

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

rezūm®

Návod na použitie
Súprava zavádzacieho
zariadenia pre BPH Rezūm®
Model D2201



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Outdated version.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

DÔLEŽITÉ: Pred použitím ľubovoľného komponentu systému Rezüm® alebo generátora si pozorne prečítajte a pochopte všetky pokyny, indikácie, výstrahy, bezpečnostné opatrenia a návod na použitie. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok ohrozenie bezpečnosti pacienta, komplikácie pacienta a/alebo nedostatočnú liečbu.

Obsah

POCHRANNÉ ZNÁMKY A AUTORSKÉ PRÁVA.....	iii
VÝROBCA.....	iii
1 SYMBOLY NA ETIKETÁCH BALENIA	1
2 BEZPEČNOSŤ	2
2.1 Výstrahy ▲	2
2.2 Upozornenia △	3
2.3 Bezpečnostné opatrenia	3
3 INDIKÁCIE NA POUŽITIE.....	4
4 KONTRAINDIKÁCIE.....	4
5 PŘEHLED SYSTÉMU REZŮM	4
5.1 Generátor REZŮM	4
5.2 Súprava zavádzacieho zariadenia REZŮM a príslušenstvo	5
5.3 Funkcie a špecifikácie komponentov zavádzacieho zariadenia REZŮM	5
6 ZÁKROK POMOČOU SYSTÉMU REZŮM	7
6.1 Materiály dodávané používateľom	7
6.2 Príprava pacienta	7
6.3 Zapnutie generátora REZŮM	7
6.4 Príprava vrečka s fyziologickým roztokom	8
6.5 Vybalenie obsahu súpravy zavádzacieho zariadenia	8
6.6 Príprava injekčnej striekačky	8
6.7 Nastavenie zavádzacieho zariadenia REZŮM	9
6.8 Vloženie optiky pevného cystoskopu	10
6.9 Plnenie zavádzacieho zariadenia	10
6.10 Vykonanie parného cyklu pred ošetrením	10
6.11 Vykonanie ošetrenia parou REZŮM	11
6.12 Po zákroku	13
7 SPÔSOB VYPRAZDNENIA MOČOVÉHO MECHÚRA	14
8 SPÔSOB ČISTENIA ZORNÉHO PÓLA A/ALBO ODSTRÁNENIE ZRAZENINY	14
9 SPÔSOB MANUÁLNEHO VYTIAHNUTIA IHLÝ	14
10 SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA	15
10.1 Optika pevného cystoskopu	15
10.2 Zavádzacie zariadenie REZŮM	15
10.3 Generátor REZŮM	15
11 ZHRNUTIE HLAVNEJ KLINICKEJ ŠTÚDIE	16
11.1 Účinnosť	16
11.2 Hlásené nežiaduce účinky	17
11.3 Ďalšie potenciálne nežiaduce účinky	18
11.4 Tlmenie bolesti	18
11.5 Katetrizácia	19
11.6 Následné liečby	19

rezūm®

Ochranné známky a autorské práva

Rezūm® je registrovaná ochranná známka spoločnosti NxThera, Inc.

© NxThera Corporation 2018. Všetky práva vyhradené.

Storz® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Karl Storz GmbH & Co.

Richard-Wolf® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Richard Wolf GmbH.

Tyvek® je registrovaná ochranná známka spoločnosti DuPont.

Výrobca

System Rezūm® pre BPH vyrobila spoločnosť:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

Internetová adresa: www.nxthera.com

Tel.: +1-763-515-0404

Bezplatné t. č.: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com

Emergo Europe 

Princessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

www.emergogroup.com

 0413

Symbole na etiketách balenia

1 Symbole na etiketách balenia

Nasledujúce symboly sa môžu objaviť v tejto príručke, na etikete a/alebo balení zavádzacieho zariadenia a generátora. Niektoré zo symbolov predstavujú štandardy a zhody súvisiace so zavádzaným zariadením, generátorom a ich používaním.



Upozornenie: obsahuje časti a zostavy náchylné k poškodeniu elektrostatickým výbojom (ESD)



Výstraha



Autorizovaný zástupca pre EÚ



Dátum výroby



Aplikovaná časť typu BF



Katalógové číslo



Výrobca



Ochrana proti vniknutiu pevných látok a kvapaliny



Ochranné uzemnenie



Striedavý prúd



Sériové číslo



Dátum spotreby



Neresterilizujte opakovane



Číslo šarže



Číslo šarže balenia



Krehké, vyžaduje opatrné zaobchádzanie



Množstvo



Pozrite si návod na použitie



Zariadenie na predpis. Toto zariadenie sa predáva iba odborným zdravotníckym pracovníkom alebo na ich objednávku.



Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať samostatne. Obráťte sa na splnomocneného zástupcu výrobcu kvôli informáciám týkajúcich sa likvidácie vášho zariadenia.



Uchovávajte mimo dosahu vody



Číslo modelu



Táto pomôcka neobsahuje prírodný gumový latex



Neionizujúce elektromagnetické žiarenie



Konektor univerzálnej sériovej zbernice (USB)



Upozornenie



Sterilizované etylénoxidom



Na jedno použitie



Číslo dielu výrobcu



Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

2 Bezpečnosť

Táto časť obsahuje dôležité bezpečnostné informácie. Spoločnosť NxThera vyžaduje, aby ste si pred použitím systému Rezüm® prečítali a pochopili všetky varovania, upozornenia, bezpečnostné opatrenia a používateľskú príručku.



VÝSTRAHA! Toto upozornenie identifikuje nebezpečenstvá, ktoré môžu spôsobiť vážne zranenie osoby alebo smrť.



UPOZORNENIE: Toto upozornenie identifikuje nebezpečenstvá, ktoré môžu spôsobiť menšie zranenie osoby, poškodenie výrobku alebo poškodenie majetku.

2.1 Výstrahy

ŠKOLENIE: Spoločnosť NxThera vyžaduje, aby lekár pred vykonaním zákroku pomocou systému Rezüm absolvoval príslušné školenie. Viac informácií vám poskytne spoločnosť NxThera.

OBOZNÁMENIE SA S CYSTOSKOPICKÝMI ZÁKROKMI: Pred použitím systému Rezüm sa používateľia musia oboznámiť s cystoskopickými zákrokmi a technikami na liečbu benígnej hyperplázie prostaty.

POUŽITIE PODĽA PREDPISU: Federálne zákony obmedzujú predaj a používanie tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis (alebo riadne licencovaných odborníkov).

HOJENIE TKANIVA PO BIOPSII ALEBO PREDCHÁDZAJÚCEJ OPERÁCII PROSTATY: Predtým, ako po biopsii alebo predchádzajúcom chirurgickom zákroku vykonáte zákrok pomocou systému Rezüm, umožnite vyhojenie tkaniva (napr. 30 dní).

CYKLUS PLNENIE: Počas cyklu plnenia nasmerujte hrot zavádzacieho zariadenia mimo pacienta alebo personálu. Para vychádzajúca z hrotu je horúca a môže popáliť pokožku.

STLAČENIE TLAČIDLA PREPLACHOVANIA: Nadmerný tlak na tlačidlo aktivácie preplachovania môže spôsobiť neúmyselné zavedenie ihly.

UMIESTNENIE IHLY: Správne umiestnenie ihly je kľúčové. Nesmerujte ihlu nadol smerom k rektu.

POLOHA COLLICULUS SEMINALIS: Pred každým ošetrením zistite, aká je poloha colliculus seminalis v súvislosti s hrotom drieku. Všetky ošetrenia sa musia vykonávať proximálne k colliculus seminalis.

HROT IHLY: Nezačnite ošetrenie, ak je po zavedení ihly na ihle stále vidieť čierny marker označujúci hĺbku. Ak je marker stále vidieť, zatlačte ihlu hlbšie do prostaty, až kým sa v objektíve neprestane zobrazovať čierny marker. Ak nie je možný správne vytvoriť polohu, dodajte paru po dobu približne 4 sekúnd, aby sa miesto devaskularizovalo a následne vytiahnite ihlu stlačením tlačidla. Vytiahnutie ihly smerom nahor. Premiestnite zavádzacie zariadenie približne 1 cm od čiastočne ošetreného miesta a zopakujte kroky na zavedenie ihly.

VYTIAHNUTIE IHLY: Skontrolovaním polohy ihly cez optiku cystoskopu sa uistíte, že je ihla úplne vytiahnutá. Ak sa ihla pred premiestnením zavádzacieho zariadenia nevytiahne, môže dôjsť k poškodeniu močovej trubice.

STERILITA/POŠKODENÉ BALENIE: Zavádzacie zariadenie a jeho obsah nepoužívajte, ak je sterilná bariéra balenia poškodená, je porušené tesnenie alebo je poškodené zariadenie.

MANUÁLNE VYTIAHNUTIE IHLY: Neodstraňujte pomôcku z pacienta, ak ihla nie je úplne vytiahnutá. V prípade neúplného vytiahnutia ihly manuálne vytiahnite ihlu pred vybratím pomôcky z pacienta. Pokyny týkajúce sa manuálneho vytiahnutia ihly sú uvedené v Časti 9. Po manuálnom vytiahnutí ihly sa nepokúšajte pomôcku znovu zmontovať alebo použiť.

OPRAVA ALEBO ÚDRŽBA POČAS POUŽÍVANIA NA PACIENTOVI: Nie je povolená žiadna úprava tejto pomôcky. Nepokúšajte sa opraviť alebo vykonávať údržbu zavádzacieho zariadenia počas používania na pacientovi.

2.2 Upozornenia

AKTÍVNA INFEKCIA MOČOVÝCH CIEST: Pacienti s aktívnou infekciou močových ciest si musia pred liečbou pomocou systému Rezum nechať vyliečiť infekciu.

PREDCHÁDZAJÚCE OŽAROVANIE: Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití tejto liečby u pacientov, ktorí predtým podstúpili rádioterapiu v panvovej oblasti.

ZARIADENIE IBA NA JEDNO POUŽITIE: Zavádzacie zariadenie je určené iba na jedno použitie. Pomôcku opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu celistvosť pomôcky a/alebo vytvoriť riziko kontaminácie pomôcky, čo môže spôsobiť zranenie alebo ochorenie pacienta.

VONKAJŠÍ PОВRCH NÁDOBKY NA STERILNÚ VODU: Vonkajší povrch 50 ml nádoby na sterilnú vodu nie je sterilný a nesmie sa umiestniť do sterilného poľa.

UMIESTNENIE PREPLACHOVACEJ HADIČKY NA FYZIOLOGICKÝ ROZTOK NA ČERPADLE FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU: Pozrite si indikátory na generátore, aby sa zabezpečilo umiestnenie preplachovacej hadičky na fyziologický roztok v správnom smere. Ak sa preplachovacia hadička na fyziologický roztok umiestni v čerpadle fyziologického roztoku v opačnom smere, fyziologický roztok nebude počas zákroku tiecť.

ZOSTÁVAJÚCE MNOŽSTVO FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU VO VRECKU: Počas zákroku je potrebné venovať pozornosť sledovaniu zostávajúceho množstva fyziologického roztoku vo vrecku. Ak je vrecko na fyziologický roztok prázdne, pacient môže pociťovať nepohodlie v močovej trubici, spôsobené neprúdením preplachovacieho roztoku.

POHYB ZAVÁDZACIEHO ZARIADENIA: Po zavedení ihly udržiajte zavádzacie zariadenie v pokoji. Pohyb zavádzacieho zariadenia môže napnúť tkanivo a spôsobiť únik pary do močovej trubice, čo môže vyvolať jej podráždenie.

NADMERNE NAPLNENIE MOČOVÉHO MECHÚRA: Počas zákroku je potrebné venovať pozornosť sledovaniu množstva podaného fyziologického roztoku. Ak mechúr nie je prázdny, môže dôjsť k nadmernému naplneniu močového mechúra. Generátor pomáha sledovať množstvo podaného roztoku.

2.3 Bezpečnostné opatrenia

POKRAČOVANIE ALEBO ZHORŠENIE OCHORENÍ DOLNÝCH MOČOVÝCH CIEST (LUTS): Počas fázy hojenia môže dôjsť k pokračovaniu alebo zhoršeniu LUTS, čo môže vyžadovať niekoľkodňové použitie katétra. Cystoskopický zákrok počas fázy hojenia môže tiež spôsobiť alebo zhoršiť pokračovanie LUTS. Ďalšie informácie o týchto typoch udalostí v klinickej štúdii nájdete v časti Klinické súhrny tohto návodu na použitie.

IZBOVÁ TEPLOTA FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU: Fyziologický roztok by mal mať izbovú teplotu. Nepoužívajte studený fyziologický roztok, ktorý môže znížiť účinnosť liečby.

OPTIKA CYSTOSKOPU: Zavádzacie zariadenie je kompatibilné s optikou cystoskopu Storz alebo Richard-Wolf s parametrami 4 mm, 30 stupňov, 30 cm. Použitie iných optík cystoskopu môže ovplyvniť výkon zavádzacieho zariadenia.

CYKLUS PLNENIA: Ak uvoľníte prst z tlačidla Aktivácia pary pred dokončením cyklu plnenia, para sa automaticky zastaví a budete musieť zopakovať kroky plnenia.

AKTIVÁCIA PARY: Počas cyklu ošetrovania parou neuvolňujte tlačidlo Aktivácia pary. Ak sa tlačidlo Aktivácia pary uvoľní pred dokončením cyklu ošetrovania, uvoľňovanie pary sa automaticky zastaví, čo môže spôsobiť neúplnú alebo nedokončenú liečbu.

VZDUCHOVÉ BUBLINKY V INJEKČNEJ STRIEKAČKE: Uistite sa, že sa z injekčnej striekačky odstránia vzduchové bublinky. Ak sa bublinky zachytia v hadičke, môže to spôsobiť nedostatočné ošetrovanie.

NADBYTOČNÉ OŠETRENIA: Ošetrovania, ktoré sa vykonávajú navyše k ošetreniam odporúčaným v pokynoch, môžu spôsobiť dlhotrvajúce príznaky podráždenia a/alebo katetrizáciu.

POKYNY TÝKAJÚCE SA LIKVIDÁCIE: Po použití by sa s týmto produktom malo zaobchádzať ako s potenciálnym biologickým nebezpečenstvom. Narábajte s ním a likvidujte ho v súlade s príslušnými medicínskymi postupmi, ako aj v súlade s príslušnými miestnymi, národnými a federálnymi zákonmi.

3 Indikácie na použitie

Systém Rezüm je určený na zmierenie príznakov, obštrukcií a redukciu tkaniva prostaty súvisiaceho s BPH. Je určený pre mužov s objemom prostaty $\geq 30 \text{ cm}^3$. Systém Rezüm je tiež určený na liečbu prostaty s hyperpláziou centrálnej oblasti a/alebo stredného laloku.

4 Kontraindikácie

Použitie systému Rezüm je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Pacienti s implantovaným močovým sfinktrom
- Pacienti s penilnou protézou

5 Prehľad systému Rezüm

Systém Rezüm je určený na liečbu pacientov s nepríjemnými močovými problémami, ktoré súvisia s benígnou hyperpláziou prostaty (BPH). Systém Rezüm využíva rádiový prúd na vytvorenie „mokrej“ tepelnej energie vo forme vodnej pary, ktoré sa následne vstrekuje do prechodovej zóny a/alebo stredného laloku tkaniva prostaty v kontrolovaných 9-sekundových dávkach. Para, ktorá sa vstrekuje do tkaniva prostaty, sa rýchlo rozptýli cez intersticiálne priestor medzi tkanivovými bunkami. Para sa ochladzuje, okamžite kondenzuje pri kontakte s tkanivom a uvoľní sa nahromadená tepelná energia, ktorá denaturuje bunkové membrány a spôsobí smrť buniek.

Denaturované bunky sú absorbované telom, čo znižuje objem tkaniva prostaty tesne pri močovej trubici. Proces kondenzácie pary tiež spôsobuje rýchle zrútenie vaskulatury v zóne liečby, čo vedie k nekrvavému zákroku.

Systém Rezüm pozostáva z nasledujúcich hlavných komponentov:

- Generátor Rezüm (opakovane použiteľný)
- Súprava zavádzacieho zariadenia Rezüm a príslušenstvo (jednorazové)

5.1 Generátor Rezüm

Prenosný generátor Rezüm sa dodáva sa nasledujúcimi opakovane použiteľnými komponentmi (obr. 1):

- Generátor
- Jeden napájací kábel

(Obr. 1) Generátor Rezüm.



5.2 Súprava zavádzacieho zariadenia Rezüm a príslušenstvo

- Súprava zavádzacieho zariadenia Rezüm obsahuje nasledujúce jednorazové komponenty:
 - Jedno sterilné zavádzacie zariadenie s káblom a hadičkou
 - Jedna sterilná injekčná striekačka
 - Jeden sterilný adaptér s hrotom
 - Jedna 50 ml nádobka na sterilnú vodu

5.3 Funkcie a špecifikácie komponentov zavádzacieho zariadenia Rezüm (obr. 2)



Prehľad systému

Tabuľka 2 Popis funkcií zavádzacieho zariadenia

Popis	Funkcia	Špecifikácia
A. Driek	Poskytuje uzatvorený kanál pre ihlu, hadičku na paru, optiku pevného cystoskopu a preplachovanie	Dĺžka drieku = 8,6 palcov Výstupný bod ihly = 8,3 palcov Priemer drieku = 20 Fr (0,264 palca)
B. Hrot	Vedie driek do oblasti ošetrovania a obsahuje ihlu	1 palec (26 mm)
C. Ihla	Zavádza sa do cieľového tkaniva prostaty, aby sa zabezpečilo ošetrovanie parou	Dĺžka ihly = 10,25 mm Priemer ihly = 0,05 palca Uhol ihly = 90°
D. Kábel RF	Kábel RF je energetická linka a pripojenie pre prepínače a termočlánky	Dĺžka kábla RF = 95 palcov
E. Preplachovacia hadička na fyziologický roztok	Zabezpečuje preplachovanie fyziologickým roztokom cez zavádzacie zariadenie	Dĺžka preplachovacej hadičky na fyziologický roztok = 162 palcov
F. Hadíčka na vodu	Hadíčka na dodávanie vody do zavádzacieho zariadenia	Dĺžka hadičky na vodu = 106 palcov
G. Vypúšťacia hadička	Hadíčka, ktorá umožňuje odvádzanie moču z močového mechúra	Dĺžka vypúšťacej hadičky = 48 palcov
H. Port na optiku pevného cystoskopu	Zaisťuje bezpečné pripojenie optiky pevného cystoskopu v zavádzacom zariadení	Štandardná optika pevného cystoskopu s parametrami 4 mm, 30 stupňov, 30 cm Storz® alebo Richard-Wolf®
I. Tlačidlo Aktivácia preplachovania	Zabezpečuje preplachovanie fyziologickým roztokom (normálne, intenzívne)	Horná časť, predné tlačidlo (biele)
J. Tlačidlo Zavedenie ihly	Nachádza sa za tlačidlom preplachovania, zavádza ihlu do tkaniva prostaty	Horná časť, zadné tlačidlo (šedé)
K. Tlačidlo Aktivácia pary	Aktivuje paru po zavedení ihly	Spodné tlačidlo (modré)
L. Tlačidlo Vytiahnutie ihly	Vytiahne ihlu späť do drieku zavádzacieho zariadenia	Šedé tlačidlo, ktoré sa nachádza pod pod kužeľovitou prednou časťou
M. Tlačidlo Uvoľnenie kužeľovitej prednej časti	Odpojí driek od zavádzacieho zariadenia, aby sa umožnilo bezpečné manuálne vytiahnutie ihly do drieku, ak zlyhá tlačidlo Vytiahnutie ihly	Svorka umiestnená medzi kužeľovitou prednou časťou a základňou drieku

6 Zárok Pomocou Systému Rezüm

6.1 Materiály dodávané používateľom

Ďalšie materiály, ktoré sa zvyčajne vyžadujú pre zárok pomocou systému Rezüm, zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- Vozík alebo pevný povrch pre generátor Rezüm
- Podnos na prípravu
- Topické antiseptikum (napr. Betadine)
- Rúško pacienta
- Jednorazové podložky (napr. Chux)
- Gázové tampóny
- Gélové anestetikum s obsahom lidokaínu alebo lubrikačný gél rozpustný vo vode
- Prívod fyziologického roztoku izbovej teploty (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l alebo 500 ml)
- Infúzny stojan na prívod fyziologického roztoku
- Optiku pevného cystoskopu s parametrami 4 mm, 30 stupňov, 30 cm Storz alebo Richard-Wolf
- Svetelný zdroj a kábel
- Videokamera a displej, voliteľne záznamové zariadenie
- Nádobu na vypustené tekutiny
- Hemostat

6.2 Príprava pacienta

1. Pred zárokom podajte lekárom preferované lieky proti bolesti a/alebo úzkosti. Ak sa používajú perorálne lieky, nechajte lieky účinkovať dostatočnú dobu, aby sa dosiahli maximálne účinky.
2. Dajte pacientovi pokyn, aby si pred zárokom úplne vyprázdnil močový mechúr.



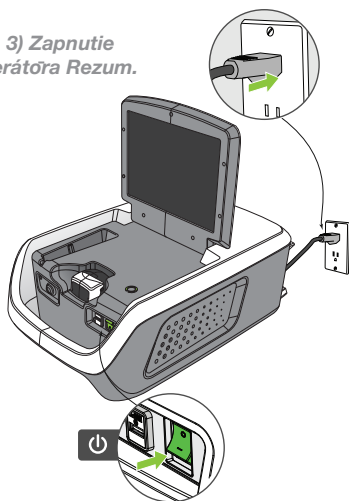
UPOZORNENIE: Počas zároku je potrebné venovať pozornosť sledovaniu množstva podaného fyziologického roztoku. Ak mechúr nie je prázdny, môže dôjsť k nadmernému naplneniu močového mechúra. Generátor pomáha sledovať množstvo podaného roztoku.

3. Desať minút pred zárokom pripravte a zarúskujte pacienta v súlade so štandardnými pokynmi pre cystoskopiu.
4. Umiestnite pacienta do litotomickej polohy. Zabezpečte, aby sa zadok nachádzal na kraji stola, aby sa umožnil dostatočne hlboký vstup do anatomickej oblasti a zároveň ľahšie otáčania zavádzacieho zariadenia počas zároku.

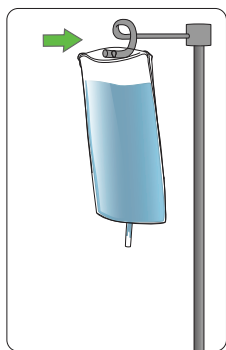
6.3 Zapnutie generátora Rezüm

1. Umiestnite generátor do dosahu pacienta a elektrickej zásuvky
2. Umiestnite podnos na prípravu alebo vozík do blízkosti generátora.
3. Otvorte obrazovku displeja.
4. Zapojte napájací kábel z generátora do elektrickej zásuvky. (Obr. 3)
5. Zapnite generátor
6. Generátor je v nečinnom stave, kým sa nepripojí platné zavádzacie zariadenie.

(Obr. 3) Zapnutie generátora Rezüm.



Príprava injekčnej striekačky



(Obr. 4) Zavesenie vrecka s fyziologickým roztokom na infúzny stojan.

6.4 Príprava vrecka s fyziologickým roztokom

1. Vezmite úplne nové vrecko s fyziologickým roztokom. S generátorom Rezüm sú kompatibilné objemy 500 ml, 100 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml a 5 000 ml.
2. Zavesíte vrecko na infúzny stojan. (Obr. 4)

POZNÁMKA: Hrot na vrecko NIE je potrebný, hrot je vopred pripevnený k hadičke na fyziologický roztok zavádzacieho zariadenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Fyziologický roztok musí mať izbovú teplotu. Nepoužívajte studený fyziologický roztok, pretože môže znížiť účinnosť liečby.

6.5 Vybalenie obsahu súpravy zavádzacieho zariadenia



VÝSTRAHA: Zavádzacie zariadenie a jeho obsah nepoužívajte, ak je sterilná bariéra balenia poškodená, je porušené tesnenie alebo je poškodené zariadenie.



UPOZORNENIE: Vonkajší povrch 50 ml nádoby na sterilnú vodu nie je sterilný a nesmie sa umiestniť do sterilného poľa.

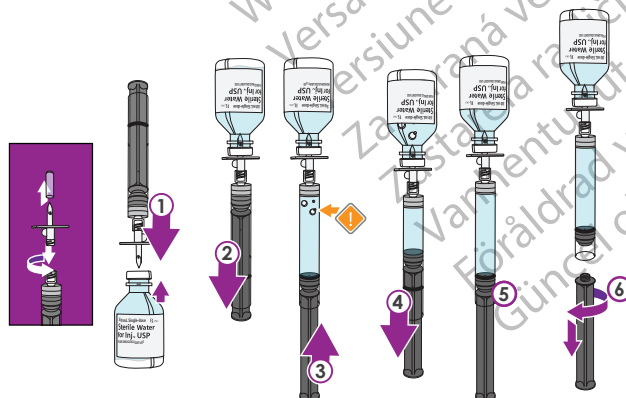
1. Pred otvorením skontrolujte neporušenosť vonkajšieho a vnútorného obalu, aby sa zabezpečila sterilita. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
2. Vytvorte sterilné pole a aplikujte trochu lubrikačného gélu.
3. Vyberte 50 ml nádobku so sterilnou vodou z rohu skatule. Odstráňte kryt z nádoby so sterilnou vodou a utrite ju sterilnou utierkou. Flastičku umiestnite mimo sterilného poľa.
4. Pomocou sterilnej techniky odstráňte kryt Tyvek® z podnosu a odstráňte a zlikvidujte záchytný podnos.

6.6 Príprava injekčnej striekačky

1. Čistými rukami vyberte injekčnú striekačku a adaptér s hrotom.
2. Pripojte adaptér z hrotom k injekčnej striekačke. Uistite sa, že konce pripojenia zostanú sterilné.
3. Odstráňte ochranný kryt z hrotu a vložte hrot do 50 ml nádoby so sterilnou vodou.
4. Prevráťte nádobku so sterilnou vodou a pomaly potiahnite piest, aby sa naplnila injekčná striekačka. (Obr. 5) Po naplnení striekačky odstráňte piest.

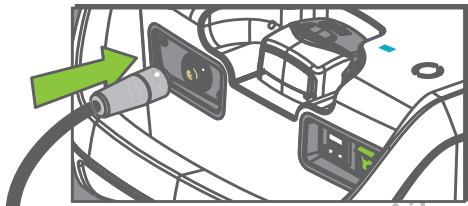
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Uistite sa, že sa z injekčnej striekačky odstránia vzduchové bublinky. Ak sa bublinky zachytia v hadičke, môže to spôsobiť nedostatočné ošetrenie.

5. Injekčnú striekačku udržiajte pripojenú k adaptéru s hrotom a nádobke so sterilnou vodou a odložte ju mimo sterilného poľa.

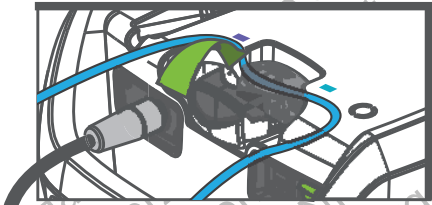


(Obr. 5) Naplnenie injekčnej striekačky.

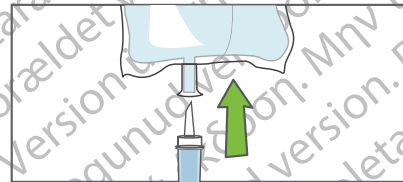
Nastavenie zavádzacieho zariadenia Rezüm



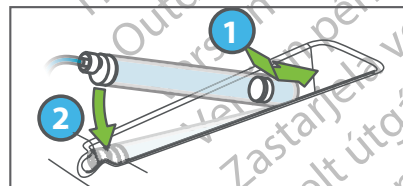
(Obr. 6) Pripojenie kábla do generátora.



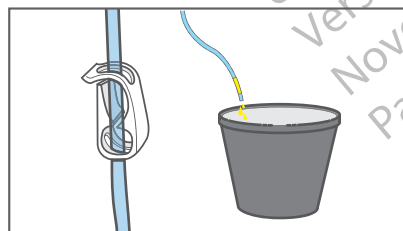
(Obr. 7) Vloženie preplachovacej hadičky na fyziologický roztok do čerpadla na fyziologický roztok.



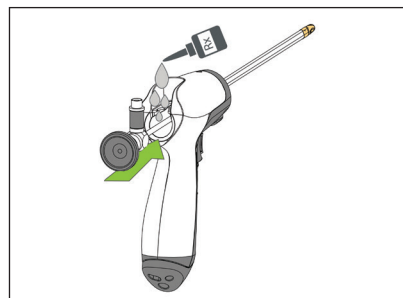
(Obr. 8) Pripojenie preplachovacej hadičky na fyziologický roztok k vrecku s fyziologickým roztokom.



(Obr. 9) Vloženie injekčnej striekačky.



(Obr. 10) Zatvorenie svorky na vypúšťacej hadičke.



(Obr. 11) Vloženie optiky pevného cystoskopu.

6.7 Nastavenie zavádzacieho zariadenia Rezüm

1. Vyberte kábel RF zavádzacieho zariadenia a zapojte ho do generátora. Uistite sa, že je biela bodka zarovnaná s červenou bodkou.
 2. Uistite sa, že je ihla na zavádzacom zariadení zatiahnutá.
 3. Vyberte preplachovaciu hadičku na fyziologický roztok a hadičku na vodu z podnosu.
 4. Umiestnite preplachovaciu hadičku na fyziologický roztok do čerpadla na fyziologický roztok. Uistite sa, že je preplachovacia hadička na fyziologický roztok nasadená tak, že sa dvierka čerpadla na fyziologický roztok dajú ľahko uzavrieť. Umiestnenie vykonajte podľa farebných indikátorov na generátore a preplachovacej hadičke na fyziologický roztok (obr. 7).
- UPOZORNENIE:** Použite indikátory na generátore, aby sa zabezpečilo umiestnenie preplachovacej hadičky na fyziologický roztok v správnom smere. Ak sa preplachovacia hadička na fyziologický roztok umiestni v čerpadle fyziologického roztoku v opačnom smere, fyziologický roztok nebude počas zákroku tiecť.
5. Pred pripojením hrotu preplachovacej hadičky na fyziologický roztok k vrecku s fyziologickým roztokom zatvorte dvierka čerpadla na fyziologický roztok.

POZNÁMKA: Ak je hrot preplachovacej hadičky na fyziologický roztok pripojený k vrecku s fyziologickým roztokom pred umiestnením preplachovacej hadičky na fyziologický roztok do čerpadla na fyziologický roztok a zatvorením dvierok čerpadla, môže dôjsť k uniknutiu fyziologického roztoku.

6. Odstráňte uzáver z hrotu preplachovacej hadičky na fyziologický roztok a pripievajte ho k zdroju fyziologického roztoku (obr. 8). Uistite sa, že je svorka na preplachovacej hadičke na fyziologický roztok a odvzdušňovacej komôrke otvorené.
 7. Odstráňte hrot s hrotom a nádobku so sterilnou vodou z injekčnej striekačky.
 8. Naplnenú injekčnú striekačku vložte do lôžka striekačky (obr. 9).
- POZNÁMKA:** Konektor luer musí byť umiestnený na hornej strane injekčnej striekačky, aby sa z injekčnej striekačky vytlačila tekutina.
9. Odstráňte uzáver z konektora luer na hadičke na vodu a pripojte injekčnú striekačku k hadičke na vodu otočením konektora luer na naplnenej injekčnej striekačke. Ventil na uvoľnenie tlaku na hadičke na vodu musí smerovať nadol.
 10. Pomocou sterilnej techniky zatvorte svorku na vypúšťacej hadičke, aby sa zabezpečil prietok fyziologického roztoku cez zavádzacie zariadenie počas zákroku (obr. 10).
 11. Sterilnou technikou vyberte zavádzacie zariadenie z podnosu balenia.

Plnenie zavádzacieho zariadenia

6.8 Vloženie optiky pevného cystoskopu

Zavádzacie zariadenie je kompatibilné s optikou pevného cystoskopu Storz alebo Richard-Wolf s parametrami 4 mm, 30 stupňov a dĺžkou 30 cm. Optika zabezpečuje priamu vizualizáciu alebo vizualizáciu pomocou videa, s cieľom pomôcť lekárovi umiestniť ihlu zavádzacieho zariadenia v prostatickej uretre.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Zavádzacie zariadenie je kompatibilné s optikou cystoskopu Storz alebo Richard-Wolf s parametrami 4 mm, 30 stupňov, 30 cm. Použitie iných optík cystoskopu môže ovplyvniť výkon zavádzacieho zariadenia.

1. Pred použitím skontrolujte optiku a uistite sa, že je čistá a pripravená podľa pokynov výrobcu.
2. Namažte driek optiky v blízkosti hrotu optiky anestetickým gélom s obsahom lidokaínu alebo lubrikantom rozpustným vo vode, aby sa zabezpečilo hladké vloženie do zavádzacieho zariadenia. Nenamažte samotnú optiku, pretože by to mohlo narušiť vizualizáciu. (Obr. 11)
3. jemne vložte optiku do portu na optiku a posuňte ju do príslušnej polohy, kým nezapadne na svoje miesto.

6.9 Plnenie zavádzacieho zariadenia

! VÝSTRAHA: Počas cyklu plnenia nasmerujte hrot zavádzacieho zariadenia mimo pacienta alebo personálu. Para vychádzajúca z hrotu je horúca a môže popáliť pokožku.

1. Vykonaním nasledujúcich krokov naplníte zavádzacie zariadenie (obr. 12):
 - a. Podržte hrot zavádzacieho zariadenia nad nádobou na tekutý odpad.

POZNÁMKA: Uistite sa, že hrot ostane sterilný.

- b. Stlačte tlačidlo Aktivácia preplachovania ① a Zavedenie ihly ②, kým sa nezavedie ihla. Po zavedení ihly uvoľnite obe tlačidlá.
- c. Stlačte tlačidlo Aktivácia pary ③ a podržte ho, kým sa neaktivuje para a na obrazovke displeja sa nezobrazí dokončenie cyklu plnenia (približne 30 s).
- d. Ku koncu cyklu plnenia vizuálne skontrolujte, či z hrotu ihly vychádza para.
- e. Po dokončení cyklu plnenia uvoľnite tlačidlo Aktivácia pary a stlačením tlačidla Vytiahnutie ihly smerom nahor vytiahnite ihlu.

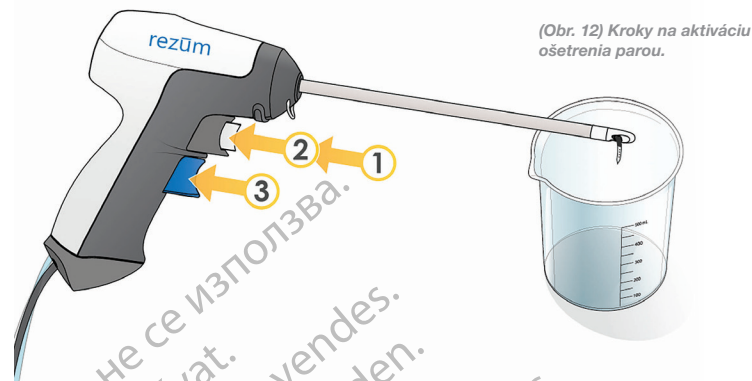
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak uvoľníte prst z tlačidla Aktivácia pary pred dokončením cyklu plnenia, para sa automaticky zastaví a budete musieť zopakovať kroky plnenia.

- f. Ak sa tlačidlo Aktivácia pary uvoľní pred koncom cyklu plnenia zopakujte cyklus plnenia (kroky a až c).
- g. Ak sa cyklus plnenia úspešne nedokončí, zopakujte kroky a až c alebo vymeňte zavádzacie zariadenie.

6.10 Vykonanie parného cyklu pred ošetrením

1. Aktivujte funkciu nečinnosti spustením parného cyklu pred ošetrením. Funkcia nečinnosti ohrieva cievku, aby udržala vodu v stave pripravenosti, takže dodanie pary je okamžité. Ak sa tento krok nevykoná, medzi ošetreniami sa môže nahromadiť kondenzácia, čo môže spôsobiť nedostatočné ošetrenie.
2. Stlačte tlačidlo Aktivácia preplachovania ①, Zavedenie ihly ② a následne Aktivácia pary ③ (obr. 12).
3. Počas parného cyklu pred ošetrením sledujte hrot výstupu preplachovania.
4. Po dokončení parného cyklu pred ošetrením uvoľnite tlačidlo Aktivácia pary a stlačením tlačidla Vytiahnutie ihly smerom nahor vytiahnite ihlu.

Vykonanie ošetrenia parou Rezüm



(Obr. 12) Kroky na aktiváciu ošetrenia parou.

POZNÁMKA: Pred vložením zavádzacieho zariadenia do pacienta sa musí dokončiť parný cyklus pred ošetrením.

6.11 Vykonanie ošetrenia parou Rezüm

1. Skontrolujte, či displej generátora zobrazuje obrazovku liečby.
2. Namažte drôk zavádzacieho zariadenia lubrikačným gélom rozpustným vo vode alebo gélovým anestetikom.
3. Pripojte kábel osvetlenia a videokameru k optike cystoskopu.
4. Prstom jemne stlačte tlačidlo Aktivovať preplachovanie a aktivujte preplachovanie fyziologickým roztokom. Hrot zavádzacieho zariadenia nasmerujte nahor, aby sa napomohlo odstráneniu všetkých zostávajúcich bublínok v hadičke.
5. Opatrne vložte zavádzacie zariadenie do močovej trubice cez ústie.

! VÝSTRAHA: Nadmerný tlak na tlačidlo aktivácie preplachovania môže spôsobiť neúmyselné zavedenie ihly.

! VÝSTRAHA: Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia. Nepokúšajte sa opraviť alebo vykonávať údržbu generátora počas používania s pacientom.

6. Pri vyšetrení prostatickej uretry nájdite vrchol prostaty a močového mechúra. Transrektálna ultrasonografia (TRUS) a/alebo cystoskopia pred zákrokom môže pomôcť určiť rozmery prostaty, aby sa stanovil vhodný počet ošetrení.
7. Odhadnite dĺžku ošetrenia prostaty (t. j. od hrdla močového mechúra k colliculus seminalis). Táto dĺžka sa považuje za oblasť, ktorá sa ošetrí parou (obr. 13).
8. Na základe dĺžky oblastí, ktorá sa ošetrí parou, stanovte počet ošetrení na lalok (tabuľka 3). Ošetrenie pozostáva z jedného 9-sekundového dodania pary.
9. Ak je prítomný stredný lalok a stanoví sa, že je potrebné jeho ošetrenie, vykonajte jedno ošetrenie, ak je stredný lalok < 2 cm a dve alebo viac ošetrení, ak je stredný lalok > 2 cm. Ak hyperplázia centrálnej oblasti spôsobuje zvýšené hrdlo močového mechúra s prostatickou uretrou ≥ 35 stupňov, čo dokazuje sagitálna TRUS, vykonajte jedno ošetrenie zväčšenej centrálnej oblasti < 2 cm a dve ošetrenia, ak je centrálna oblasť > 2 cm.

Vzdialenosť od hrdla močového mechúra k colliculus seminalis	Odhadovaný počet ošetrení na lalok
< 2,0 cm	1 – 2
2,0 – 3,0 cm	2 – 3
> 3,0 cm	3 – 4

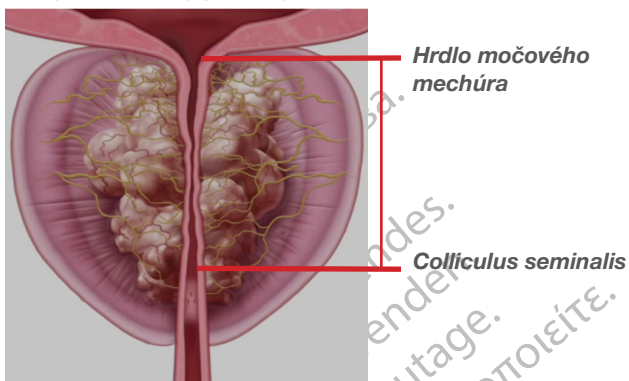
Tabuľka 3 Pokyny týkajúce sa stanovenia počtu ošetrení (laterálny lalok)

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ošetrenia, ktoré sa vykonajú navyše k ošetreniam odporúčaným v pokynoch, môžu spôsobiť dlhotrvajúce príznaky podráždenia a/alebo katetrizáciu.

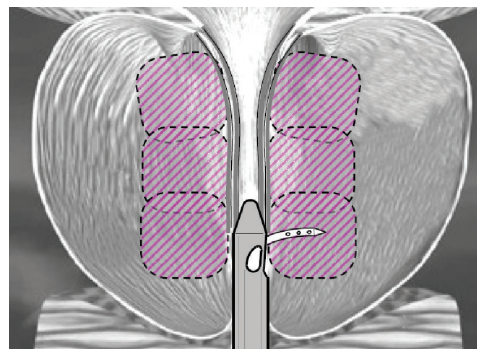
POZNÁMKA: Každým zavádzacím zariadením sa môže vykonať maximálne 15 úplných ošetrení.

Vykonanie ošetrovania parou Rezüm

(Obr. 13) Dĺžka liečby prostaty.



(Obr. 14) Ilustratívny príklad 6 ošetrovaní parou.



⚠ VÝSTRAHA: Správne umiestnenie ihly je kľúčové. Nesmerujte ihlu nadol smerom k rektu.

10. Zákrok začnite umiestnením hrotu pomôcky priamo do močového mechúra. Otočte zavádzacie zariadenie o 90 stupňov (horizontálne) a umiestnite driek zariadenia tesne nad povrch močovej trubice.
11. Udržujte otočenie o 90 stupňov, vyťahnite zavádzacie zariadenie späť do močovej trubice a umiestnite ho 1 cm od hrdla močového mechúra. Ak sa ošetrovanie realizuje vo vzdialenosti menšej ako 1 cm od hrdla močového mechúra, pacient môže pociťovať krátkodobé príznaky podráždenia. Umiestnite distálny hrot zavádzacieho zariadenia oproti laterálnej stene močovej rúry.

POZNÁMKA: Optimálne umiestnenie pre ošetrovanie parou je vo vrchole laterálneho laloku. Uistite sa, že sa driek pomôcky nenachádza v blízkosti hornej časti, pretože to môže viesť k suboptimálnej liečbe.

POZNÁMKA: Anatómia prostaty pacienta môže príležitostne spôsobiť, že hrot zavádzacieho zariadenia nedosiahne hrdlo močového mechúra. Môže to byť spôsobené zvýšeným hrdlom močového mechúra z dôvodu hyperplázie centrálnej oblasti alebo stredného laloku. Pri týchto príležitostiach netlačte zariadenie cez tkanivo silou. Uistite sa, že sa hrot zavádzacieho zariadenia nachádza proximálne k colliculus seminalis a pôsobí na väčšiu časť laterálneho laloku proximálne k colliculus seminalis. Posúvajte zavádzacie zariadenie v prírastkoch po 1 cm smerom k hrdlu močového mechúra, aby sa zabezpečili následné ošetrovania parou. To môže uvoľniť tkanivo, aby zavádzacie zariadenie dosiahlo hrdlo močového mechúra. Ak zavádzacie zariadenie stále nedokáže dosiahnuť hrdlo močového mechúra, ošetríte oblasť, ktorá sa nachádza proximálne k colliculus seminalis.

12. Pred zavedením ihly stabilizujte zavádzacie zariadenie a počas zákroku ho udržiajte úplne nehybné.
13. Zatiaľ čo držíte stlačené tlačidlo Aktivácia preplachovania, pokračujte v stláčaní tlačidla Zavedenie ihly dovtedy, kým sa nezavedie ihla.
14. Vizualne si overte, či je ihla úplne zasunutá do prostaty tak, že skontrolujete, že čierny marker označujúci hĺbku, ktorý sa nachádza proximálne k otvorom vysieláča, nie je vidieť (nesmie byť vidieť žiadna čierna farba).

⚠ VÝSTRAHA: Nezačnite ošetrovanie, ak je po zavedení ihly na ihle stále vidieť čierny marker označujúci hĺbku. Ak je marker stále vidieť, zatlačte ihlu hlbšie do prostaty, až kým sa v objektíve neprestane zobrazovať čierny marker. Ak nie je možní správne vytvoriť polohu, dodajte paru po dobu približne 4 sekúnd, aby sa miesto devaskularizovalo a následne vyťahnite ihlu stláčaním tlačidla Vytiahnutie ihly smerom nahor. Premiestnite zavádzacie zariadenie približne 1 cm od čiastočne ošetrovaného miesta a zopakujte kroky na zavedenie ihly.

15. Prstom stlačte tlačidlo Aktivácia Pary a podržte ho, aby ste aktivovali paru, kým sa nedokončí cyklus ošetrovania.

⚠ UPOZORNENIE: Po zavedení ihly udržiajte zavádzacie zariadenie v pokoji. Pohyb zavádzacieho zariadenia môže napnúť tkanivo a spôsobiť únik pary do močovej trubice a vyvolať jej podráždenie.

POZNÁMKA: Keď začne ošetrovanie parou, systém Rezüm automaticky sleduje čas do dokončenia naprogramovaného ošetrovania a následne zastaví paru. Para sa môže zastaviť pred dokončením ošetrovania, ak sa uvoľní tlačidlo Aktivácia pary.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Počas cyklu ošetrovania parou neuvolňujte tlačidlo Aktivácia pary. Ak sa tlačidlo Aktivácia pary uvoľní pred dokončením cyklu, uvoľňovanie pary sa automaticky zastaví, čo môže spôsobiť neúplnú alebo nedokončenú liečbu.

16. Na obrazovke displeja sa zobrazí doba jednotlivých ošetrovaní a počet úplných dokončených ošetrovaní.
17. Vytiahnite ihlu uvoľnením tlačidla Aktivácia preplachovania a aktivácia pary a stlačením tlačidla Vytiahnutie ihly smerom nahor.



VÝSTRAHA: Kontrolovaním polohy ihly cez optiku cystoskopu sa uistite, že je ihla úplne vytiahnutá. Ak sa ihla pred premiestnením zavádzacieho zariadenia nevytiahne, môže dôjsť k poškodeniu močovej trubice.

18. Premiestnite zavádzacie zariadenie na ďalšie ošetrovanie tak, že posuniete hrot zariadenia približne 1 cm distálne od predchádzajúceho umiestnenia ihly. Cieľom je vytvoriť súvislé, prekryvajúce sa lézie vzdialené od seba 1 cm a nachádzajúce sa rovnobežne s prostatickou uretrou.
19. Medzi ošetrovaniami udržiavajte otočenie pomôcky o 90 stupňov, aby sa zabránilo strate zobrazenia predchádzajúceho miesta ošetrovania.
20. Sledujte prirodzený sklon močovej trubice, aby ste sa vyhli príliš blízkej vzdialenosti k hornej časti, t. j. príliš anteriórne. Ihlu umiestnite do stredu medzi spodnou a hornou časťou močovej trubice a zacielte priamo na adenóm, ak nie je v strede.
21. Vykonajte kroky 10 až 20, kým nedokončíte všetky ošetrovania v prvom laterálnom laloku. Konečné miesto ošetrovania v rámci každého laloku sa musí nachádzať na proximálnej strane colliculus seminalis.



VÝSTRAHA: Pred každým ošetrovaním zistite, aká je poloha colliculus seminalis v súvislosti s hrotom drieku. Všetky ošetrovania sa musia vykonávať proximálne k colliculus seminalis.

22. Vráťte zavádzacie zariadenie do počiatočnej polohy v hrde močového mechúra na vykonanie ošetrovaní v kontralaterálnom laloku. Otočte zavádzacie zariadenie o 90 stupňov, aby sa umožnilo zavedenie ihly do požadovaného miesta v opačnom laloku.
23. Zopakujte kroky 10 až 20, kým sa úplne neošetrí druhý lalok.
24. V prípade intravezikálnych prostatických protrúzií laterálnych alebo stredných lalokov umiestnite zavádzacie zariadenie 1 cm od proximálneho konca protrúzie a vykonajte ošetrovanie parou s ihlou umiestnenou približne v uhle 45 stupňov smerom k stredovej osi. Jedno ošetrovanie pre malý stredný lalok (<2 cm) a dve alebo viac ošetrovaní pre veľký stredný lalok (>2 cm). V prípade zväčšenej stredovej oblasti vykonajte ošetrovanie vo vzdialenosti 1 cm od hrdla močového mechúra s ihlou umiestnenou v uhle približne 45 stupňov smerom k stredovej osi tkaniva. Ošetrovanie nevykonávajte na spodnej časti močovej trubice vo vzdialenosti do 1 cm od colliculus seminalis.



UPOZORNENIE: Počas zákroku je potrebné venovať pozornosť sledovaniu zostávajúceho množstva fyziologického roztoku. Ak je zdroj fyziologického roztoku prázdny, pacient môže pociťovať nepohodlie v močovej trubici, spôsobené neprúdením preplachovacieho roztoku.

25. S optikou na svojom mieste na konci ošetrovania vizuálne skontrolujte močovú tubicu a močový mechúr a vytiahnite zavádzacie zariadenie z močovej trubice.
26. Zákrok ukončíte výberom položky Odstrániť pomôcku na obrazovke generátora a postupujte podľa pokynov.

6.12 Po zákroku

1. Vytiahnite zavádzacie zariadenie z močovej trubice.
2. Vyberte optiku cystoskopu, aby sa vyčistila a pripravila na opätovné použitie

Ďalšie pokyny k zákroku

3. Preneste údaje súhrnu zákroku na prenosné pamäťové zariadenie USB (voliteľné).
4. Odpojte elektrický kábel zavádzacieho zariadenia od generátora.
5. Otvorte dvierka valčekového čerpadla a odpojte preplachovaciu hadičku na fyziologický roztok z čerpadla.
6. Odpojte injekčnú striekačku a hadičku na vodu z kolísky injekčnej striekačky.
7. Likvidácia zavádzacieho zariadenia a injekčnej striekačky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Tento produkt môže po použití znamenať potenciálnu biologickú hrozbu. Narábajte s ním a likvidujte ho v súlade s príslušnými medicínskymi postupmi, ako aj v súlade s príslušnými miestnymi, národnými a federálnymi zákonmi.

8. Vypnite generátor.
9. Odpojte generátor z elektrickej zásuvky.

7 Spôsob vyprázdnenia močového mechúra

Ak je to potrebné počas ošetrovania, močový mechúr sa môže vyprázdniť cez zavádzacie zariadenie.

1. Umiestnite hrot zavádzacieho zariadenia do mechúra, aby sa vyprázdnil.
2. Otvorte svorku vypúšťacej hadičky.
3. Odstráňte optiku cystoskopu, aby ste urýchlili vyprázdnenie močového mechúra.
4. Výberom položky Vyprázdniť mechúr na generátore resetujte množstvo podaného fyziologického roztoku.
5. Po dokončení vyprázdnenia močového mechúra znova zatvorte svorku vypúšťacej hadičky.

8 Spôsob čistenie zorného poľa a/alebo odstránenia zrazeniny

1. Ak chcete odstrániť bublinky zo zorného poľa a/alebo odstrániť zrazeninu, aktivujte funkciu rýchleho preplachovania dvojnásobným stlačením a podržaním tlačidla Aktivovať preplachovanie.
2. Po vyčistení zorného poľa uvoľnite tlačidlo Aktivovať preplachovanie. Pri ďalšom stlačení tlačidla Aktivovať preplachovanie sa preplachovanie spustí normálnou rýchlosťou.

9 Spôsob manuálneho vytiahnutia ihly

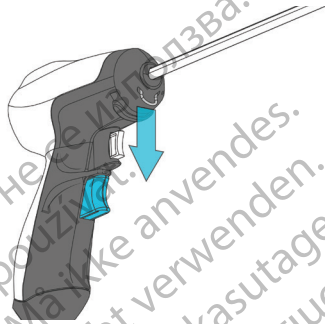
V prípade, že tlačidlo Vytiahnutie ihly nedokáže úplne vytiahnuť ihlu do zavádzacieho zariadenia, pred odstránením zavádzacieho zariadenia z močovej trubice vykonaním nižšie uvedených krokov manuálne vytiahnite ihlu do drieku zavádzacieho zariadenia. Pri bežnom používaní by sa tento problém nemal vyskytnúť. Tento postup slúži iba ako záložný v prípade poruchy pomôcky.

1. Odpojte elektrický kábel zavádzacieho zariadenia od generátora.
2. Pomocou hemostatu alebo iného zariadenia zatlačte a odstráňte uvoľňovací kolík, ktorý sa nachádza pod kuželovitou prednou časťou, aby ste odpojili zostavu drieku od rukoväte zavádzacieho zariadenia. (Obr. 15)
3. Držte driek pevne na svojom mieste a vytiahnite rukoväť tak, aby bolo možné vytiahnuť ihlu do hrotu drieku (minimálne 1 palec). (Obr. 16)
4. Zatiaľ čo udržiavate hrot ihly v drieku, odstráňte zavádzacie zariadenie z pacienta.
5. Ak sa ošetrovanie nedokončilo, znova začnite krok s novým zavádzacím zariadením a dokončite ho.
6. Všetky prípady manuálneho vytiahnutia ihly nahláste zákazníkemu servisu spoločnosti NxThera. Vyčistite pomôcku a vráťte ju spoločnosti NxThera.

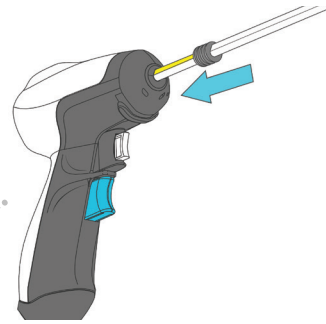
Skladovanie a manipulácia



VÝSTRAHA: Neodstraňujte pomôcku z pacienta, ak ihla nie je úplne vytažená. V prípade neúplného vytiahnutia ihly manuálne vytiahnite ihlu pred vybratím pomôcky z pacienta. Po manuálnom vytiahnutí ihly sa nepokúšajte znovu zmontovať pomôcku na opätovné použitie.



(Obr. 15) Zatiačenie uvoľňovacieho kolíka.



(Obr. 16) Vytiahnutie rukoväte na vytiahnutie ihly do hrotu drieku.

10 Skladovanie a manipulácia

10.1 Optika pevného cystoskopu

Pokyny týkajúce sa starostlivosti, čistenia a manipulácie nájdete v príbalovom letáku optiky pevného cystoskopu.

10.2 Zavádzacie zariadenie Rezüm

Zavádzacie zariadenie sa dodáva sterilné. Ak je sterilná bariéra balenia poškodená alebo chýba, produkt nepoužívajte.

Zavádzacie zariadenie sa nesmie opakovane používať ani opakovane sterilizovať. Je iba na jedno použitie.

Zavádzacie zariadenie je zabalené, aby sa ľahšie prenieslo do sterilného poľa. So zavádzacím zariadením musíte vždy manipulovať opatrne. Skladovací priestor by mal byť dobre vetraný, pomôcku skladujte na chladnom, suchom, tmavom mieste. Chráňte pred mrazom.

Po použití zavádzacie zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi environmentálnymi predpismi pre biologicky nebezpečný materiál.



UPOZORNENIE: Zavádzacie zariadenie je určené iba na jedno použitie. Pomôcku opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu celistvosť pomôcky a/alebo vytvoriť riziko kontaminácie pomôcky, čo môže spôsobiť zranenie alebo ochorenie pacienta.

10.3 Generátor Rezüm

1. Odpojte napájací kábel a uskladnite ho spolu s generátorom.
2. Vyčistite generátor podľa pokynov v používateľskej príručke generátora Rezüm.
3. Zatvorte obrazovku displeja, aby sa chránila pred poškodením.
4. Uložte generátor Rezüm na bezpečné, čisté a suché miesto.

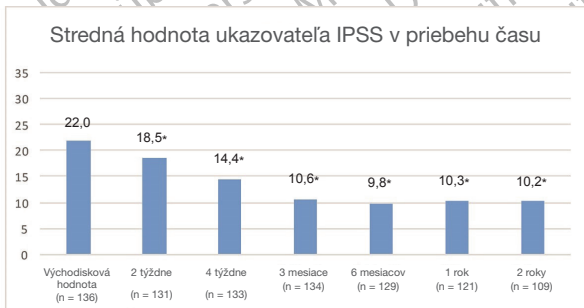
11 Zhrnutie hlavnej klinickej štúdie

11.1 Účinnosť

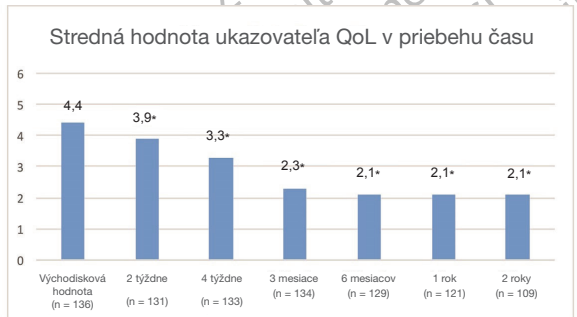
Štúdia Rezüm II bola multicentrická, randomizovaná, kontrolovaná, dvojito zaslepená štúdia porovnávajúca zlepšenie symptómov BPH na začiatku liečby a 3 mesiace po zákroku, čo bolo merané pomocou ukazovateľa IPSS, pre pacientov v liečebnom ramene v porovnaní s pacientmi v kontrolnom ramene. Liečebné rameno pozostávalo z pacientov, ktorí dostávali injekcie vodnej peny do cieľových oblastí prostaty. Kontrolné rameno pozostávalo z pacientov, ktorí boli liečení pomocou rigidnej cystoskopie so simulovanými zvukmi aktívneho ošetrenia. Liečebné rameno vykázalo klinicky a štatisticky významné zlepšenie v porovnaní s kontrolným ramenom. Rozdiel medzi týmito dvoma ramenami bol veľmi významný a splnil sa vopred zadaný trojmesačný primárny cieľový ukazovateľ ($p < 0,0001$).

Nasledujúce grafy zobrazujú výsledky liečebného ramena počas 2 rokov pre ukazovatele IPSS, Qmax a Kvalita života. Post hoc analýza závažnosti IPSS na začiatku liečby identifikovala klinicky významné zlepšenie v skupinách so strednou a ťažkou závažnosťou. Štúdia nebola zameraná na preukázanie štatistickej významnosti v tejto podskupine. Nasledujúce grafy stratifikácie zobrazujú výsledky počas 2 rokov pre ukazovatele IPSS, Qmax a Kvalita života, kde je ukazovateľ IPSS stratifikovaný strednou a ťažkou závažnosťou na začiatku liečby.

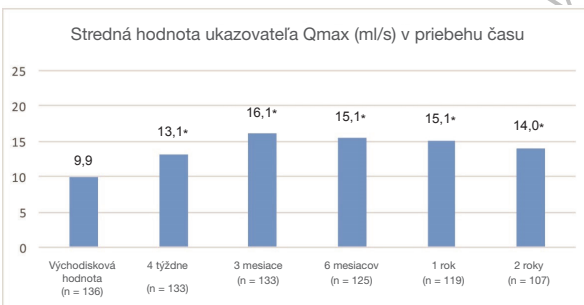
Graf 1. Stredná hodnota ukazovateľa IPSS v priebehu času (Liečebné rameno – všetci)



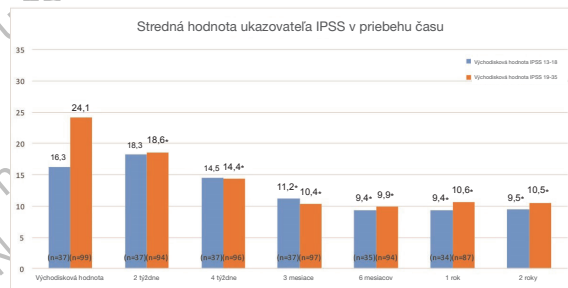
Graf 2. Stredná hodnota ukazovateľa Qmax v priebehu času (Liečebné rameno – všetci)



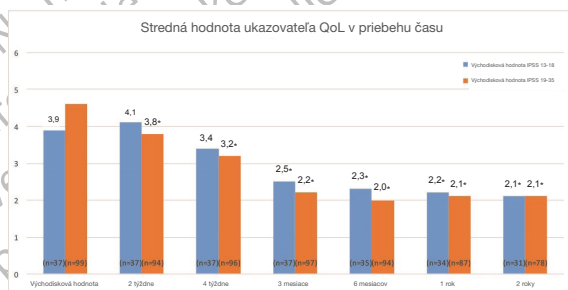
Graf 3. Stredná hodnota ukazovateľa QoL v priebehu času (Liečebné rameno – všetci)



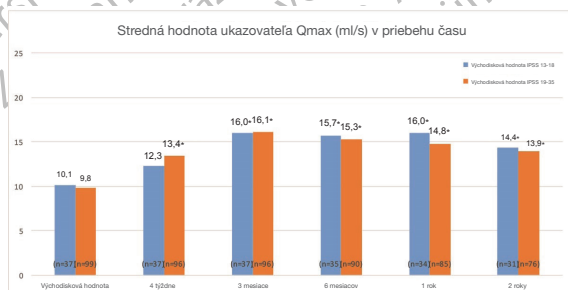
Graf 4. Priemerný ukazovateľ IPSS v priebehu času (liečebné rameno – stratifikované podľa stredného a vážneho IPSS na začiatku liečby)



Graf 5. Priemerný ukazovateľ Qmax v priebehu času (liečebné rameno – stratifikované podľa stredného a vážneho IPSS na začiatku liečby)



Graf 6. Priemerný ukazovateľ QoL v priebehu času (liečebné rameno – stratifikované podľa stredného a vážneho IPSS na začiatku liečby)



11.2 Hlásené nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke je uvedený súhrn nežiaducich účinkov hlásených a posúdených v hlavnej štúdii Rezüm II počas liečby do dátumu podania správy dňa 25. augusta 2016. Nevyskytli sa žiadne neočakávané vedľajšie účinky pomôcky ani nebola hlásená de novo erektilná dysfunkcia, poranenie steny rekta alebo fistuly. Päťdesiatšesť percent pacientov z liečebného a skríženého ramena nehlásilo žiadne nežiaduce účinky súvisiace so zákrokom alebo pomôckou. Osemdesiat percent hlásených nežiaducich účinkov sa vyskytlo počas prvých 30 dní po zákroku a zvyčajne trvali krátko.

Štyria pacienti z liečebného a skríženého ramena hlásili spolu 6 závažných nežiaducich účinkov (SAE) súvisiacich so zákrokom a/alebo pomôckou. U jedného pacienta sa vyskytlo dlhodobé zadržiavanie moču v dôsledku neliečenej intravezikálnej protrúzie ľaloku. Druhý pacient mal alergickú reakciu na Xanax a bol hospitalizovaný kvôli nevoľnosti a zvracaniu. U tretieho pacienta sa vyskytla kontraktúra hrdla močového mechúra a močový kameň, ktoré sa vyliečili do 30 dní. Štvrtému pacientovi bola po cystoskopii diagnostikovaná urosepsia, ktorá sa liečila liekom.

K 25. augustu 2016 sa odstránilo 89 % nežiaducich účinkov. Zostávajúce uvedené pretrvávajúce účinky sa posúdia na kontrolných návštevách pacienta v rámci klinickej štúdie. Účinky sa budú každoročne aktualizovať po dobu päť rokov.

Tabuľka 4. Posudzované nežiaduce účinky súvisiace so zákrokom a/alebo pomôckou

Všetky nežiaduce účinky súvisiace so zákrokom a/alebo pomôckou u pacientov v liečebnom a skríženom ramene.					
Percento pacientov					
Nežiaduci účinok	Nežiaduce účinky súvisiace so zákrokom alebo pomôckou	Závažnosť			Vyriešené nežiaduce účinky
		Slabá	Stredná	Vážna	
Dyzúria	18 %	14 %	4 %	0 %	97 %
Hematúria, celková	12 %	11 %	< 1 %	0 %	100 %
Hemospermia	6 %	6 %	< 1 %	0 %	100 %
Frekvencia močenia	6 %	5 %	1 %	0 %	82 %
Zníženie objemu ejakulátu	5 %	4 %	< 1 %	0 %	33 %
Retencia moču	5 %	< 1 %	4 %	< 1 %	100 %
Infekcia močového traktu (UTI), predpokladaná	5 %	4 %	1 %	0 %	100 %
Nutkanie na močenie	5 %	3 %	2 %	0 %	78 %
Anejakulácia	3 %	2 %	< 1 %	0 %	0 %
Prerušované močenie	3 %	2 %	< 1 %	0 %	60 %
UTI, dokázaná kultiváciou	3 %	1 %	2 %	0 %	100 %
Epididymitída	2 %	< 1 %	2 %	0 %	100 %
Erektilná dysfunkcia, zhoršenie	2 %	2 %	< 1 %	0 %	0 %
Bolesť/diskomfort, oblasť panvy	2 %	1 %	< 1 %	< 1 %	100 %

Prostatitída	2 %	1 %	1 %	0 %	100 %
Uretrálne zúženie	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Celková hematúria so zrazeninami	2 %	1 %	< 1 %	0 %	100 %
Bolesť nepohodlie počas ejakulácie	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Bolesť/diskomfort, penilná	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Slabý prúd moču	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Rozšírený prúd moču	2 %	< 1 %	1 %	0 %	100 %
Celková hematúria s retenciou	1 %	0 %	1 %	0 %	100 %
Hematúria, prerušovaná, bez komplikácií	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Hematúria, mikro	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Neúplné močenie	1 %	< 1 %	< 1 %	0 %	100 %
Močová inkontinencia, nutková	1 %	< 1 %	< 1 %	0 %	100 %
Infekcia močových ciest (UTI)	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %

< 1 % pacientov boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky s miernou alebo strednou závažnosťou, pokiaľ nie je uvedené inak: úzkosť, kontraktúra krčka močového mechúra (vážna), tvorba močového kameňa (vážna), porucha katétra, zníženie potešenia z orgazmu, oneskorenie hojenia, horúčka, neistota, príznaky podráždenia pri močení, nevoľnosť, bolesť/diskomfort (pravý semenník, brucho, noha, iné, perineum), perforácia prostaty, flebitis ramena, prostatický kameň, pyúria, retrográdna ejakulácia, urosepsa po cystoskopii (vážna), opar na spodnej časti ľavého stehna, poranenie uretry, inkontinencia moču (zmiešaná, stres (vyriešené)), vracanie, hypotenzia.

11.3 Ďalšie potenciálne nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky neboli hlásené v týchto klinických štúdiách: de novo porucha erekcie, panvový absces, poškodenie steny konečníka a fistula. Poskytnutie formy tepelnej terapie alebo zneužitie zariadenia má potenciál na vyvolanie týchto nežiaducich účinkov.

11.4 Tlmenie bolesti

Klinická štúdia nevyžadovala použitie špecifických liekov a skúšajúci dostali pokyn, aby používali svoj klinický úsudok pri určovaní toho, aké lieky (ak vôbec), používať u jednotlivých pacientov. Zo 196 pacientov liečených v rámci štúdie dostalo 135 (69 %) perorálne upokojujúce lieky, 41 (21 %) dostalo lokálne anestetikum a 20 (10 %) dostalo upokojujúce lieky infúzne.

Tabuľka 5. Typy použitých liekov

Typy liekov	Počet pacientov (N = 196)	Percento pacientov
Perorálne lieky proti bolesti	135	69 %
Lokálne anestetikum	41	21 %
Infúzne podané sedatívum	20	10 %

11.5 Katetrizácia

Ku katetrizácii pred prepustením zo štúdie došlo u 90 % pacientov (122 pacientov) v liečebnom ramene a 20 % pacientov (12 pacientov) v kontrolnom ramene. Zo 122 pacientov v liečebnom ramene, ktorí boli katetrizovaní okamžite po zákroku, 68 % pacientov (83 pacientov) bolo katetrizovaných „na základe rozhodnutia lekára“. Priemerná doba katetrizácie bezprostredne po zákroku bola 3,4 dní u pacientov v liečebnom ramene a 0,9 dňa u pacientov v kontrolnom ramene. Tento rozdiel v mierach katetrizácie pre obe ramená štúdie je možné očakávať vďaka skutočnosti, že pacienti v liečebnom ramene boli ošetrení tepelnou parou, čo malo za následok očakávaný účinok hojenia zápalu.

Tabuľka 6. Katetrizácia

	Liečebné rameno (N = 135)	Kontrolné rameno (N = 61)
Pacienti s vykonanou katetrizáciou	90,4 % (122/135)	19,7 % (12/61)
Doba katetrizácie v dňoch Stredná hodnota ± št. odchýlka (N) Medián [Min – Max]	3,4 ± 3,2 (123) 2,9 (0,0 – 30,9)	0,9 ± 0,8 (12) 0,9 (0,0 – 2,0)

Štyria pacienti s liečeným stredným lalokom boli opätovne katetrizovaní z dôvodu retencie po dobu priemerne 5 dní. Ďalší 3 pacienti boli opätovne katetrizovaní z dôvodu viacerých cystoskopických vyšetrení mimo protokolu v priebehu počiatočnej fázy hojenia tkaniva (prvých 90 dní po zákroku).

11.6 Následné liečby

Zo 188 pacientov liečených v liečebnom ramene a skríženej skupine 9 pacientov (5 %) hľadalo alternatívne možnosti liečby v priebehu 2 rokov po liečbe pomôckou Rezum.

Prvý rok

- Jeden pacient mal veľké intravezikálne prostatické protrúzie, ktoré neboli identifikované a liečené. Pacient naďalej vykazoval príznaky a podstúpil prostatektómiu.
- Dvaja pacienti podstúpili liečbu TURP/laserom.
- Jeden pacient znovu začal liečbu liekmi na BPH.

Druhý rok

- Dvaja pacienti podstúpili liečbu TURP/laserom.
- Traja pacienti znovu začali liečbu liekmi na BPH.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Αεγονυd 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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.