu o 90 stopni wciągnąć element wprowadzający z powrotem do cewki moczowej i umieścić go w odległości 1 cm od szyi pęcherza moczowego. Jeśli zabieg odbywa się w odległości 1 cm od szyi pęcherza moczowego, u pacjenta mogą wystąpić krótkotrwałe objawy podrażnienia. Umieścić dystalną końcówkę korpusu elementu wprowadzającego na bocznej ścianie cewki moczowej.

UWAGA: optymalnym miejscem wykonania zabiegu parowego jest czubek płata bocznego. Upewnić się, że korpus elementu nie znajduje się w pobliżu sklepienia, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uzyskania nieoptymalnych wyników zabiegu.

UWAGA: czasami budowa anatomiczna gruczołu krokowego pacjenta może uniemożliwiać wprowadzenie końcówki elementu wprowadzającego do szyi pęcherza moczowego. Może to wynikać z uniesionej szyi pęcherza moczowego w wyniku przerostu w strefie centralnej lub płacie środkowym. W takich sytuacjach nie należy wciskać elementu przez tkankę. Upewnić się, że końcówka elementu wprowadzającego znajduje się proksymalnie względem wzgórka nasiennego i przeprowadzić zabieg w masie płata bocznego proksymalnie względem wzgórka nasiennego. Wprowadzać element wprowadzający co 1 cm w kierunku szyi pęcherza moczowego, aby przeprowadzić późniejsze zabiegi parowe. Może to doprowadzić do rozluźnienia tkanki, aby umożliwić dotarcie do szyi pęcherza moczowego. Jeśli elementu wprowadzającego nadal nie można wprowadzić do szyi pęcherza moczowego, zabieg należy przeprowadzić w obszarze znajdującym się proksymalnie względem wzgórka nasiennego.

12. Ustabilizować element wprowadzający przed umieszczeniem igły i unieruchomić go na czas zabiegu.
13. Przytrzymując przycisk aktywacji przepłukiwania, kontynuować przysuwanie przycisku umieszczania igły do momentu umieszczenia igły.
14. Zobaczyć, czy igła jest w całości wprowadzona do gruczołu krokowego, sprawdzając, czy czarny znacznik głębokości znajdujący się nieco proksymalnie za otworami emitera nie jest widoczny (czarny kolor nie powinien być widoczny).



PRZESTROGA: nie wolno rozpoczynać zabiegu, jeśli czarny znacznik głębokości na igle jest nadal widoczny po jej umieszczeniu. Jeśli znacznik jest nadal widoczny, należy wciskać igłę głębiej do gruczołu krokowego do momentu, kiedy czarny kolor nie będzie widoczny przez soczewkę. Jeśli ustalenie prawidłowej pozycji jest niemożliwe, należy dostarczać parę przez ~4 sekundy, aby przeprowadzić dewaskularyzację miejsca, a następnie wycofać igłę, przesuwając przycisk retrakcji igły do góry. Zmienić położenie elementu wprowadzającego o około 1 cm od miejsca zabiegu, a następnie ponownie wykonać czynności związanej z jej umieszczeniem.

15. Za pomocą palca przyciągnąć przycisk aktywacji odparowywania i przytrzymać go, aby aktywować parę do momentu zakończenia cyklu zabiegu.



OSTRZEŻENIE: po umieszczeniu igły należy nieruchomo przytrzymać element wprowadzający. Ruch elementu wprowadzającego może rozciągnąć tkankę i spowodować przedostanie się pary do cewki moczowej, powodując potencjalnie jej podrażnienie.

UWAGA: kiedy rozpocznie się zabieg parowy, system Rezūm automatycznie śledzi czas do zakończenia zaprogramowanego zabiegu, a następnie automatycznie odłącza parę. Parę można zatrzymać przed zakończeniem zabiegu, zwalniając przycisk aktywacji odparowywania.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: nie zwalniać przycisku aktywacji odparowywania w trakcie cyklu zabiegu parowego. Jeśli przycisk aktywacji odparowywania zostanie zwolniony przed zakończeniem cyklu, emisja pary zostanie automatycznie zatrzymana, co może doprowadzić do częściowego lub niepełnego przeprowadzenia zabiegu.

16. Na ekranie wyświetlacza pojawi się czas danego zabiegu oraz liczba pełnych zabiegów, które zostały ukończone.
17. Zwolnić przycisk aktywacji przepłukiwania i przycisk aktywacji odparowywania oraz przesunąć w górę przycisk retrakcji igły, aby wycofać igłę.



PRZESTROGA: upewnić się, że igła jest całkowicie wycofana, oglądając jej pozycję przez soczewkę cystoskopu. Jeśli igła nie zostanie wycofana przed zmianą położenia elementu wprowadzającego, może dojść do uszkodzenia cewki moczowej.

18. Przed wykonaniem kolejnego zabiegu zmienić położenie końcówki elementu wprowadzającego o około 1 cm w kierunku dystalnym do poprzedniego położenia igły. Celem jest utworzenie ciągłych, nakładających się zmian, oddalonych o 1 cm i przebiegających prostopadle do cewki moczowej w obrębie gruczołu krokowego.
19. Pomiędzy zabiegami należy utrzymać rotację elementu o 90 stopni, aby uniknąć utraty widoczności poprzedniego miejsca zabiegu.
20. Należy zwrócić uwagę na naturalne nachylenie cewki moczowej, aby uniknąć znalezienia się zbyt blisko sklepienia, tj. zbyt do przodu. Umieścić igłę na środku pomiędzy dnem i sklepieniem cewki moczowej, celując bezpośrednio w masę gruczołaka, jeśli nie jest wyśrodkowana.
21. Wykonywać czynności od 10 do 20 do momentu, kiedy wszystkie zabiegi w pierwszym płacie bocznym zostaną ukończone. Ostateczna lokalizacja zabiegu w każdym płacie powinna znajdować się na proksymalnej stronie wzgórka nasiennego.



PRZESTROGA: przed każdym zabiegiem należy zlokalizować wzgórek nasienny względem końcówki korpusu. Wszystkie zabiegi muszą być zlokalizowane proksymalnie względem wzgórka nasiennego.

22. W celu przeprowadzenia zabiegów w płacie przeciwstronnym należy ponownie umieścić element wprowadzający w pozycji początkowej na szyi pęcherza. Obrócić element wprowadzający o 90 stopni, aby umożliwić wprowadzenie igły w pożądaną lokalizację w przeciwległym płacie.
23. Powtarzać czynności od 10 do 20 do momentu zakończenia zabiegów w drugim płacie.
24. W przypadku dopęcherzowych wypukłości bocznego lub środkowego płata gruczołu krokowego element wprowadzający należy umieścić w odległości 1 cm od proksymalnej krawędzi wypukłości i przeprowadzić zabieg parowy po umieszczeniu igły około 45 stopni w kierunku linii środkowej. Jeden zabieg w przypadku małego płata środkowego (<2 cm) i co najmniej dwa zabiegi w przypadku większego płata środkowego (>2 cm). W przypadku powiększonej strefy środkowej zabiegi należy wykonywać w odległości 1 cm od szyi pęcherza moczowego po umieszczeniu igły pod kątem 45 stopni w kierunku środkowej części tkanki. Nie wykonywać zabiegu na dnie cewki moczowej w odległości co najmniej 1 cm od wzgórka nasiennego.



OSTRZEŻENIE: w trakcie procedury należy monitorować ilość wpuszczonej soli fizjologicznej. Jeśli źródło soli jest puste, u pacjenta może wystąpić dyskomfort w cewce moczowej z powodu braku przepływu płynu przepłukującego.

25. Po umieszczeniu soczewki obejrzyć cewkę i pęcherz moczowy pod koniec zabiegu i wycofać element wprowadzający z cewki moczowej.
26. Aby zakończyć procedurę, należy wybrać Usun urządzenie na ekranie generatora i postępować zgodnie z instrukcjami.

6.12 Po zabiegu

1. Wycofać element wprowadzający z cewki moczowej.
2. Wycofać soczewkę cystoskopową w celu wyczyszczenia i odkażenia.

Dodatkowe instrukcje dotyczące procedury

3. Informacje podsumowujące o zabiegu umieścić na nośniku USB (opcjonalnie).
4. Odłączyć przewód elektryczny elementu wprowadzającego od generatora.
5. Otworzyć drzwiczki pompy rolkowej i wyjąć przewód do płukania solą fizjologiczną z pompy.
6. Wyjąć strzykawkę i przewód wodny z karetki strzykawki.
7. Usunąć element wprowadzający i strzykawkę.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy postępować z nim i usuwać go zgodnie z dopuszczalnymi praktykami medycznymi i stosownymi przepisami.

8. Wyłączyć generator.
9. Odłączyć generator od gniazda elektrycznego.

7 Metoda drenażu pęcherza moczowego

W razie konieczności w trakcie zabiegu pęcherz moczowy można opróżnić za pomocą elementu wprowadzającego.

1. Umieścić końcówkę elementu wprowadzającego w pęcherzu moczowym, aby go opróżnić.
2. Zdjąć zacisk z przewodu do drenażu.
3. Usunąć soczewkę cystoskopu, aby ułatwić drenaż pęcherza moczowego.
4. Wybrać Opróżnij pęcherz na generatorze, aby zresetować parametr Podana sól fizj.
5. Po zakończeniu opróżniania należy ponownie zamknąć zaciskiem przewód do drenażu.

8 Metoda czyszczenia pola widzenia i/lub usuwania zakrzepów

1. Aby usunąć pęcherzyki powietrza z pola widzenia i/lub usunąć zakrzep, należy aktywować funkcję turbopłukania, dwukrotnie dotykając i przytrzymując przycisk aktywacji przepłukiwania.
2. Kiedy pole widzenia jest czyste, należy zwolnić przycisk aktywacji przepłukiwania. Przepłukiwanie będzie odbywało się z normalnym natężeniem przepływu po następnym naciśnięciu przycisku aktywacji przepłukiwania.

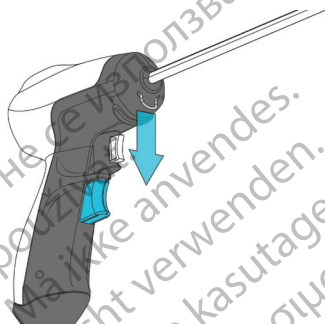
9 Metoda ręcznej retrakcji igły

Jeśli wycofanie igły do korpusu elementu wprowadzającego za pomocą przycisku retrakcji igły się nie uda, należy wykonać poniższe czynności, aby ręcznie wycofać igłę do korpusu elementu wprowadzającego przed usunięciem elementu wprowadzającego z cewki moczowej. Taka sytuacja nie powinna mieć miejsca w zwykłych warunkach użytkowania i działanie to może być konieczne wyłącznie w sytuacji nagłej w przypadku awarii urządzenia.

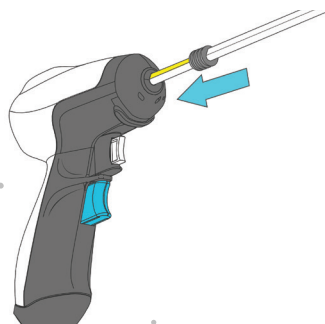
1. Odłączyć przewód elektryczny elementu wprowadzającego od generatora.
2. Za pomocą kleszczyków naczyniowych lub innego urządzenia sciągnąć i usunąć bolec zwalniający na stożku końcówki, aby odłączyć moduł korpusu z uchwytu elementu wprowadzającego. (Rys. 15)
3. Przytrzymać korpus nieruchomo i wycofać uchwyt tylko na tyle, aby możliwe było wprowadzenie igły do końcówki korpusu (co najmniej 1 cal). (Rys. 16)
4. Utrzymując końcówkę igły w korpusie, wyjąć element wprowadzający z ciała pacjenta.
5. Jeśli zabieg nie został zakończony, należy rozpocząć go ponownie z wykorzystaniem nowego elementu wprowadzającego i wykonać procedurę.
6. Wszystkie przypadki ręcznej retrakcji igły należy zgłosić do działu obsługi klienta firmy NxThera. Wyczyścić urządzenie i zwrócić je do firmy NxThera.



PRZESTROGA: nie wyjmować urządzenia z ciała pacjenta, jeśli igła nie jest w całości wycofana. W przypadku niecałkowitego wycofania igły należy wycofać ją ręcznie przed usunięciem urządzenia z ciała pacjenta. Nie podejmować próby ponownego zmontowania urządzenia w celu ponownego użycia po ręcznej retrakcji igły.



(Rys. 15) Pociąganie bolca zwalnającego.



(Rys. 16) Wycofywanie uchwytu w celu wciągnięcia igły do końcówki korpusu.

10 Przechowywanie i obsługa

10.1 Soczewka cystoskopu sztywnego

Informacje na temat konserwacji, czyszczenia i obsługi można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania soczewki cystoskopu sztywnego.

10.2 Element wprowadzający Rezüm

Element wprowadzający jest dostarczany w postaci jałowej. Jeśli jałowe opakowanie barierowe jest uszkodzone lub go nie ma, produktu nie wolno używać.

Elementu wprowadzającego nie wolno używać ani sterylizować ponownie. Jest on przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Element wprowadzający jest zapakowany tak, aby ułatwić przeniesienie do jałowego pola. Z elementem wprowadzającym należy zawsze postępować z zachowaniem ostrożności. W miejscu przechowywania powinna być dostępna dobra wentylacja. Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Chronić przed mrozem.

Po użyciu element wprowadzający należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.



OSTRZEŻENIE: element wprowadzający jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać, odkażać ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, odkażanie bądź ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub spowodować ryzyko skażenia urządzenia, co może doprowadzić do urazu lub choroby u pacjenta.

10.3 Generator Rezüm

1. Odłączyć przewód zasilania i przechowywać go razem z generatorem.
2. Wyczyścić generator zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku operatora Rezüm.
3. Zamknąć ekran wyświetlacza, aby zabezpieczyć go przed uszkodzeniem.
4. Przechowywać generator Rezüm w bezpiecznym, czystym i suchym miejscu.

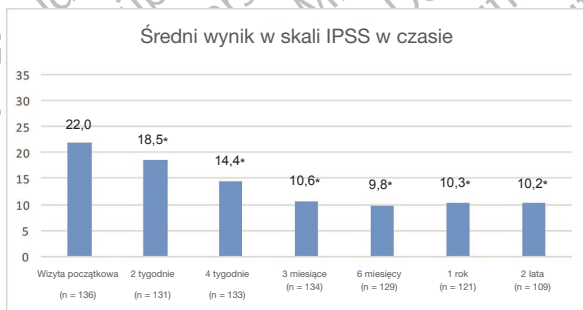
11 Podsumowanie badania klinicznego o zasadniczym znaczeniu

11.1 Skuteczność

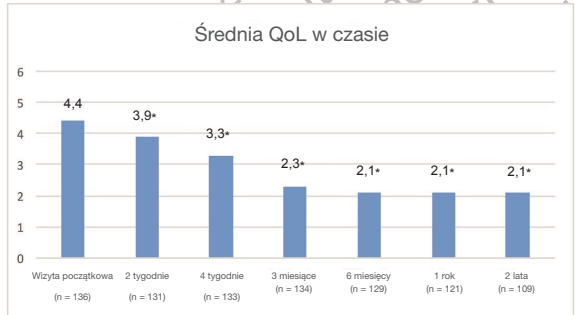
Badanie Rezüm II było wielośrodkowym, randomizowanym, kontrolowanym badaniem prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, w którym porównywano poprawę objawów BPH na wizycie początkowej i po 3 miesiącach od zabiegu w skali IPSS u pacjentów z grupy terapeutycznej w porównaniu z pacjentami z grupy kontrolnej. Do grupy terapeutycznej należeli pacjenci otrzymujący iniekcje pary wodnej do docelowych stref gruczołu krokowego. Grupa kontrolna składała się z pacjentów poddawanych cystoskopii z wykorzystaniem cystoskopu sztywnego z symulacją dźwięków typowych dla zabiegu aktywnego. W grupie terapeutycznej wykazano klinicznie i statystycznie istotną średnią poprawę w porównaniu z grupą kontrolną. Różnica pomiędzy dwiema grupami była bardzo istotna i osiągnięto wstępnie określony, 3-miesięczny pierwszorzędowy punkt końcowy ($p < 0,0001$).

Na wykresach poniżej podsumowano wyniki w grupie terapeutycznej w okresie do 2 lat w zakresie IPSS, Qmax i jakości życia. W analizie post hoc dotyczącej nasilenia w skali IPSS na wizycie początkowej zidentyfikowano klinicznie istotną poprawę w grupach z umiarkowanym i ciężkim nasileniem objawów. Moc badania nie była wystarczająca do wykazania statystycznej istotności w tej podgrupie. Na poniższych wykresach stratyfikacji podsumowano wyniki do 2 lat w zakresie IPSS, Qmax i jakości życia, kiedy wynik w skali IPSS na wizycie początkowej poddano stratyfikacji według nasilenia umiarkowanego i ciężkiego.

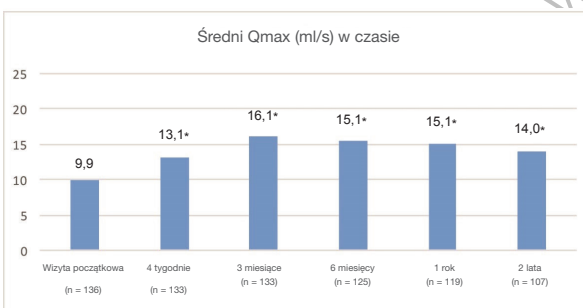
Wykres 1. Średni wynik w skali IPSS w czasie (grupa terapeutyczna – wszystkie)



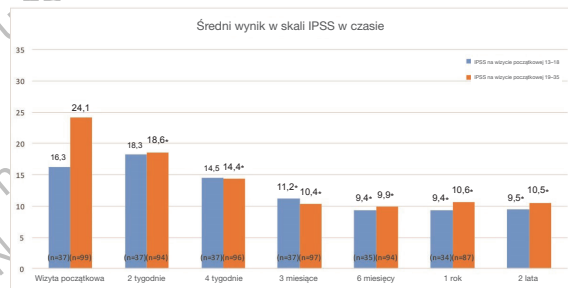
Wykres 2. Średni Qmax w czasie (grupa terapeutyczna – wszystkie)



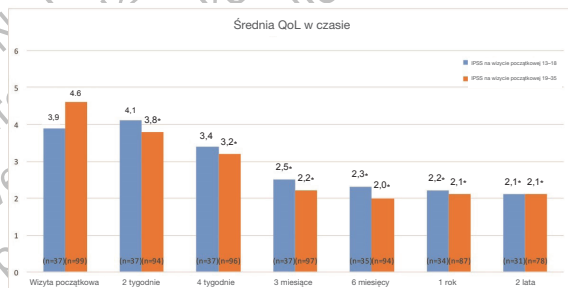
Wykres 3. Średnia QoL w czasie (grupa terapeutyczna – wszystkie)



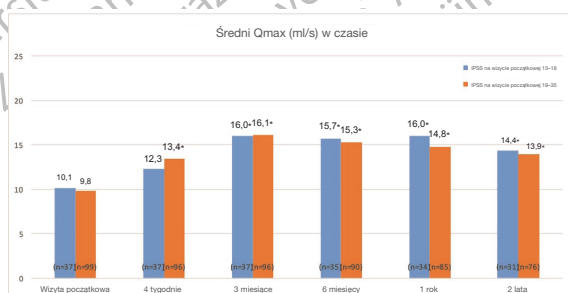
Wykres 4. Średni wynik w skali IPSS w czasie (grupa terapeutyczna – poddana stratyfikacji według umiarkowanego i ciężkiego wyniku w skali IPSS na wizycie początkowej)



Wykres 5. Średni Qmax w czasie (grupa terapeutyczna – poddana stratyfikacji według umiarkowanego i ciężkiego nasilenia w skali IPSS na wizycie początkowej)



Wykres 6. Średnia QoL w czasie (grupa terapeutyczna – poddana stratyfikacji według umiarkowanego i ciężkiego nasilenia w skali IPSS na wizycie początkowej)



11.2 Zgłaszane zdarzenia niepożądane

W tabeli poniżej podsumowano zdarzenia niepożądane zgłoszone i potwierdzone w badaniu o zasadniczym znaczeniu Rezüm II w okresie od zabiegu do daty sporządzenia sprawozdania, tj. 25 sierpnia 2016 r. Nie zaobserwowano przewidywanych działań niepożądanych ani doniesień de novo dotyczących zaburzeń erekcji oraz uszkodzenia lub przetoki ściany odbytnicy. W przypadku pięćdziesięciu siedmiu procent pacjentów w grupie poddanej zabiegowi i pacjentów, którzy zmienili przydzieloną grupę, nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z procedurą lub urządzeniem. Osiemdziesiąt procent zgłoszonych zdarzeń niepożądanych wystąpiło w trakcie pierwszych 30 dni po zabiegu i były one zazwyczaj krótkotrwałe.

U łącznie 4 pacjentów z grupy poddanej zabiegowi i pacjentów, którzy zmienili przydzieloną grupę, zaobserwowano łącznie 6 poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z procedurą i/lub urządzeniem. U jednego pacjenta wystąpiło długotrwałe zatrzymanie moczu z powodu nieleczzonego uwypuklenia pęcherza do pęcherza moczowego. U drugiego pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na produkt leczniczy Xanax i przyjęto go do szpitala z powodu nudności i wymiotów. U trzeciego pacjenta wystąpił skurcz szyi pęcherza moczowego i kamienie w pęcherzu moczowym, które ustąpiły w ciągu 30 dni. U czwartego pacjenta rozpoznano uropęse po cystoskopii, która ustąpiła po podaniu leków.

Według stanu na dzień 25 sierpnia 2016 r. 89% zdarzeń niepożądanych ustąpiło. Pozostałe utrzymujące się działania zostaną ocenione na kolejnych wizytach kontrolnych pacjentów w ramach badania klinicznego. Informacje o działaniach będą aktualizowane co roku w okresie do pięciu lat.

Tabela 4. Potwierdzone zdarzenia niepożądane związane z procedurą i/lub urządzeniem

Wszystkie potwierdzone działania niepożądane związane z procedurą i/lub urządzeniem u pacjentów z grupy poddanej zabiegowi i pacjentów, którzy zmienili przydzieloną grupę					
Zdarzenie niepożądane	Zdarzenia niepożądane związane z procedurą lub urządzeniem	Nasilenie			Zdarzenia niepożądane, które ustąpiły
		Łagodne	Umiar-kowane	Ciężkie	
Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu	18%	14%	4%	0%	97%
Krwimocz, widoczny	12%	11%	<1%	0%	100%
Obecność krwi w nasieniu	6%	6%	<1%	0%	100%
Częste oddawanie moczu	6%	5%	1%	0%	82%
Zmniejszona objętość ejakulatu	5%	4%	<1%	0%	33%
Zatrzymanie moczu	5%	<1%	4%	<1%	100%
Zakażenie układu moczowego, podejrzenie	5%	4%	1%	0%	100%
Parcie na mocz	5%	3%	2%	0%	78%
Anejakulacja	3%	2%	<1%	0%	0%
Końcowe kropelkowanie	3%	2%	<1%	0%	60%
Zakażenie układu moczowego, potwierdzone w posiewie	3%	1%	2%	0%	100%
Zapalenie najądrza	2%	<1%	2%	0%	100%
Zaburzenia erekcji, pogorszenie	2%	2%	<1%	0%	0%
Ból/dyskomfort, w miednicy	2%	1%	<1%	<1%	100%

Zapalenie gruczołu krokowego	2%	1%	1%	0%	100%
Zwężenie cewki moczowej	2%	0%	2%	0%	100%
Widoczny krwimocz z zakrzepami	2%	1%	<1%	0%	100%
Ból/dyskomfort towarzyszący ejakulacji	2%	0%	2%	0%	100%
Ból/dyskomfort, prącie	2%	2%	0%	0%	100%
Słaby strumień moczu	2%	2%	0%	0%	100%
Rozłozysty strumień moczu	2%	<1%	1%	0%	100%
Widoczny krwimocz z zatrzymaniem moczu	1%	0%	1%	0%	100%
Krwimocz, okresowy, niepowikłany	1%	1%	0%	0%	100%
Krwimocz, mikroskopowy	1%	1%	0%	0%	100%
Niepełne oddawanie moczu	1%	<1%	<1%	0%	100%
Nietrzymanie moczu, z parcia	1%	<1%	<1%	0%	100%
Zakażenie układu moczowego	1%	1%	0%	0%	100%

Poniższe zdarzenia zgłoszono u <1% uczestników, a ich nasilenie, o ile nie podano inaczej, było łagodne lub umiarkowane: niepokój, skurecz szyi pęcherza moczowego (ciężki), powstawanie kamieni w pęcherzu moczowym (ciężkie), usterka cewnika, zmniejszenie przyjemności towarzyszącej orgazmowi, opóźnione gojenie, gorączka, trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, objawy podrażnienia towarzyszące oddawaniu moczu, nudności, ból/dyskomfort (prawe jądro, brzuch, noga, inne, krocze), perforacja gruczołu krokowego, zapalenie żyły w ramieniu, kamienie w gruczole krokowym, ropomocz, wytrysk wsteczny, urosepsa po cystoskopii (ciężka), półpasiec w dolnej części lewego uda, uszkodzenie cewki moczowej, nietrzymanie moczu [mieszane, stresowe (ustąpiło)], wymioty, niedociśnienie.

11.3 Inne potencjalne zdarzenia niepożądane

W badaniach klinicznych nie zgłoszono następujących zdarzeń niepożądanych: zaburzenia erekcji de novo, ropień miednicy, uszkodzenia i przetoki ściany odbytnicy. Dostarczenie określonej formy termoterapii lub niewłaściwe użycie urządzenia może potencjalnie wywołać te działania niepożądane.

11.4 Leczenie bólu

W badaniu klinicznym nie było konieczności stosowania konkretnych leków przeciwbólowych, a badaczy poinstruowano, aby kierowali się własnym uznaniem przy ustalaniu, jakie (jeśli w ogóle) leki zastosować u danego pacjenta. Spośród 196 pacjentów leczonych w badaniu 135 (69%) otrzymało sedację doustną, 41 (21%) otrzymało blokadę gruczołu krokowego, a 20 (10%) otrzymało sedację dożylną.

Tabela 5. Rodzaje zastosowanych leków

Rodzaje leków	Liczba pacjentów (N = 196)	Odsetek pacjentów
Doustny lek przeciwbólowy	135	69%
Blokada gruczołu krokowego	41	21%
Sedacja dożylna	20	10%

11.5 Cewnikowanie

Cewnikowanie konieczne było przed wypisem u 90% pacjentów (122 uczestników) w grupie terapeutycznej oraz u 20% pacjentów (12 uczestników) w grupie kontrolnej. Spośród 122 uczestników w grupie terapeutycznej, których poddano cewnikowaniu bezpośrednio po zabiegu, 68% (83 uczestników) poddano cewnikowaniu na podstawie decyzji lekarza. Średni czas trwania cewnikowania bezpośrednio po zabiegu wynosił 3,4 dnia w przypadku pacjentów w grupie terapeutycznej oraz 0,9 dnia w przypadku pacjentów w grupie kontrolnej. Różnica pod względem wskaźników cewnikowania pomiędzy dwiema grupami w badaniu jest przewidywana w związku z faktem, że u uczestników z grupy terapeutycznej przeprowadzono termiczne zabiegi parowe prowadzące do wystąpienia oczekiwanego zapalnego efektu gojenia.

Tabela 6. Cewnikowanie

	Zabieg (N = 135)	Kontrola (N = 61)
Uczestnicy, u których przeprowadzono cewnikowanie	90,4% (122/135)	19,7% (12/61)
Czas trwania cewnikowania, dni Średnia ± Std (N) Mediana [min.–maks.]	3,4 ± 3,2 (123) 2,9 (0,0–30,9)	0,9 ± 0,8 (12) 0,9 (0,0–2,0)

Czterech uczestników, u których zabiegi przeprowadzono w okresie płata środkowego, poddano ponownemu cewnikowaniu z powodu zatrzymania moczu przez średnio 5 dni. Kolejnych 3 pacjentów poddano ponownemu cewnikowaniu z powodu wielu badań cystoskopowych poza protokołem w trakcie wczesnej fazy gojenia tkanki (pierwsze 90 dni po zabiegu).

11.6 Późniejsze zabiegi

Spośród 188 pacjentów leczonych w grupie terapeutycznej i pacjentów, którzy zmienili przydzieloną grupę, 9 osób (5%) szukało alternatywnych opcji terapeutycznych w ciągu 2 lat po pierwszym zabiegu za pomocą systemu Rezum.

Pierwszy rok

- U jednego pacjenta występowały duże dopecherzowe wypukłości tkanki gruczołu krokowego, które nie zostały rozpoznane i nie były leczone. U pacjenta tego obserwowano utrzymywanie się objawów i poddano go prostatektomii.
- Dwóch pacjentów przeszło zabieg metodą TURP / zabieg laserowy.
- Jeden pacjent rozpoczął ponownie farmakoterapię BPH.

Drugi rok

- Dwóch pacjentów przeszło zabieg metodą TURP / zabieg laserowy.
- Trzech pacjentów rozpoczęło ponownie farmakoterapię BPH.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Αεγονυδ versioon. Άρεη kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreht útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreht útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.