

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

rezūm®

Kullanma Talimatları
BPH için Rezūm® Aktarım Cihazı Kiti
Model D2201



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Outdated version.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

ÖNEMLİ: Rezüm® Sisteminin herhangi bir bileşenini veya jeneratörü kullanmadan önce tüm talimatları, endikasyonları, uyarıları ve önlemleri ve kullanma talimatlarını dikkatlice okuyup anlayın. Aksi halde hasta güvenliğinde risk, hastada komplikasyonlar ve/veya yetersiz tedavi durumları ortaya çıkabilir.

İçindekiler

TİCARİ MARKALAR VE TELİF HAKKI.....	iii
ÜRETİCİ	iii
1 AMBALAJ ETİKETİNDEKİ SEMBOLLER	1
2 GÜVENLİK	2
2.1 Uyarılar ▲	2
2.2 Dikkat Edilecek Noktalar △	3
2.3 Önlemler	3
3 KULLANIM ENDİKASYONLARI	4
4 KONTRENDİKASYONLAR	4
5 REZÜM SİSTEMİNE GENEL BAKIŞ	4
5.1 REZÜM Jeneratörü	4
5.2 REZÜM Aktarım Cihazı Kiti ve Aksesuarlar	5
5.3 REZÜM Aktarım Cihazı Bileşen İşlevleri ve Spesifikasyonları	5
6 REZÜM PROSEDÜRÜ	7
6.1 Kullanıcı Tarafından Sağlanan Malzemeler	7
6.2 Hastanın Hazırlanması	7
6.3 REZÜM Jeneratörün Açılması	7
6.4 Steril Salin Torbasının Hazırlanması	8
6.5 Aktarım Cihazı Kiti İçeriğinin Ambalajdan Çıkarılması	8
6.6 Şırınganın Hazırlanması	8
6.7 REZÜM Uygulama Cihazının Kurulumu	9
6.8 Sert Sistoskop Lensinin Yerleştirilmesi	10
6.9 Uygulama Cihazını İlk Çalıştırma Uygulanması	10
6.10 Ön Tedavi Buhar Döngüsünün Uygulanması	10
6.11 REZÜM Buhar Tedavisinin Uygulanması	11
6.12 Prosedür Sonrası	13
7 MESANE BOŞALTMA YÖNTEMİ	14
8 GÖRÜŞ ALANINI TEMİZLEME VE VEYA RIHTI ÇIKARMA YÖNTEMİ	14
9 MANUEL İĞNE GERİ ÇEKME YÖNTEMİ	14
10 SAKLAMA VE KULLANIM	15
10.1 Sert Sistoskop Lensi	15
10.2 REZÜM Aktarım Cihazı	15
10.3 REZÜM Jeneratörü	15
11 PİVOT KLİNİK ÇALIŞMA ÖZETİ	16
11.1 Etkinlik	16
11.2 Raporlanan Ters Etkiler	17
11.3 Diğer Olası Ters Etkiler	18
11.4 Ağrı Yönetimi	18
11.5 Kateterizasyon	19
11.6 Takip Eden Tedaviler	19

rezūm®

Ticari Markalar ve Telif Hakkı

Rezūm®, NxThera, Inc şirketinin tescilli ticari markasıdır.

© NxThera Corporation 2018. Tüm hakları saklıdır.

Storz®, Karl Storz GmbH & Co şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Richard-Wolf®, Richard Wolf GmbH şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Tyvek®, DuPont şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Üretici

BPH için Rezūm® Sisteminin üreticisi:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

ABD

İnternet: www.nxthera.com

Telefon: +1-763-515-0404

Ücretsiz: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com

Emergo Europe 

Princessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

www.emergogroup.com

 0413

Ambalaj Etiketindeki Semboller

1 Ambalaj Etiketindeki Semboller

Aşağıdaki semboller bu kılavuzda, Uygulama Cihazında ve Jeneratör etiketinde ve/veya ambalajında görülebilir. Sembollerden bazıları Aktarım Cihazı, Jeneratör ve bunların kullanımı ile ilişkili standartları ve uyumlulukları temsil etmektedir.



Dikkat: Elektrostatik deşarj (ESD) nedeniyle hasar görebilecek parçalar ve tertibatlar içerir



Uyarı



AB Yetkili Temsilcisi



Üretim Tarihi



Uygulama Parçası Tipi BF



Katalog Numarası



Üretici



Katı ve Sıvı Girişine karşı koruma



Koruyucu toprak (toprak hattı)



Alternatif Akım



Seri Numarası



Son Kullanma Tarihi



Yeniden Sterilize etmeyin



Parti Numarası



Paket Parti Numarası



Kırılabilir, Dikkatli taşıyın



Miktar



Kullanma Talimatlarına Bakın



Reçeteli cihaz. Yalnızca tıp profesyonellerine veya onların siparişi ile satılır.



Bu sembol, elektrikli ve elektronik ekipmanın ayırım yapılmayan belediye atık zincirine atılmaması ve ayrıca toplanması gerektiğini ifade eder. Ekipmanınızın hizmetten çıkarılması hakkındaki bilgiler için lütfen üreticinin yetkili bir temsilcisi ile görüşün.



Sudan uzak tutun



Model Numarası



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir



İyonlaşmayan elektromanyetik radyasyon



Evrensel Seri Veri Yolu (USB) portu konektörü



Dikkat



Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Tek Kullanımlık



Üreticinin Parça Numarası



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

2 Güvenlik

Bu bölümde önemli güvenlik bilgilerine yer verilmiştir. NxThera, Rezüm® Sistemini kullanmadan önce tüm uyarıları, dikkat edilecek noktaları, önlemleri ve kullanıcı kılavuzunu okuyup anlamanızı şart koşmaktadır.



UYARI! Bu uyarı, ciddi kişisel yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek tehlikeleri tanımlar.



DİKKAT: Bu uyarı, hafif kişisel yaralanmaya, ürün hasarına veya mal hasarına neden olabilecek tehlikeleri tanımlar.

2.1 Uyarılar

EĞİTİM: NxThera, kullanımdan önce Rezüm Sistemi prosedürüne özel hekim eğitimi alınmasını şart koşar. Daha fazla bilgi için lütfen NxThera ile iletişime geçin.

SİSTOSKOPİK PROSEDÜRLER KONUSUNDA BİLGİ: Kullanıcılar, Rezüm Sistemini kullanmadan önce benign prostat hiperplazisine yönelik sistoskopik prosedürlere ve tekniklere aşina olmalıdır.

REÇETELİ KULLANIM: Federal Yasalar, bu cihazı bir hekime (veya gerekli lisansa sahip pratisyen) veya hekim siparişi ile satılacak ve kullanılacak şekilde kısıtlamaktadır.

BİYOPSİDEN SONRA VEYA PROSTAT AMELİYATINDAN ÖNCE DOKU İYİLEŞMESİ: Biyopsiden sonra veya prostat ameliyatından önce, Rezüm Sistemi prosedürünü gerçekleştirmeden önce dokunun iyileşmesine (ör. 30 gün) izin verin.

İLK ÇALIŞTIRMA DÖNGÜSÜ: İlk çalıştırma döngüsü sırasında Aktarım Cihazı ucunu hastaya veya personele doğrultmayın. Uçtan çıkan buhar sıcaktır ve cildi yakabilir.

YIKAMA DÜĞMESİ BASINCI: Yıkama Aktivasyon Düğmesini kullanırken aşırı basınç uygulanması iğnenin istenmeyen şekilde uygulanmasına neden olabilir.

İĞNE YERLEŞİMİ: İğnenin doğru şekilde yerleştirilmesi çok önemlidir. İğneyi rektuma doğru aşağı pozisyona doğrultmayın.

VERUMONTANUM KONUMU: Her tedaviden önce, verumontanumun şaftın ucuna göre olan konumunu belirleyin. Tüm tedaviler verumontanumun proksimalinde yapılmalıdır.

İĞNE UCU: İğnenin uygulanmasından sonra iğne üzerinde siyah derinlik işareti hala görünür haldeyse tedaviye başlamayın. İşaret hala görünür durumdaysa, lens içerişinden siyahlık görünmeyene kadar iğneyi prostat içinde daha derine itin. Düzgün şekilde konumlandırılmıyorsa, bölgeyi devaskülerize etmek için ~4 saniye buhar uygulayın ardından İğne Geri Çekme Düğmesine yukarı doğru basarak iğneyi geri çekin. Uygulama Cihazını kısmen tedavi edilen bölgenin yaklaşık 1 cm uzagina yerleştirin ve iğne uygulama adımlarını tekrarlayın.

İĞNE GERİ ÇEKME: Skop lensinden iğnenin pozisyonuna bakarak iğnenin tamamen geri çekildiğini doğrulayın. İğne, Aktarım Cihazı yeniden konumlandırılmadan önce geri çekilmezse, üretra hasarı oluşabilir.

STERİLLİK/HASARLI AMBALAJ: Ambalajın steril bariyeri bozulmuşsa, mühür hasar görmüşse veya cihaz hasar görmüşse Uygulama Cihazını ve içeriklerini kullanmayın.

MANUEL İĞNE GERİ ÇEKME: İğne tamamen geri çekilmediyse cihazı hastadan çıkarmayın. İğnenin tam geri çekilememiş olması durumunda, cihazı hastadan çıkarmadan önce iğneyi manuel olarak geri çekin. İğnenin manuel olarak geri çekilmesi hakkındaki talimatlar için 9. Bölüme bakın. İğnenin manuel olarak geri çekilmesinden sonra cihazı yeniden monte etmeyi denemeyin.

HASTADA KULLANIMDAYKEN SERVİS VEYA BAKIM: Bu ekipman üzerinde modifikasyona izin verilmez. Hastada kullanımdayken uygulama cihazına servis veya bakım uygulamayı denemeyin.

2.2 Dikkat Edilecek Noktalar

AKTİF İDRAR YOLU ENFEKSİYONU: Aktif idrar yolu enfeksiyonu olan hastalarda enfeksiyon Rezüm Sistemi ile tedavi edilmeden önce tedavi edilmelidir.

ÖNCE DEN MARUZ KALINMIŞ RADYASYON: Bu tedavinin, önceden pelvik bölgede radyasyon terapisi almış hastalarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

TEK KULLANIMLIK CİHAZ: Aktarım Cihazı yalnızca tek kullanım içindir. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya hastanın yaralanmasına veya hastalanmasına neden olabilecek şekilde cihazın kontamine olması riskini doğurabilir.

STERİL SU FLAKONUNUN DIŞ YÜZEYİ: 50 ml'lik Steril Su Flakonunun **dış** yüzeyi steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.

SALİN YIKAMA HATTININ SALİN POMPASINA YERLEŞTİRİLMESİ: Salin Yıkama Hattının doğru yönde yerleştirildiğinden emin olmak için Jeneratör üzerindeki göstergelere bakın. Salin Yıkama Hattı, Salin Pompası içinde ters yönde yerleştirilmişse prosedür boyunca salin akışı olmayacaktır.

TORBADA KALAN SALİN SEVİYESİ: Torbada kalan salin seviyesini takip etmek için prosedür boyunca dikkatli olunmalıdır. Salin torbası boşsa, akış olmamasına bağlı olarak hasta üretral rahatsızlık hissedebilir.

UYGULAMA CİHAZININ HAREKETİ: İğne uygulandığında, Uygulama Cihazını sabit tutun. Uygulama Cihazının hareketi dokuyu esnetebilir ve buharın üretraya sızmasına neden olabilir, bunun da üretral irritasyona neden olma ihtimali vardır.

MESANENİN AŞIRI DOLMASI: Damlatılan salin miktarını izlemek için prosedür sırasında özen gösterilmelidir. Mesane boş değilse, mesane aşırı şekilde dolabilir. Jeneratör damlatılan salin miktarının izlenmesine yardımcı olur.

2.3 Önlemler

ALT İDRAR YOLU SEMPTOMLARININ KÖTÜLEŞMESİ: İyileşme fazı sırasında, hasta alt idrar yolu semptomlarının devam ettiğini veya kötüleştiğini fark edebilir, bunlar birkaç gün boyunca bir kateter kullanımını gerekli kılabilir. İyileşme sırasında sistoskopik girişim yapılması da alt idrar yolu semptomlarının devam etmesine veya kötüleşmesine neden olabilir. Klinik çalışmalarda bu tür olaylar hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen Kullanma Talimatlarının Klinik Özet bölümüne bakın.

ODA SICAKLIĞINDA SALİN: Salinin oda sıcaklığında olması gereklidir. Tedavinin etkinliğini azaltabileceği için soğuk salin kullanmayın.

SKOP LENSİ: Aktarım Cihazı 4 mm'lik, 30 derecelik, 30 cm'lik bir Storz veya Richard-Wolf sistoskopik lens ile uyumludur. Diğer lenslerin kullanımı uygulama cihazının performansını etkileyebilir.

İLK ÇALIŞTIRMA DÖNGÜSÜ: İlk çalıştırma döngüsü tamamlanmadan parmak Buhar Aktivasyon Düğmesinden çekilirse, buhar otomatik olarak durur ve ilk çalıştırma adımlarının tekrarlanması gerekir.

BUHAR AKTİVASYONU: Buhar tedavi döngüsü sırasında Buhar Aktivasyon düğmesini bırakmayın. Buhar Aktivasyonu Düğmesi tedavi döngüsü tamamlanmadan önce bırakılırsa, buhar otomatik olarak durur ve bu da kısmi ve tamamlanmamış bir tedaviye neden olur.

ŞİRINGADAKİ HAVA KABARCIKLARI: Hava kabarcıklarının şiringadan çıkarıldığından emin olun. Hatta kabarcık sıkışmışsa, tedavi yetersiz olabilir.

AŞIRI TEDAVİLER: Rehber kılavuzlarda önerilenin üzerine çıkan tedaviler irritasyon semptomlarının ve/veya kateterizasyonun uzun sürmesine neden olabilir.

ATMA TALİMATLARI: Kullanımdan sonra bu ürün olası biyolojik tehlikeli madde olarak işlem görmelidir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, eyalet ve federal yönergelerle göre kullanın ve atın.

3 Kullanım Endikasyonları

Rezüm Sistemi, BPH ile ilişkili prostat dokusunu azaltmak, semptomları ve tıkanıklıkları hafifletmek için tasarlanmıştır. Prostat hacmi ≥ 30 cm³ olan erkeklerde endikedir. Rezüm Sistemi ayrıca merkezi bölgede ve/veya bir medyan lobda hiperplazi olan prostat vakalarının tedavisi için de endikedir.

4 Kontrendikasyonlar

Rezüm Sisteminin kullanımı aşağıdakilerde kontrendikedir:

- Üriner sfinkter implantı olan hastalar
- Penis protezi olan hastalar

5 Rezüm Sistemine Genel Bakış

Rezüm Sistemi, benign prostat hiperplazisi (BPH) ile ilişkilendirilmiş rahatsız edici üriner semptomları olan hastaları tedavi etmek için tasarlanmıştır. Rezüm Sistemi, su buharı formunda "ıslak" termal enerji üretmek için radyofrekans akımı kullanır, ardından bu buhar kontrollü 9 saniyelik dozlarda prostat dokusunun geçiş bölgesine ve/veya medyan lobuna enjekte edilir. Prostat dokusuna enjekte edilen buhar doku hücreleri arasındaki interstisyel boşluk içinden hızla dağılır. Buhar soğudukça doku ile temas eder etmez yoğunlaşır ve saklanan termal enerji açığa çıkarak hücre membranlarını denatüre edip hücrenin ölümüne neden olur.

Denatüre olan hücreler vücut tarafından absorbe edilir bu da üretraya bitişik olan prostat dokusunun hacmini azaltır. Buhar yoğunlaşması süreci aynı zamanda tedavi bölgesindeki vaskülatürün ani şekilde kollapse olmasına neden olarak kansız bir prosedüre olanak tanır.

Rezüm Sistemi aşağıdaki ana bileşenleri içerir:

- Rezüm Jeneratörü (tekrar kullanılabilir)
- Rezüm Aktarım Cihazı Kiti ve Aksesuarlar (tek kullanımlık)

5.1 Rezüm Jeneratörü

Portatif Rezüm Jeneratörü aşağıdaki tekrar kullanılabilir bileşenlerle beraber sağlanır (Şekil 1):

- Jeneratör
- Bir Güç Kablosu



(Şekil 1) Rezüm Jeneratörü.

5.2 Rezüm Aktarım Cihazı Kiti ve Aksesuarlar

- Rezüm Aktarım Cihazı Kiti aşağıdaki tek kullanımlık bileşenleri içerir:
 - Kablo ve hortum ile beraber bir adet steril Aktarım Cihazı
 - Bir adet steril Şırınga
 - Bir adet steril Spayk Adaptörü
 - Bir adet 50 ml Steril Su Flakonu

5.3 Rezüm Aktarım Cihazı Bileşen İşlevleri ve Spesifikasyonları (Şekil 2)



(Şekil 2) Aktarım Cihazı Bileşenleri.

Sisteme Genel Bakış

Tablo 2 Uygulama Cihazının İşlevsel Açıklaması

Açıklama	İşlev	Spesifikasyon
A. Şaft	İğne, buhar hortumu, sert skop lensi ve irrigasyon yıkama için kapalı bir kanal sağlar	Şaft uzunluğu = 8,6 inç İğne çıkış noktası = 8,3 inç Şaft çapı = 20 Fr (0,264 inç çap)
B. Uç	Şaftı tedavi bölgesine yönlendirir ve iğneyi kapsar	1 inç (26 mm)
C. İğne	Buhar tedavisi vermek üzere hedeflenen prostat dokusuna yerleştirilir	İğne uzunluğu = 10,25 mm İğne çapı = 0,05 inç İğne açısı = 90°
D. RF Kablosu	RF kablosu enerji hattıdır ve anahtarlar ile termokupleler için bağlantı sağlar	RF kablosu uzunluğu = 95 inç
E. Salin Yıkama Hattı	Aktarım Cihazı içinden irrigasyon için salin yıkaması sağlar	Salin yıkama hattı uzunluğu = 162 inç
F. Su Hattı	Uygulama Cihazına su taşıma hattı	Su hattı uzunluğu = 106 inç
G. Boşaltma Hattı	Mesaneden idrar boşaltılması için hat	Boşaltma hattı uzunluğu = 48 inç
H. Sert Sistoskop Lensi Portu	Sert sistoskop lensi için Uygulama Cihazında sağlam bir bağlantı sağlar	Standart 4 mm, 30 derece, 30 cm Storz® veya Richard-Wolf® sert sistoskop lensi
I. Yıkama Aktivasyon Düğmesi	Salinle yıkama sağlar (normal, yüksek)	Üstte, ön düğme (beyaz)
J. İğne Uygulama Düğmesi	Yıkama düğmesinin arkasında yer alır, iğneyi prostat dokusuna uygular	Üstte, siyah düğme (gri)
K. Buhar Aktivasyon Düğmesi	İğne uygulandıktan sonra buharı etkinleştirir	Altındaki düğme (mavi)
L. İğne Geri Çekme Düğmesi	İğneyi Aktarım Cihazı şaftına geri çeker	Burun konisinin alt tarafında yer alan gri düğme
M. Burun Konisi Bırakma Pimi	İğne Geri Çekme Düğmesinin başarısız olması durumunda iğnenin şaft içine güvenli şekilde manuel olarak geri çekilmesine olanak tanımak için şaftı Uygulama Cihazından ayırır	Burun konisi ve şaft tabanı arasında yer alan klips

Kullanıcı Tarafından Sağlanan Malzemeler

6 Rezüm Prosedürü

6.1 Kullanıcı Tarafından Sağlanan Malzemeler

Rezüm Sistemi prosedürü için tipik olarak gereken diğer malzemeler, sıralananlarla sınırlı olmaksızın aşağıdakileri içerir:

- Rezüm Jeneratörü için araba veya sağlam bir yüzey
- Hazırlık tepsisi
- Topikal antiseptik (ör. Betadine)
- Hasta drepisi
- Tek kullanımlık alt pedleri (ör. Chux)
- Kare gazlı bezler
- Lidocaine jel anestetik veya suda çözünebilir kayganlaştırıcı jel
- Oda sıcaklığında salin beslemesi (1L, 2L, 3L, 4L, 5L veya 500 ml)
- Salin beslemesi için IV direği
- Standart 4 mm, 30 derece, 30 cm Storz veya Richard-Wolf sert sistoskop lensi
- Işık kaynağı ve kablosu
- Video kamera ve ekran, kayıt cihazı isteğe bağlıdır
- Boşaltma kovası
- Hemostat

6.2 Hastanın Hazırlanması

1. Prosedürden önce, hekimin tercih ettiği ağrı kesici ve/veya anti-anksiyete ilacını uygulayın. Oral ilaç kullanıyorsanız, ilaçların pik seviyelere ulaşması için yeterli zamanı tanıyın.
2. Prosedürden önce hastadan mesanesini tamamen boşaltmasını isteyin.



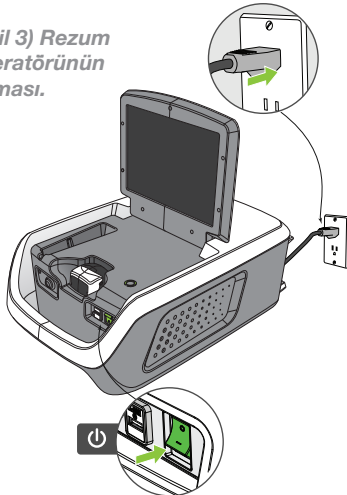
DİKKAT: Damlatılan salin miktarını izlemek için prosedür sırasında özen gösterilmelidir. Mesane boş değilse, mesane aşırı şekilde dolabilir. Jeneratör damlatılan salin miktarının izlenmesine yardımcı olur.

3. Prosedürden on dakika önce, standart sistoskop rehber kılavuzlarını kullanarak hastayı hazırlayın ve drep uygulayın.
4. Hastayı litotomi pozisyonuna getirin. Anatomi içine yeteri kadar derin erişim sağlamak ve prosedür sırasında Uygulama Cihazının daha kolay dönmesine olanak tanımak için kalçaların masanın kenarında olduğundan emin olun.

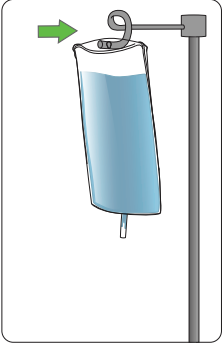
6.3 Rezüm Jeneratörün Açılması

1. Jeneratörü hastaya ve bir elektrik prizine erişecek bir yere yerleştirin.
2. Hazırlık tepsisini veya arabayı Jeneratörün yanına yerleştirin.
3. Ekranı açın.
4. Jeneratörün güç kablosunu duvar prizine takın. (Şekil 3)
5. Jeneratörü açın.
6. Geçerli bir Aktarım Cihazı bağlanana kadar Jeneratör aktif olmayan durumdadır.

(Şekil 3) Rezüm Jeneratörünün Açılması.



Şırınganın Hazırlanması



(Şekil 4) Salin torbasını IV direğine asın.

6.4 Steril Salin Torbasının Hazırlanması

1. Tamamen yeni bir salin sıvı torbası alın. Rezüm Jeneratör ile 500 mL, 1000 mL, 2000 mL, 3000 mL, 4000 mL ve 5000 mL hacim seçenekleri uyumludur.
2. Torbayı IV direğine asın. (Şekil 4)

NOT: Torba için spayk gerekli DEĞİLDİR, spayk Uygulama Cihazının Salin Hattı Hortumuna önceden takılmıştır.

ÖNLEM: Salinin oda sıcaklığında olması gereklidir. Tedavinin etkinliğini azaltabileceği için soğuk salin kullanmayın.

6.5 Aktarım Cihazı Kiti İçeriğinin Ambalajdan Çıkarılması

UYARI: Ambalajın steril bariyeri bozulmuşsa, mühür hasar görmüşse veya cihaz hasar görmüşse Uygulama Cihazını ve içeriklerini kullanmayın.

DİKKAT: 50 ml'lik Steril Su Flakonunun dış yüzeyi steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.

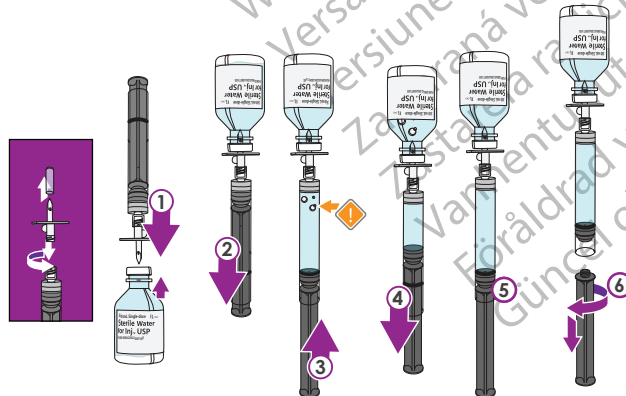
1. Açmadan önce, steril olduğundan emin olmak için ambalajın dışının ve içinin bütünlüğünü kontrol edin. Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
2. Steril alanı serin ve biraz kayganlaştırıcı jel uygulayın.
3. 50 ml'lik Steril Salin Flakonunu kutunun köşesinden çıkarın. Su flakonunun kapağını kaldırın ve steril bir mendil ile silin. Şişeyi steril alanın dışına yerleştirin.
4. Steril teknik kullanarak Tyvek® kapağı tepside çıkarın ve tutucu tepsiyi çıkarın ve atın.

6.6 Şırınganın Hazırlanması

1. Şırıngayı ve Spayk adaptörünü temiz ellerle çıkarın.
2. Spayk adaptörünü Şırıngaya takın. Bağlantı uçlarının steril kaldığından emin olun.
3. Koruyucu kapağı Spayktan çıkarın ve Spaykı 50 ml'lik Steril Su Flakonuna takın.
4. Steril Su Flakonunu ters çevirin ve Şırıngayı doldurmak için pistonu hafifçe geri çekin. (Şekil 5) Şırınga dolduğunda piston şaftını çıkarın.

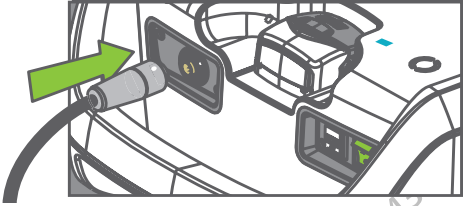
ÖNLEM: Hava kabarcıklarının şırıngadan çıkarıldığından emin olun. Hatta kabarcık sıkışmışsa, tedavi yetersiz olabilir.

5. Şırıngayı Spayk Adaptörüne ve Steril Su Flakonuna bağlı halde tutarak steril alanın dışına çıkarın.

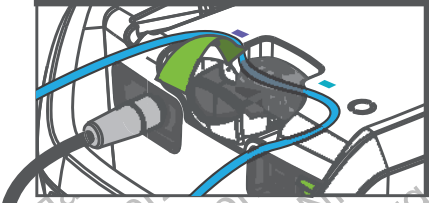


(Şekil 5) Şırınganın doldurulması.

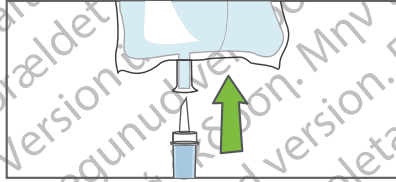
Rezüm Uygulama Cihazının Kurulumu



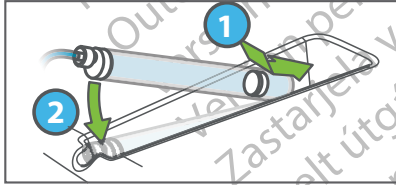
(Şekil 6) Kablonun Jeneratöre bağlanması.



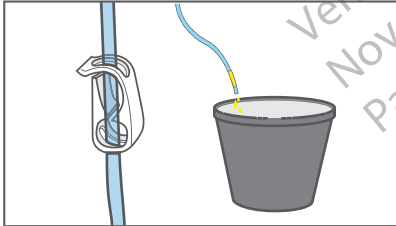
(Şekil 7) Salin Yıkama Hattının Salin Pompasına yüklenmesi.



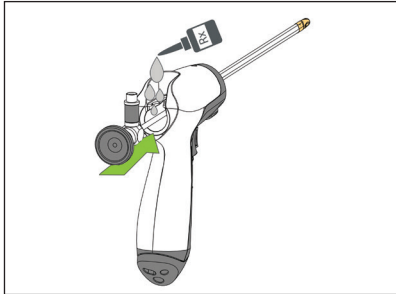
(Şekil 8) Salin Yıkama Hattının Salin Torbasına bağlanması.



(Şekil 9) Şırınganın yüklenmesi.



(Şekil 10) Boşaltma Hattı üzerine klemp kapatılması.



(Şekil 11) Sert Sistoskop Lensinin Yerleştirilmesi.

6.7 Rezüm Uygulama Cihazının Kurulumu

1. Uygulama Cihazının RF kablosunu çıkarın ve jeneratöre takın, beyaz noktanın kırmızı nokta ile hizalandığından emin olun (Şekil 6).
2. İğnenin Aktarım Cihazı üzerine geri çekildiğinden emin olun.
3. Salin Yıkama Hattını ve Su Hattını tepsiden çıkarın.
4. Salin Yıkama Hattını Salin Pompasına yerleştirin. Salin Yıkama Hattının, Salin Pompası kapağının düzgünce kapanabileceği şekilde oturduğundan emin olun. Yerleşimi yönlendirmek için Jeneratör ve Salin Yıkama Hattı üzerindeki renk göstergelerini kullanın (Şekil 7).

! DİKKAT: Salin Yıkama Hattının doğru yönde yerleştirildiğinden emin olmak için Jeneratör üzerindeki göstergelere bakın. Salin Yıkama Hattı, Salin Pompası içinde ters yönde yerleştirilmişse prosedür boyunca salin akışı olmayacaktır.

5. Salin Yıkama Hattı ucunu Salin torbasına takmadan önce Salin Pompası kapağını kapatın.

NOT: Salin Yıkama Hattı, Salin Pompasına yerleştirilmeden ve Salin Pompası kapağı kapatılmadan önce Salin Yıkama Hattının ucu Salin torbasına takılırsa, salin sızıntısı olabilir.

6. Salin Yıkama Hattından kapağı çıkarın ve salin kaynağına takın (Şekil 8). Salin Yıkama Hattı üzerindeki klempin ve Damlama Haznesi üzerindeki havalandırmanın açık olduğundan emin olun.
7. Spayk Adaptörünü ve Steril Sü Flakonunu Şırıngadan çıkarın.
8. Doldurulan Şırıngayı, Şırınga kızıyağına (Şekil 9) yükleyin.

NOT: Sıvının Şırıngadan dışarı itilmesi için Şırınga luerinin Şırınganın üzerine yerleştirilmesi gerekir.

9. Su Hattı luerinin kapağını çıkarın ve önceden doldurulmuş Şırınga üzerindeki lueri döndürerek Şırıngayı Su Hattına bağlayın. Su Hattı üzerindeki basınç boşaltma vanası aşağıya doğru bakmalıdır.
10. Salinin prosedür boyunca Aktarım Cihazı içinden akmasını sağlamak için steril teknik kullanarak Boşaltma Hattı üzerine klemp kapatın (Şekil 10).
11. Steril teknik kullanarak, uygulama cihazını tepsili ambalajdan çıkarın.

Uygulama Cihazına İlk Çalıştırma Uygulanması

6.8 Sert Sistoskop Lensinin Yerleştirilmesi

Aktarım Cihazı 4 mm'lik, 30 derecelik, 30 cm uzunluğunda bir Storz veya Richard-Wolf sert sistoskopik lens ile uyumludur. Lens, hekime Aktarım Cihazı iğnesinin prostatik üretra içerisinde konumlandırılmasında yardımcı olmak üzere doğrudan veya video ile görselleştirme imkanı sunar.

ÖNLEM: Aktarım Cihazı 4 mm'lik, 30 derecelik, 30 cm'lik bir Storz veya Richard-Wolf sistoskopik lens ile uyumludur. Diğer lenslerin kullanımı Uygulama Cihazının performansını etkileyebilir.

1. Kullanımdan önce lensi inceleyin ve üreticinin talimatlarına uygun olarak temizlendiğinden ve hazırlandığından emin olun.
2. Aktarım Cihazı içine sorunsuz şekilde girmesini sağlamak için lens şaftını, lens ucunun yanında lidocaine jel anesteziik veya suda çözünebilen kayganlaştırıcı ile kaplayın. Görselleştirmeyi bozabileceği için lensin kendisini kaplamayın. (Şekil 11)
3. Lensi nazikçe lens portuna yerleştirin ve yerine oturana kadar gerekli konuma ilerletin.

6.9 Uygulama Cihazını İlk Çalıştırma Uygulanması



UYARI: İlk çalıştırma döngüsü sırasında Aktarım Cihazı ucunu hastaya veya personele doğrultmayın. Uçtan çıkan buhar sıcaktır ve cildi yakabilir.

1. Aşağıdaki adımları takip ederek Uygulama Cihazına ilk çalıştırma uygulayın (Şekil 12):

a. Uygulama Cihazının ucunu sıvı atık kabı üzerine tutun.

NOT: Uçun steril kaldığından emin olun.

- b. İğne uygulanana kadar Yıkama-Aktivasyon Düğmesini ① ve İğne Uygulama Düğmesini ② basılı tutun. İğne uygulandığında iki düğmeyi de bırakın.
- c. Ekranda ilk çalıştırma döngüsünün tamamlandığı (yaklaşık 30 saniye) belirtilene kadar buhar etkinleştirmek için Buhar Aktivasyon Düğmesini ③ basılı tutun.
- d. İlk çalıştırma döngüsünün sonuna doğru, iğne ucundan buhar gelip gelmediğini görsel olarak kontrol edin.
- e. İlk çalıştırma döngüsü tamamlandığında, Buhar Aktivasyon Düğmesini bırakın ve İğne Geri Çekme Düğmesini yukarı doğru iterek iğneyi geri çekin.

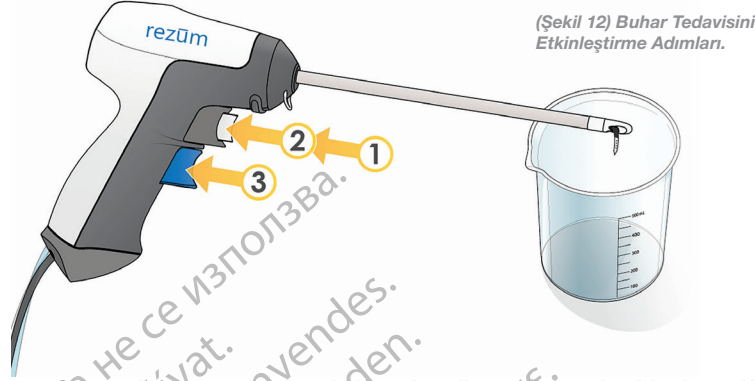
ÖNLEM: İlk çalıştırma döngüsü tamamlanmadan parmak Buhar Aktivasyon Düğmesinden çekilirse, buhar otomatik olarak durur ve ilk çalıştırma adımlarının tekrarlanması gerekir.

- f. Buhar Aktivasyon Düğmesi ilk çalıştırma döngüsü tamamlanmadan önce bırakılırsa, ilk çalıştırma döngüsünü (a'dan c'ye kadar olan adımlar) tekrar edin.
- g. İlk çalıştırma döngüsü başarıyla tamamlanmadıysa, a'dan c'ye kadar olan adımları tekrarlayın veya Uygulama Cihazını değiştirin.

6.10 Ön Tedavi Buhar Döngüsünün Uygulanması

1. Bir ön tedavi buhar döngüsü çalıştırarak boşa özelliğini etkinleştirin. Boşa özelliği, buhar uygulamasının derhal yapılabilmesi için suyu hazır durumda tutmak üzere bobini ısıtır. Bu adım tamamlanmazsa, tedaviler arasında yoğunlaşma olabilir ve bu da yetersiz bir tedaviye neden olabilir.
2. Yıkama Aktivasyon Düğmesine ①, İğne Uygulama Düğmesine ② ve ardından Buhar Aktivasyon Düğmesine ③ basın (Şekil 12).
3. Tedavi öncesi buhar döngüsü sırasında, uçtan yıkama sıvısının çıkmasına dikkat edin.
4. Ön tedavi buhar döngüsü tamamlandığında, Buhar Aktivasyon Düğmesini bırakın ve İğne Geri Çekme Düğmesini yukarı doğru iterek iğneyi geri çekin.

Rezüm Buhar Tedavisinin Uygulanması



(Şekil 12) Buhar Tedavisini Etkinleştirme Adımları.

NOT: Aktarım Cihazı hastaya yerleştirilmeden önce ön tedavi buhar döngüsü tamamlanmalıdır.

6.11 Rezüm Buhar Tedavisinin Uygulanması

1. Jeneratörün Terapi Ekranını gösterdiğini doğrulayın.
2. Uygulama Cihazının şaftını suda çözünebilir kayganlaştırıcı veya anestezi jeli ile kaplayın.
3. Işık kablosunu ve video kamerayı skop lensine takın.
4. Parmağınızı kullanarak, Yıkama Aktivasyon Düğmesine hafif bir basınç uygulayıp salin yıkamasını başlatın. Uygulama Cihazının ucunu yukarı doğru doğrultup hatta kalan kabarcıkların giderilmesine yardımcı olun.
5. Uygulama Cihazını meatus içinden üretraya dikkatlice yerleştirin.

⚠ UYARI: Yıkama Aktivasyon Düğmesini kullanırken aşırı basınç uygulanması iğnenin istenmeyen şekilde uygulanmasına neden olabilir.

⚠ UYARI: Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez. Hasta üzerinde kullanılırken jeneratöre servis veya bakım uygulamaya çalışmayın.

6. Prostatik üretrayı muayene ederken, prostatın apeksini ve mesaneyi bulun. Gerekli tedavi sayısını belirlemek için prosedür öncesinde prostat ölçümlerinin alınmasında bir TRUS ve/veya sistoskopi prosedürü yardımcı olabilir.
7. Prostatik tedavi uzunluğunu tahmin edin (yani mesane boynundan verumontanuma kadar). Bu uzunluk, buhar tedavi bölgesi olarak ele alınır (Şekil 13).
8. Buhar tedavisi bölgesinin uzunluğuna bağlı olarak lob başına tedavi bölgesi sayısını belirleyin (Tablo 3). Bir tedavi tek bir 9 saniyelik buhar uygulamasından oluşur.
9. Bir medyan lob varsa ve tedavi edilmesi gerektiği belirlenirse, medyan lobun <2 cm olması durumunda bir, meydan lobun >2 cm olması durumunda iki veya daha fazla tedavi uygulayın. Sagittal TRUS'de görüldüğü gibi, merkezi bölge hiperplazisi ≥ 35 prostatik üretral derece ile yükselmiş bir mesane boynuna katkıda bulunuyorsa, <2 cm'lik büyümüş merkezi bölge için bir ve >2 cm büyümüş merkezi bölge için iki tedavi uygulayın.

Mesane Boynundan Veru'ya olan Mesafe	Lob başına Tahmini Tedavi Sayısı
<2,0 cm	1-2
2,0 – 3,0 cm	2-3
>3,0 cm	3-4

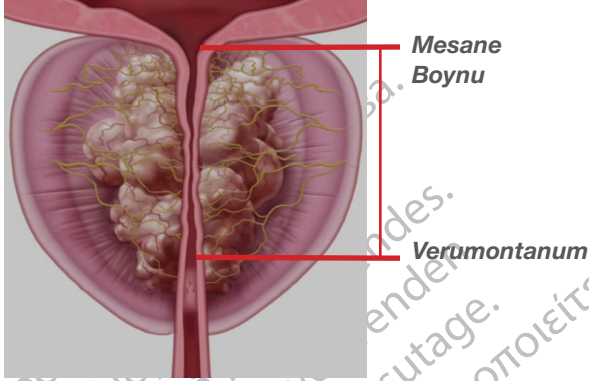
Tablo 3 Tedavi sayısını belirlemek için rehber kılavuz (lateral lob)

ÖNLEM: Rehber kılavuzlarda önerilenin üzerine çıkan tedaviler irritasyon semptomlarının ve/veya kateterizasyonun uzun sürmesine neden olabilir.

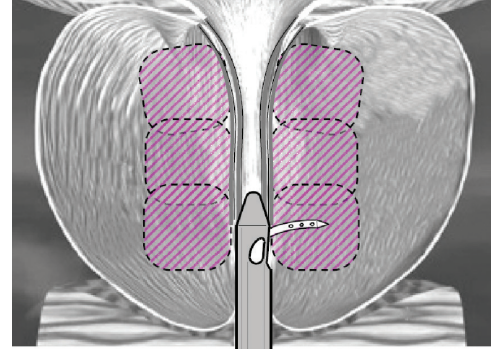
NOT: Her bir Aktarım Cihazı ile maksimum 15 tam tedavi uygulanabilir.

Rezüm Buhar Tedavisinin Uygulanması

(Şekil 13) Prostatik Tedavi Uzunluğu.



(Şekil 14) 6 Buhar Tedavisinin görsel örneği.



UYARI: İğnenin doğru şekilde yerleştirilmesi çok önemlidir. İğneyi rektuma doğru aşağı pozisyona doğrultmayın.

10. Prosedüre, cihaz ucunu mesanenin hemen içinde konumlandırarak başlayın. Uygulama Cihazını 90 derece (yatay) döndürün ve cihaz shaftını üretra tabanının biraz üzerinde olacak konuma getirin.
11. 90 derecelik rotasyonu korurken, uygulama cihazını üretra içine geri çekin ve mesane boynundan 1 cm geride konumlandırın. Tedavi mesane boynununun 1 cm dahilinde olursa, hasta kısa dönemli irritatif semptomlar yaşayabilir. Uygulama Cihazının distal ucunu lateral üretra duvarına karşı yerleştirin.

NOT: Buhar tedavisinin optimum yeri lateral lobun krestindedir. Cihaz shaftının tavana yakın olmamasına dikkat edin, bu ideal olmayan bir tedaviye neden olabilir.

NOT: Kimi zamanlarda, hastanın prostatik anatomisi Aktarım Cihazı ucunun mesane boynuna erişmesini kısıtlayabilir. Bu durum, merkezi bölge hiperplazisi veya bir medyan lob nedeniyle yükselmiş bir mesane boynundan kaynaklanabilir. Bu durumlarda, cihazı doku içinden zorlamayın. Aktarım Cihazı ucunun verumontanuma proksimal olduğundan emin olun ve verumontanumun proksimalindeki lateral lob yığınının tedavi edin. Takip eden buhar tedavilerini uygulamak için Uygulama Cihazını mesane boynuna doğru 1 cm'lik mesafelerle ilerletin. Bu, Uygulama Cihazının mesane boynuna ulaşmasına olanak vermek için dokuyu rahatlatır. Aktarım Cihazı mesane boynuna yine de ulaşmıyorsa, verumontanuma proksimal olan alanı tedavi edin.

12. İğneyi uygulamadan önce Uygulama Cihazını hareketsizleştirin ve tedavi süresince tamamen hareketsiz kalmasını sağlayın.
13. Yıkama Aktivasyon Düğmesini basılı tutarken, iğne uygulanana kadar İğne Uygulama Düğmesine basmaya devam edin.
14. Verici deliklerin hemen proksimalinde siyah derinlik işaretinin görülebilir olmadığını (siyah renk görünmemelidir) kontrol etmek üzere inceleyerek iğnenin prostata tamamen girdiğini görsel olarak doğrulayın.



UYARI: İğnenin uygulanmasından sonra iğne üzerinde siyah derinlik işareti hala görünür haldeyse tedaviye başlamayın. İşaret hala görünür durumdaysa, lens içerisinden siyahlık görünmeyene kadar iğneyi prostat içinde daha derine itin. Düzgün şekilde konumlandırılmıyorsa, bölgeyi devaskülerize etmek için ~4 saniye buhar uygulayın ardından İğne Geri Çekme Düğmesine yukarı doğru basarak iğneyi geri çekin. Uygulama Cihazını kısmen tedavi edilen bölgenin yaklaşık 1 cm uzağına yerleştirin ve iğne uygulama adımlarını tekrarlayın.

15. Parmağınızı kullanarak, buharı tedavi döngüsü tamamlanana kadar etkinleştirmek için Buhar Aktivasyon Düğmesini basılı tutun.



DİKKAT: İğne uygulandığında, Uygulama Cihazını sabit tutun. Uygulama Cihazının hareketi dokuyu esnetebilir ve buharın üretraya sızmasına neden olabilir, bu da üretral irritasyona neden olur.

Prosedür Sonrası

NOT: Buhar tedavisi başladığında, Rezüm Sistemi programlanan tedavi tamamlanana kadar süreyi otomatik olarak tutar ve ardından buharı kapatır. Buhar Aktivasyon Düğmesi bırakılırsa buhar tedavi bitmeden önce durdurulabilir.

ÖNLEM: Buhar tedavi döngüsü sırasında Buhar Aktivasyon Düğmesini bırakmayın. Buhar Aktivasyonu Düğmesi döngü tamamlanmadan önce bırakılırsa, buhar otomatik olarak durur ve bu da kısmi ve tamamlanmamış bir tedaviye neden olur.

16. Ekranda, her bir tekil tedavinin süresi ve tamamlanan tam tedavilerin toplam sayısı görüntülenir.

17. Hem Yıkama Aktivasyon hem de Buhar Aktivasyon düğmelerini bırakın ve iğneyi geri çekmek için İğne Geri Çekme Düğmesini yukarı doğru itin.



UYARI: Skop lensinden iğnenin pozisyonuna bakarak iğnenin tamamen geri çekildiğini doğrulayın. İğne, Aktarım Cihazı yeniden konumlandırılmadan önce geri çekilmezse, üretra hasarı oluşabilir.

18. Cihaz ucunu önceki iğne yerleşiminin yaklaşık 1 cm distaline taşıyarak bir sonraki tedavi için Uygulama Cihazını konumlandırın. Buradaki hedef 1 cm aralıklarla ve prostatik üretraya paralel olacak şekilde bitişik ve üst üste binen lezyonlar oluşturmaktır.

19. Önceki tedavi konumunun görünümünü kaybetmemek için tedaviler arasında cihaz rotasyonunu 90 derecede koruyun.

20. Tavana çok yakın, yani gereğinden fazla anterior olmamak adına, üretranın doğal eğimini takip edin. İğneyi üretra tabanı ve tavanı arasında ortalayın ve ortalandıysa adenom yığınına doğrudan hedef alın.

21. İlk lateral loba'daki tüm tedaviler tamamlanana kadar 10-20 arasındaki adımları tamamlayın. Her lob içindeki nihai tedavi konumu verumontanumun proksimal tarafı üzerinde olmalıdır.



UYARI: Her tedaviden önce, verumontanumun şaftın ucuna göre olan konumunu belirleyin. Tüm tedaviler verumontanumun proksimalinde yapılmalıdır.

22. Kontralateral loba'daki tedaviler için Uygulama Cihazını mesane boynundaki başlangıç pozisyonuna getirin. İğnenin karşı loba'da istenen konuma girmesini sağlamak için Uygulama Cihazını 90 derece döndürün.

23. İkinci lob tamamen tedavi edilene kadar 10 ile 20 arasındaki adımları tekrarlayın.

24. Lateral veya medyan loblardaki intravesikal prostatik çıkıntılar için Uygulama Cihazını çıkıntının proksimal kenarından 1 cm mesafede konumlandırın ve buhar tedavisini iğne orta hatta karşı yaklaşık 45 derece ile konumlanmışken uygulayın. Küçük bir medyan lob (<2 cm) için bir tedavi ve daha büyük bir medyan lob (>2 cm) için iki veya daha fazla tedavi uygulayın. Büyümüş bir merkezi bölge için tedavileri mesane boynuna 1 cm mesafeden iğne dokunun orta hattına karşı 45 derecelik açıyla konumlanmış şekilde uygulayın. Verumontanumun en az 1 cm dahilinde üretra tabanına tedavi uygulamayın.



DİKKAT: Kalan salin miktarını izlemek için prosedür sırasında özen gösterilmelidir. Salin kaynağı boşsa, akış olmamasına bağlı olarak hasta üretral rahatsızlık hissedebilir.

25. Lens yerindeyken, tedavinin sonunda üretrayı ve mesaneyi görsel olarak inceleyin ve Uygulama Cihazını üretradan çıkarın.

26. Prosedürü sonlandırmak için Jeneratör ekranından Cihazı Kaldır ögesini seçin ve talimatları takip edin.

6.12 Prosedür Sonrası

1. Uygulama Cihazını üretradan çıkarın.
2. Temizlemek ve yeniden işlemeye geçirmek üzere sistoskopik lensi çıkarın.

3. Prosedür özeti bilgilerini taşınabilir bir USB bellek cihazına aktarın (isteğe bağlı).
4. Uygulama Cihazının elektriksel kablosunu Jeneratörden ayırın.
5. Döner pompa kapısını açın ve Salin Yıkama Hattını pompadan çıkarın.
6. Şırıngayı ve Su Hattını şırınga kızağından çıkarın.
7. Uygulama Cihazını ve Şırıngayı atın.

ÖNLEM: Kullanım sonrasında bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, eyalet ve federal yönergelere göre kullanın ve atın.

8. Jeneratörü kapatın.
9. Jeneratörü elektrik prizinden çıkarın.

7 Mesane Boşaltma Yöntemi

Prosedür sırasında gerekirse, mesane Aktarım Cihazı aracılığıyla boşaltılabilir.

1. Uygulama Cihazının ucunu boşaltmak üzere mesaneye yerleştirin.
2. Boşaltma hattının klempini açın.
3. Mesanenin boşaltılmasını hızlandırmak için skop lensini çıkarın.
4. Salin Damlatıldı göstergesini sıfırlamak için Torbayı Boşalt öğesini seçin.
5. Mesanenin boşaltılması bittiğinde, boşaltma hattını yeniden klempleyin.

8 Görüş Alanını Temizleme ve/veya Pıhtı Çıkarma Yöntemi

1. Görüş alanından kabarcıkları temizlemek ve/veya pıhtı çıkarmak için Yıkama Aktivasyon Düğmesine iki kez dokunup basılı tutarak Turbo Yıkama özelliğini etkinleştirin.
2. Görüş temizlendiğinde Yıkama Aktivasyon Düğmesini bırakın. Yıkama Aktivasyon Düğmesine bir sonraki basışta yıkama normal hızda çalışacaktır.

9 Manuel İğne Geri Çekme Yöntemi

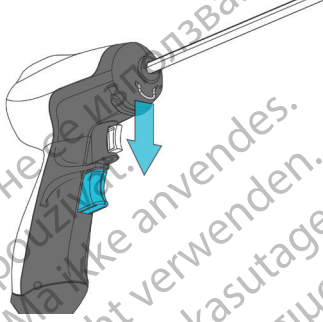
İğne Geri Çekme Düğmesi iğnenin Aktarım Cihazı şaftına tamamen geri çekilmesini sağlayamazsa, Uygulama Cihazını üretradan çıkarmadan önce iğneyi Uygulama Cihazına manuel olarak geri çekmek için aşağıdaki adımları takip edin. Bu işlevin normal kullanımda gerekli olmaması beklenmektedir ve yalnızca cihazın arıza yapması durumunda yedek seçenek olarak tasarlanmıştır.

1. Uygulama Cihazının elektriksel kablosunu Jeneratörden ayırın.
2. Hemostat veya başka bir cihaz kullanarak, şaft tertibatını Aktarım Cihazı tutamağından ayırmak için burun konisinin altında yer alan bırakma pimini aşağıya çekip çıkarın. (Şekil 15)
3. Şaftı sıkıca yerinde tutun ve tutamağı, iğneyi şaft ucunun içine çekmeye yetecek kadar geri çekin (minimum 1 inç). (Şekil 16)
4. İğne ucunu şaft içinde tutarken, Uygulama Cihazını hastadan çıkarın.
5. Tedavi tamamlanmadıysa, yeni bir Aktarım Cihazı kullanarak prosedürü yeniden başlatın ve tamamlayın.
6. Tüm manuel iğne geri çekme vakalarını NxThera Müşteri Hizmetlerine bildirin. Cihazı temizleyin ve NxThera'ya geri gönderin.

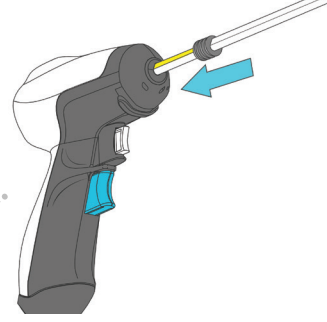
Saklama ve Kullanım



UYARI: İğne tamamen geri çekilmediyse cihazı hastadan çıkarmayın. İğnenin tam geri çekilememiş olması durumunda, cihazı hastadan çıkarmadan önce iğneyi manuel olarak geri çekin. Manuel iğne geri çekme işleminden sonra cihazı yeniden bir araya getirmeyi denemeyin.



(Şekil 15) Bırakma Piminin Aşağıya Doğru Çekilmesi.



(Şekil 16) İğneyi Saft Ucu İçine Çekmek İçin Tutamağın Geri Çekilmesi.

10 Saklama ve Kullanım

10.1 Sert Sistoskop Lensi

Bakım, temizlik ve kullanım için sert sistoskop lensinin ambalajındaki kullanma talimatlarına bakın.

10.2 Rezüm Aktarım Cihazı

Aktarım Cihazı steril olarak sevk edilir. Ambalajın steril bariyeri bozulmuşsa veya eksiğe ürünü kullanmayın.

Aktarım Cihazı yeniden kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir. Yalnızca tek kullanımlıdır.

Aktarım Cihazı steril alana kolayca aktarılacak şekilde ambalajlanmıştır. Uygulama Cihazının daima dikkatle taşınması gerekir. Saklama alanında havalandırma iyi olmalıdır. Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklanmalıdır. Dondurmayın.

Kullanımdan sonra, Uygulama Cihazını biyolojik tehlikeli maddeler için geçerli olan yerel çevre düzenlemelerine uygun olarak atın.



DİKKAT: Aktarım Cihazı yalnızca tek kullanım içindir. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya hastanın yaralanmasına veya hastalanmasına neden olabilecek şekilde cihazın kontamine olması riskini doğurabilir.

10.3 Rezüm Jeneratörü

1. Güç kablosunu çıkarın ve kabloyu Jeneratör ile beraber saklayın.
2. Jeneratörü, Rezüm Kullanıcı Kılavuzunda yer alan talimatlara uygun olarak temizleyin.
3. Hasardan korumak için ekranı kapatın.
4. Rezüm Jeneratörü güvenli, temiz ve kuru bir yerde saklayın.

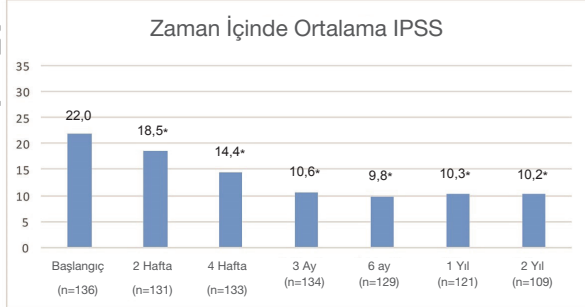
11 Pivot Klinik Çalışma Özeti

11.1 Etkinlik

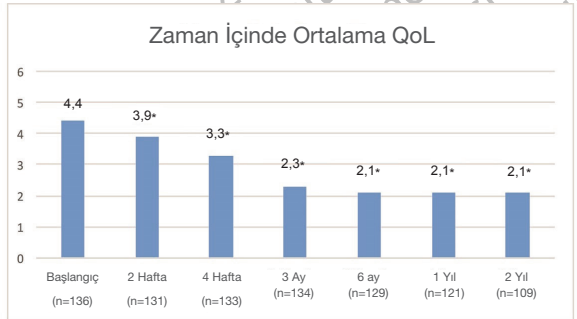
Rezüm II Çalışması, Tedavi Kolundaki gönüllülerin Kontrol Kolundaki gönüllülerle, IPSS ile ölçülerek başlangıçtaki ve prosedürden 3 ay sonraki BPH semptomu iyileşmelerini karşılaştıran çok merkezli, randomize, kontrollü ve çift kör bir çalışmadır. Tedavi Kolu, prostatin hedef bölgelerine su buharı enjeksiyonu uygulanan gönüllülerden oluşmaktadır. Kontrol Kolu, simüle edilmiş aktif tedavi sesleri ile beraber sert sistoskopi uygulanan gönüllülerden oluşmaktadır. Tedavi Kolu, Kontrol Koluna kıyasla klinik ve istatistik açıdan belirgin bir ortalama gelişim sergilemiştir. İki kol arasındaki fark oldukça belirgin olup önceden belirlenen, 3 aylık birinci sonlanım noktasına ulaşılmıştır ($p < 0,0001$).

Aşağıdaki grafiklerde IPSS, Qmax ve Yaşam Kalitesi ölçekleri için 2 yıllık Tedavi Kolu sonuçları özetlenmektedir. Başlangıçtaki IPSS şiddeti üzerinde yapılan bir post-hoc analizi, hem orta şiddetli hem de şiddetli grup da klinik olarak belirgin bir gelişme olduğunu tanımlamıştır. Çalışma bu alt grubun istatistiksel önemini göstermek üzere güçlendirilmemiştir. Aşağıdaki tabakalandırma grafikleri IPSS, Qmax ve Yaşam Kalitesi ölçekleri için 2 yıllık sonuçları özetlemektedir, IPSS başlangıç düzeyinde orta şiddetli ve şiddetli olarak tabakalandırılmıştır.

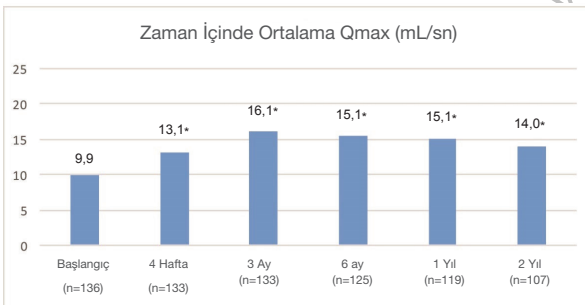
Grafik 1. Zaman İçinde Ortalama IPSS (Tedavi Kolu - Tümü)



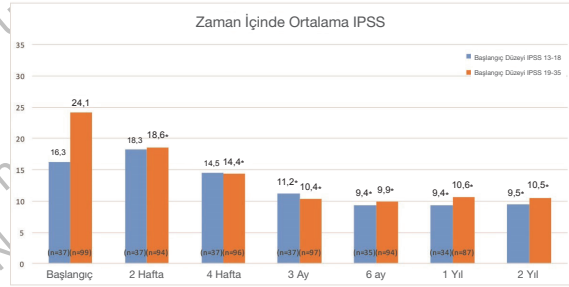
Grafik 2. Zaman İçinde Ortalama Qmax (Tedavi Kolu - Tümü)



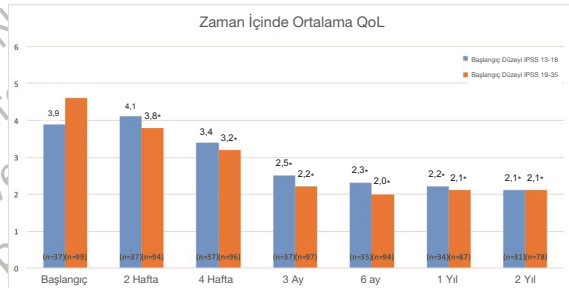
Grafik 3. Zaman İçinde Ortalama QoL (Tedavi Kolu - Tümü)



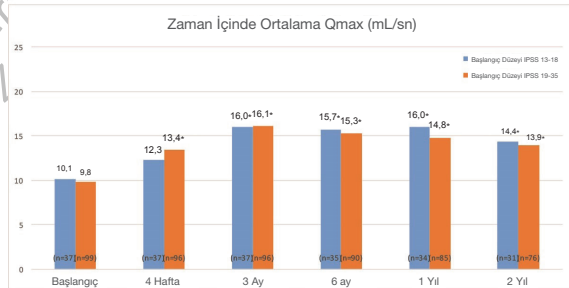
Grafik 4. Zaman İçinde Ortalama IPSS (Tedavi Kolu - Başlangıç Düzeyinde Orta ve Şiddetli IPSS olarak Katmanlandırılmış)



Grafik 5. Zaman İçinde Ortalama Qmax (Tedavi Kolu - Başlangıç Düzeyinde Orta ve Şiddetli IPSS olarak Katmanlandırılmış)



Grafik 6. Zaman İçinde Ortalama QoL (Tedavi Kolu - Başlangıç Düzeyinde Orta ve Şiddetli IPSS olarak Katmanlandırılmış)



11.2 Raporlanan Ters Etkiler

Rezüm II Pivot çalışmasında tedavi sonundan 25 Ağustos 2016 tarihli raporlama noktasına kadar bildirilen ve hüküm verilen ters etkilerin bir özeti aşağıdaki tabloda sunulmuştur. De novo erektil disfonksiyon, rektal duvar yaralanması veya fistül için öngörülmeleyen cihaz etkileri veya raporlar mevcut değildir. Tedavi gönüllülerinin ve Çapraz gönüllülerin yüzde elli yedisini prosedür veya cihaz ile ilişkili herhangi bir ters etki bildirmemiştir. Bildirilen ters etkilerin yüzde sekseni prosedürden sonraki ilk 30 gün içerisinde meydana gelmiştir ve genel olarak kısa süreli olmuştur.

Toplam 4 Tedavi gönüllüsü ve Çapraz gönüllüde prosedür ve/veya cihazla ilgili toplam 6 Ciddi Ters Etki (SAE) bildirilmiştir. Bir gönüllüde tedavi edilmemiş intravesikal lob çıkıntısına bağlı olarak uzun süreli üriner retansiyon görülmüştür. İkinci bir gönüllüde Xanax'a karşı alerjik reaksiyon gelişmiş ve hasta mide bulantısı ve kusma şikayetleri ile hastaneye kabul edilmiştir. Üçüncü bir gönüllüde 30 gün içerisinde düzelen mesane boynu kasılması ve mesane taşı görülmüştür. Dördüncü bir gönüllüye sistoskopiden sonra ürosepsis tanısı konulmuş, durum ilaç tedavisi ile çözülmüştür.

25 Ağustos 2016 itibariyle ters etkilerin %89'u çözülmüştür. Listelenen diğer devam eden ters etkiler hastanın ilerdeki klinik çalışma takip ziyaretlerinde değerlendirilecektir. Olaylar beş yıla kadar yıllık olarak güncellenecektir.

Tablo 4. Prosedür ve/veya Cihazla İlişkili Karar Verilen Ters Etkiler

Tedavi Gönüllüleri ve Çapraz Gönüllüler için Prosedür ve/veya Cihazla İlişkili Karar Verilen Tüm Ters Etkiler Gönüllü Yüzdesi					
Ters Etki	Prosedür veya Cihazla İlişkili Ters Etki	Şiddeti			Çözülen Ters Etkiler
		Hafif	Orta	Şiddetli	
Dizüri	%18	%14	%4	%0	%97
Hematüri, Gros	%12	%11	<%1	%0	%100
Hemospermi	%6	%6	<%1	%0	%100
İdrara Çıkma Sıklık	%6	%5	%1	%0	%82
Ejakülasyon Hacminde Azalma	%5	%4	<%1	%0	%33
Üriner Retansiyon	%5	<%1	%4	<%1	%100
UTI, Şüphelenilen	%5	%4	%1	%0	%100
İdrar Sıkışması	%5	%3	%2	%0	%78
Ejaküle Olamama	%3	%2	<%1	%0	%0
İdrar Sonunda Damlama	%3	%2	<%1	%0	%60
UTI, Kültürle Kanıtlanmış	%3	%1	%2	%0	%100
Epididimit	%2	<%1	%2	%0	%100
Ereksiyon Bozukluğu, Kötüleşen	%2	%2	<%1	%0	%0
Ağrı/Rahatsızlık, Pelvik	%2	%1	<%1	<%1	%100

Prostatit	%2	%1	%1	%0	%100
Üretral Striktür	%2	%0	%2	%0	%100
Pıhtılı Gros Hematüri	%2	%1	<%1	%0	%100
Ejakülasyonda Ağrı/Rahatsızlık	%2	%0	%2	%0	%100
Ağrı/Rahatsızlık, Penis	%2	%2	%0	%0	%100
Zayıf Akış	%2	%2	%0	%0	%100
Çatallı Akış	%2	<%1	%1	%0	%100
Retansiyon ile Gros Hematüri	%1	%0	%1	%0	%100
Hematüri, Aralıklı komplike olmayan	%1	%1	%0	%0	%100
Hematüri, Mikro	%1	%1	%0	%0	%100
Tamamlanmamış Boşaltım	%1	<%1	<%1	%0	%100
Üriner İnkontinans, Sıkışma	%1	<%1	<%1	%0	%100
İdrar Yolu Enfeksiyonu (UTI)	%1	%1	%0	%0	%100

Şu ters etkiler gönüllülerde <%1 oranla bildirilmiş ve aksi belirtilmedikçe hafif veya orta şiddette seyretmiştir: anksiyete, mesane boynu kasılması (şiddetli), mesane taşı oluşumu (şiddetli), kateter arızası, orgazm hissinde azalma, iyileşmede gecikme, ateş, hezitansi, iritatif boşaltım semptomları, bulantı, ağrı/rahatsızlık (sağ testis, abdomen, bacak, diğer perineum), prostat perforasyonu, kolda flebit, prostatik taş, piyüri, retrograd ejakülasyon, sistoskoptan sonra ürosepsis (şiddetli), üst sol oylukta zona, üretral yaralanma, üriner inkontinans (karışık, stres (çözülmüş)), kusma, hipotansiyon.

11.3 Diğer Olası Ters Etkiler

Bu klinik çalışmalarda şu ters etkiler raporlanmamıştır: de novo ereksiyon bozukluğu, pelvik apse, rektal duvar yaralanması ve fistül. Termal terapi uygulamasının veya cihazın hatalı kullanılmasının bu ters etkilere neden olma olasılığı vardır.

11.4 Ağrı Yönetimi

Klinik çalışmada spesifik ilaçların kullanılması şart tutulmamış ve araştırmacılar ilaç kullanımı gerekmesi durumunda gönüllü bazında kendi kararlarına göre ilaç seçmeye teşvik edilmiştir. Çalışmada tedavi edilen 196 gönüllüden 135'ine (%69) oral yatıştırıcı, 41'ine (%21) prostat bloku ve 20'sine (%10) IV yatıştırıcı verilmiştir.

Tablo 5. Kullanılan İlaçların Türü

İlaç Türü	Gönüllü Sayısı (N=196)	Gönüllü Yüzdesi
Oral Ağrı Kesici	135	%69
Prostat Bloku	41	%21
IV Yatıştırıcı	20	%10

11.5 Kateterizasyon

Tedavi Kolundaki gönüllülerin %90'ında (122 gönüllü) ve Kontrol Kolundaki gönüllülerin %20'sinde (12 gönüllü) taburcu edilmeden önce kateterizasyon uygulanmıştır. Tedavi Kolunda prosedürden hemen sonra kateterizasyon uygulanan 122 gönüllünün %68'i (83 gönüllü) "hekim kararına" bağlı olarak kateterize edilmiştir. Prosedür sonrası hemen uygulanan kateterizasyonun ortalama süresi Tedavi Kolundaki gönüllüler için 3,4 ve Kontrol Kolundaki gönüllüler için 0,9 gündür. Çalışmanın iki kolu arasındaki kateterizasyon oranlarındaki fark, Tedavi Kolundaki gönüllülerin, termal buhar tedavilerinden sonra beklenen bir durum olan enflamatuvar iyileşme etkisine maruz kalmasına bağlıdır.

Tablo 6. Kateterizasyon

	Tedavi (N=135)	Kontrol (N=61)
Kateterizasyon uygulanan gönüllüler	%90,4 (122/135)	%19,7 (12/61)
Kateterizasyon süresi, gün Ortalama \pm Std (N) Medyan [Min - Maks]	3,4 \pm 3,2 (123) 2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 \pm 0,8 (12) 0,9 (0,0 - 2,0)

Medyan lobu tedavi edilen dört gönüllü, retensiyon nedeniyle ortalama 5 gün süreyle yeniden kateterize edilmiştir. Ek 3 gönüllü, ilk doku iyileşmesi aşaması (prosedürden sonraki ilk 90 gün) sırasında protokol harici birden fazla sistoskopik muayene nedeniyle yeniden kateterize edilmiştir.

11.6 Takip Eden Tedaviler

Tedavi Kolu ve Çapraz grupta tedavi edilen 188 gönüllüden 9'u (%5) ilk Rezüm tedavisinden sonraki 2 yıl içinde alternatif tedavi seçeneklerine başvurmuştur.

İlk yıl

- Bir gönüllüde tanımlanmayan ve tedavi edilmeyen büyük intravesikal prostatik çıkıntılar olmuştur. Gönüllünün semptomları devam etmiş ve prostatektomi uygulanmıştır.
- İki gönüllü TURP/Lazer geçirmiştir.
- Bir gönüllü BPH ilaçlarına tekrar başlamıştır.

İkinci yıl

- İki gönüllü TURP/Lazer geçirmiştir.
- Üç gönüllü BPH ilaçlarına tekrar başlamıştır.

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