



rezüm

Insättningsanordningsats för BPH

REZÜM

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING!

Innehållt levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Ändamål är om det sterilt skyddet är skadat. Kontakta en representant för Boston Scientific om skada uppträder.

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientkada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förfordringar.

SÄKERHET

Detta avsnitt innehåller viktig säkerhetsinformation. Boston Scientific kräver att du läser och ser till att du har följt alla varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningen innan du använder Rezüm-systemet.

VARNINGAR

Utbildning: Boston Scientific kräver att läkare genomgår Rezüm-systemspecifik utbildning för det aktuella ingreppet före användning. Kontakta Boston Scientific för mer information.

Kännedom om cystoskopiska ingrepp: Användare bör vara förtrogena med cystoskopiska ingrepp och metoder för behandling av godartad prostataförstoring före användning av Rezüm-systemet.

Utbildning på recept: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av specialiteterläkare eller på specialistläkares ordination (eller vederbörligen legitimerad läkare).

Vävnadskläckning efter biopsi eller tidigare prostatakirurgi: Efter biopsi eller tidigare prostatakirurgi, låt vävnad läka ut (tex. 30 dagar) innan du Rezüm-systembaserade ingrepp utförs.

Hödningscykel: Rikta insättningsanordningens spets bort från patienten och personal under hödningscykeln. Ångan som kommer ut ur spetsen är het och kan orsaka brännskador på huden.

Spolningsknap: Alltid stort tryck när du använder knappen för aktivering av utplacering kan orsaka oavsiktlig utplacering av nålen.

Nålplacering: Korrekt utplacering av nålen är nödvändig. Rikta inte nålen nedåt mot ändtarmen.

Läget för verumontanum: Innan varje behandling, kontrollera var verumontanum står i förhållande till spetsen på skafet. Alla behandlingar ska ske proximalt om verumontanum.

Nålspets: Starta inte behandlingen om den svarta djupmarkören på nålen fortfarande är synlig efter nålplaceringen. Om markören fortfarande är synlig, tryck nålen djupare in i prostatan tills ingen del av den svarta markören syns i linsen. Om det inte går att placera på rätt sätt, tillför ånga i ~4 sekunder för att devalskuliserar stället och dra sedan tillbaka nålen genom att trycka uppåt på nålens tillbakadragningsknapp. Omplacera insättningsanordningen cirka 1 cm från det delvis behandlade stället och upprepa stegen för utplacering av nålen.

Tillbakadragande av nålen: Innan ingreppet inleddes ska nålen vara helt tillbakadragen. Se till att nålen är helt tillbakadragen under ingreppet genom att titta på nålens position genom endoskopets lins. Om nålen inte dras tillbaka innan insättningsanordningen flyttas om kan det uppstå skador på urinröret.

Försiktighetsåtgärd - förpackning: Använd inte insättningsanordningen och dess innehåll om förpackningens sterila barriär eller förseglning är bruten eller om enheten är skadad.

Manuell indragning av nålen: Avlägsna inte anordningen från patienten om nålen inte är helt indragen. Om nålens indragning är ofullständig ska nålen dras tillbaka manuellt innan anordningen avlägsnas från patienten. För anvisningar om hur man drar tillbaka nålen manuellt, se avsnittet "Metod för manuell indragning av nålen". Försök inte montera ihop enheten igen efter att nålen dragits in manuellt.

Service eller underhåll under användning på patient: Ingen ändring av denna utrustning är tillåten. Försök inte utföra service eller underhåll på generatören när den används på en patient.

Urinrörsförstärningar: Urinrörsförstärningar ska utslutas som en orsak till blodiga behandling med Rezüm.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Tidigare strålningsbehandling: Det finns inga data om användning av denna behandling på patienter som tidigare genomgått strålbehandling i bäckenregionen.

Ett enda avsedd för engångsbruk: Insättningsanordningen är endast avsedd för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, ombearbetas eller steriliseras om. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till kontamination av enheten, vilket i sin tur kan leda till patientskada eller sjukdom.

Utvändig yta på flaskan med steril vatten: Flaskan med steril vatten är inte steriliserad utvändigt och ska inte placeras i det sterila fältet.

Placering av saltlösningsslang i saltlösningsspepen: Referensindikatorer på generatören för att se till att saltlösningens spolning är placerad i rätt riktning. Om saltlösningsslangen placeras i bakåtliggande riktning i saltlösningsspepen kommer saltlösningen inte att flöda under ingreppet.

Återstående saltlösningnivå i påsen: Försiktighet bör iaktas under ingreppet för att övervaka mängden kvarvarande saltlösning i påsen. Om påsen med saltlösning är tom kan patienten drabbas av uretreatt obehag på grund av att spolningen upphör.

Förflyttning av insättningsanordning: Håll insättningsanordningen stilla när nålen har placerats ut. Förflyttning av insättningsanordningen kan tänja ut vävnad och göra att ånga läcker in i urinröret, vilket eventuellt kan orsaka urinrörirritation. Extrema rörelser kan också orsaka tryck på nålen vilket resulterar i svårigheter att dra tillbaka nålen. Nålen måste returneras till den ursprungliga insättningspositionen för att underlätta tillbakadragning.

Överflyttning av urinblåsan: Försiktighet bör iaktas under ingreppet för att övervaka mängden saltlösning som injiceras. Om urinblåsan inte är tom kan överflyttning av urinblåsan inträffa. Generatören hjälper till att övervaka mängden saltlösning som tillförs.

Fortsatt eller förvärrade symptom i de nedre urinvägarna (LUTS): Under läkningsfasen kan patienten uppleva fortsatt eller förvärrade symptom i de nedre urinvägarna (LUTS) som

kan kräva användning av en kateter i flera dagar. Cystoskopiska ingrepp under läkningsfasen kan också leda till fortsatt eller förvärrade symptom i de nedre urinvägarna (LUTS). För vidare information om dessa typer av händelser i den kliniska studien, se avsnittet "Sammanfattning av klinisk studie" i bruksanvisningen.

Rumstempererad saltlösning: Saltlösning ska förvaras i rumstemperatur. Använd inte kall saltlösning, eftersom det kan minska behandlingens verkan.

Endoskopets lins: Insättningsanordningen passar till ett 30 cm långt cystoskop med 4 mm-lins med 30 graders bildvinkel av märke Storz™, InnoView™ eller Richard-Wolf™. Användning av andra endoskoplinser kan påverka insättningsanordningens prestanda.

Hödningscykel: Om fingret släpps från ångaktiveringsknappen innan hödningscykeln är slutförd avbryts ångflödet automatiskt och flödningsstegen måste upprepas.

Ångaktivering: Släpp inte upp ångaktiveringsknappen under ångbehandlingscykeln. Om ångaktiveringsknappen släpps innan behandlingscykeln är slutförd kommer ångflödeslinjen att avbrytas automatiskt, vilket kan leda till partiell och ofullständig behandling.

Luftbubblor i spruta: Se till att luftbubblor avlägsnas från sprutan. Om bubblor fastnar i stangen kan det leda till otillräcklig behandling.

Överdriven behandling: Behandlingar utöver de som rekommenderas i riktlinjerna kan leda till långvariga irriteringsymptom och/eller katesterisering.

Anvisningar för kassering: Efter användning ska denna produkt behandlas som potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämplig lokal, regional och nationell lagstiftning.

INDIKATORER FÖR ANVÄNDNING

Rezüm-systemet är avsett att lindra symptom, obstruktioner och minska prostataavtål i samband med godartad prostataförstoring (benign prostatahyperplasi, BPH). Det indiceras för män med en prostataavtål på > 30 cm. Rezüm-systemet indiceras också för behandling av prostata med förstoring i den centrala zonen och/eller en medianlob.

KONTRAIKADIKATIONER

Användning av Rezüm-systemet kontraindiceras för följande:

- Patienter med ett implanterat urinrörskateter
- Patienter med ett penisimplantat
- Patienter med en aktiv urinrörsviktning

ÖVERSIKT ÖVER REZÜM-SYSTEMET

Rezüm-systemet är avsett för behandling av patienter med besvärande urinrörssymptom i samband med godartad prostataförstoring (BPH). Rezüm-systemet använder radiofrekvensstrålning för att abstrå "vård" värmenergi i form av vattenånga som sedan injiceras i övergångszonen och/eller medianloben av prostataavtålen i kontrollerade 9-sekundersdoser. Ångan som injiceras i vävnaden sprids snabbt genom interstitium mellan vävnadscellerna. När ångan svalnar kondenseras den omedelbart vid kontakt med vävnad och den lagrade värmenergin frigörs, vilket denaturerar cellmembranen och orsakar celldöd.

De denaturerade cellerna absorberas av kroppen, vilket minskar volymen av prostataavtål i närheten av urinröret. Processen med ångkondensering orsakar även en snabb kollaps av blodkärl i behandlingsområdet, vilket innebär ett blodlöst ingrepp. Ett smärtsamt behandling av godartad prostataförstoring (BPH) kan små bitar av den behandlade vävnaden lossna och föras ut via urin. När den avlossningsprocessen fortsätts under några månader efter ingreppet beror på läkningshastigheten.

INNEHÅLL

Rezüm-systemet består av följande:

- Rezüm-generator (återanvändbar)
- Rezüm-insättningsanordningsatts (engångsbruk)

REZÜM-GENERATOR

Den bärbara Rezüm-generator levereras med följande återanvändbara komponenter (figur 1):

- Generator
- En nålsladd



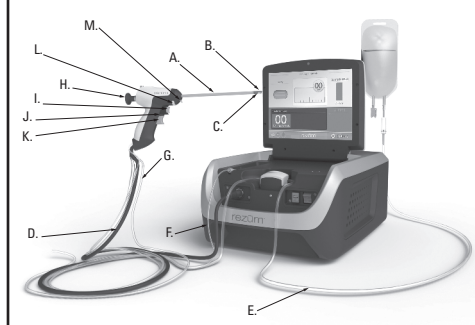
Figur 1. Rezüm-generator.

REZÜM-INSÄTTINGSANORDNINGSSATS

Rezüm-insättningsanordningsatts innehåller följande komponenter för engångsbruk:

- En steril insättningsanordning med kabel och slang
- En steril spruta
- En steril spetsdåper
- Patientkälla
- Underdynor för engångsbruk (tex. Gasväv)
- Anestesi med lidokain eller vattenlöslig, glidbefrämjande gel
- Saltlösning för smältning vid rumstemperatur (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l eller 500 ml)
- IV-stativ för saltlösning
- 30 cm långt styvt cystoskop med 4 mm-lins med 30 graders bildvinkel av märke Storz, InnoView eller Richard-Wolf
- Ljuskaabl och sladd
- Videokamera och bildskärm/display, inspelningsanordning (ej obligatorisk)
- Hjärtstarkt
- Dräneringskatt

Struktur och specifikationer för satsen med Rezüm-insättningsanordningen (tabell 1).



Figur 2. Insättningsanordningens komponenter.

Tabell 1. Funktionsbeskrivning av insättningsanordningen

| Beskrivning | Funktion |
|---------------------------------------|--|
| A. Skaft | Gör en sluten kanal för nål, ångslang, styvt cystoskop och spolningskåjling. |
| B. Spets | Leder skafet in i behandlingsområdet och lysar nålen. |
| C. Nål | Införs i den riktaade prostataavtålen för att göra ångbehandling i övergångszonen och/eller medianloben. RF-kabeln är energiförladdad och anslutningsgård för brytare och termokopplingarna. |
| D. RF-kabel | Tillför saltlösning för spolning genom insättningsanordningen. |
| E. Slang för spolning med saltlösning | Slang för tillförsel av vatten till insättningsanordningen. |
| F. Vattenslang | |

G. Dränerings slang

Slang för tömning av urinblåsan. Ger säker anslutning av ett styvt cystoskopets lins till insättningsanordningen.

I. Åktiveringsknapp för spolning

Tillför saltlösning (normal, hög). Övre: främre knapp (vän). Sitter bakom spolningsknappen och används för att placera ut nålen i prostataavtålen. Övre, bakre knapp (höj).

J. Knapp för utplacering av nål

Aktiverar ånga efter att nålen har placerats ut. Nedre knapp (höj).

K. Ångaktiveringsknapp

Drar tillbaka nålen i insättningsanordningens skaf. Grå knapp som sitter på undersidan av noskonen.

L. Knapp för indragning av nål

Lössar skafet från insättningsanordningen så att nålen på ett säkert sätt kan dras in manuellt i skafet igen om knappen för nälinndragning inte fungerar.

M. Stift för frigöring av noskon

Lössar skafet från insättningsanordningen så att nålen på ett säkert sätt kan dras in manuellt i skafet igen om knappen för nälinndragning inte fungerar.

REZÜM-INGREPPET

Material som levereras av användaren

Andra material som normalt krävs vid ingrepp med Rezüm-systemet omfattar, men är inte begränsade till, följande artiklar:

- Vagn eller stadig yta för Rezüm-generator
- Förberedelsebricka
- Topisk antiseptisk lösning (tex. betadin)
- Patientkälla
- Underdynor för engångsbruk (tex. Gasväv)
- Anestesi med lidokain eller vattenlöslig, glidbefrämjande gel
- Saltlösning för smältning vid rumstemperatur (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l eller 500 ml)
- IV-stativ för saltlösning
- 30 cm långt styvt cystoskop med 4 mm-lins med 30 graders bildvinkel av märke Storz, InnoView eller Richard-Wolf
- Ljuskaabl och sladd
- Videokamera och bildskärm/display, inspelningsanordning (ej obligatorisk)
- Hjärtstarkt
- Dräneringskatt

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Starta generatören.

Generatören är inaktuell tills en giltig insättningsanordning ansluts.

Förbered påsen med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

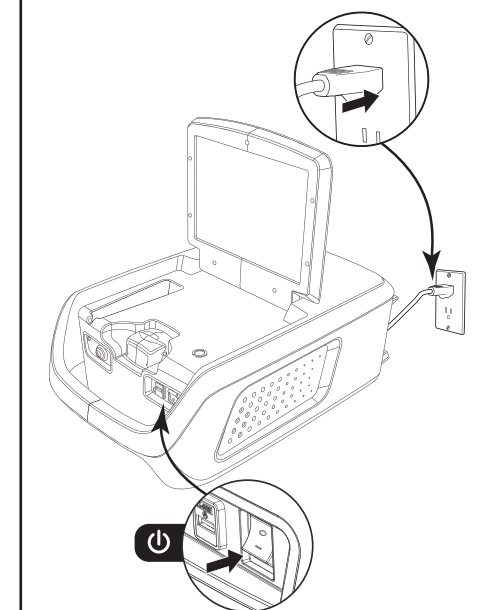
1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

3. Öppna displayen.

4. Anslut nålsladden från generatören till ett vägguttag (figur 3).



Figur 3. Starta Rezüm-generatorn.

Starta generatören.

Generatören är inaktuell tills en giltig insättningsanordning ansluts.

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym på 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml och 5 000 ml passar till Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett IV-stativ (figur 4).

Förbered sprutan med steril saltlösning

1. Ta fram ett nytt påse med saltlösningsvätska. Påsken med en volym

