



rezüm

Súprava zavádzacieho zariadenia pre BPH

Ľ ONLY

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

VÝSTRAHA

Obsah je dodávaný STERILNÝ. Sterilizované etylenoxidom (EO). Nepoužívajte v prípade, že bola porušená sterilná bariéra. Ak zistíte poškodenie, spojte sa so zástupcom spoločnosti Boston Scientific.

Určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúru integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či šírenie infekcia a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Ureálne len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neuvádzajte do znovu použiteľného stavu ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu poškodiť štruktúru integritu zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opakované použitie, uvedenie do znovu použiteľného stavu či opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či šírenie infekcia a okrem iného aj prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

BEZPEČNOSŤ

Táto časť obsahuje dôležité bezpečnostné informácie. Spoločnosť Boston Scientific vyžaduje, aby ste si pred použitím systému Rezüm prečítali a pochopili všetky varovania, upozornenia, bezpečnostné opatrenia a používateľské príručky.

VÝSTRAHY

Skolenie: Spoločnosť Boston Scientific vyžaduje, aby lekár pred vykonaním zákroku pomocou systému Rezüm absolvoval príslušné školenie. Pre ďalšie informácie kontaktujte prosím spoločnosť Boston Scientific.

Oboznámene sa s cystoskopickými zákrokmi: Pred použitím systému Rezüm sa používateľa musia obznámiť s cystoskopickými zákrokmi a technikami na liečbu benignej 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 na prostate vykonáte zákrok pomocou systému Rezüm, urobte vyšetrenie tkaniva (napr. 30 dň).

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

Stlačené tlačidlo prepĺňachovania: Nadmerný tlak na tlačidlo Aktivácia prepĺňachovania môže spôsobiť neúmyselné vysunutie ihly.

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

Poloha colliculus seminalis: Pred každým oštením zistite, aká je poloha colliculus seminalis vo vzťahu k hrotu ramena. Všetky oštenia sa majú vykonávať proximálne od colliculus seminalis.

Hrot ihly: Nespušťať oštenie, ak je po vysunutí ihly na ihle stále vidieť čierny marker označujúci hĺbkou. Ak je marker stále vidieť, zatlačte ihlu hlbšie do prostaty, až kým sa v objektíve neprestane zobrazovať čierny marker. Ak nie je možné správne vytvoriť polohu, aplikujte paru po dobu približne 4 sekúnd, aby sa miesto devaskularizovalo a následne zatiahnite ihlu stlačením tlačidla. Zatahnutie ihly smerom nahor. Premiestnite zavádzacie zariadenie približne 1 cm od čistočného ošteného miesta a zopakujte kroky na vysunutí ihly.

Zatahnutie ihly: Pred začatím zákroku má byť ihla úplne zatahnutá. Počas zákroku sa kontrolovaním polohy ihly cez optiku cystoskopu uistíte, že je ihla úplne zatahnutá. Ak sa ihla pred premiestnením zavádzacieho zariadenia nezatahne, môže dôjsť k poškodeniu močovej trubice.

Sterilita/poškodené balenie: Zavádzacie zariadenie a jeho obsah nepoužívajte, ak je sterilná bariéra balenia poškodená, je porušené zapätie alebo je poškodené zariadenie.

Manuálne zatahnutie ihly: Nevyrábajte zariadenie z pacienta, ak ihla nie je úplne zatahnutá. V prípade neúplného zatahnutia ihly ihlu pred vytiahnutím z pacienta zatahnite manuálne. Pokyny týkajúce sa manuálneho zatahnutia ihly sú uvedené v časti Spôsob manuálneho zatahnutia ihly. Po manuálnom zatahnutí ihly sa nepokúšajte znovu zmontovať zariadenie na opätovné použitie.

Operava alebo údržba počas používania na pacientovi: Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia. Nepokúšajte sa opraviť alebo vykonávať údržbu generátora počas používania a pacientom.

Ureálne striktry: Pred oštením pomocou systému Rezüm sa musia uistiť ureálne striktry ako príčina obštrukcie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Predchádzajúce ošarovanie: 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 opakovan nepoužívajte, nespracujte ani nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu narušiť štruktúrnú celistvosť zariadenia a/alebo vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia, čo môže spôsobiť zranenie alebo ochorenie pacienta.

Vonkajší povrch nádobky na sterilnú vodu: Vonkajší povrch nádobky na sterilnú vodu nie je sterilný a nesmie sa kľásť do sterilného poľa.

Umiestnenie prepĺňachovacej hadičky na fyziologický roztok do pumpy fyziologického roztoku: Pozrite si indikátory na generátore, aby sa zabezpečilo umiestnenie prepĺňachovacej hadičky na fyziologický roztok v správnom smere. Ak sa prepĺňachovacia hadička na fyziologický roztok umiestni v pumpe fyziologického roztoku v opačnom smere, fyziologický roztok nebude počas zákroku tiecť.

Zostávajúce množstvo fyziologického roztoku vo vaku: Počas zákroku je potrebné venovať pozornosť sledovaniu zostávajúceho množstva fyziologického roztoku vo vaku. Ak je vak s fyziologickým roztokom prázdny, pacient môže pociťovať nepohodlie v močovej trubici, spôsobené neprerývaním prepĺňachovacieho roztoku.

Pohyb zavádzacieho zariadenia: Keď je ihla už zavedená, udržte zavádzacie zariadenie nehybné. Pohyb zavádzacieho zariadenia môže natiahnúť tkanivo a spôsobiť ťahy (napr. 30 dň).

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

Nadmerné 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.

Pokračovanie alebo zhoršenie symptómov dolných močových ciest (LUTS): Počas fazy hojenia môže pacient pociťovať pokračovanie alebo zhoršenie LUTS, čo môže vyžadovať niekoľkodňové používanie katétra. Cystoskopický zákrok počas fazy hojenia môže tiež viesť k pokračovaniu alebo zhoršeniu LUTS. Dôjde informácie o týchto typoch udalostí v klinickej štúdií nájdete v časti Klinické súhrny tohto návodu na použitie.

Teplota fyziologického roztoku: Fyziologický roztok by mal mať izbovú teplotu. Nepoužívajte studený fyziologický roztok, ktorý by mohol znížiť účinnosť liečby.

Optika cystoskopu: Zavádzacie zariadenie je kompatibilné s cystoskopickou optikou Storz™, InnoView™ alebo Richard-Wolf™ s parametrami 4 mm, 30 stupňov, 30 cm. Použitie iných optik cystoskopu môže ovplyvniť výkon zavádzacieho zariadenia.

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

Aktivácia pary: Počas cyklu oštenia paru neuvoľníte tlačidlo Aktivácia pary. Ak sa tlačidlo Aktivácia pary uvoľní pred dokončením cyklu oštenia, uvoľňovanie pary sa automaticky zastaví, čo môže viesť k neúplnej alebo nedokonnej liečbe.

Vzduchové bublinky v injekčnej striekačke: Zabezpečte, aby sa z injekčnej striekačky odstránili vzduchové bublinky. Ak sa bublinky zachytia v hadičke, môže to spôsobiť nedostatočné oštenie.

Nadbytočné oštenia: Oštenia, ktoré sa vykonávajú navyše k ošteniam odporúčaným v protokole, môžu spôsobiť dlhotrvajúce príznaky podráždenia a/alebo poruchy katarizácie.

Pokyny týkajúce sa likvidácie: Po použití by sa s týmto produktom malo zachádzať ako s potenciálnym biologickým nebezpečenstvom. Narábajte si na likvidáciu ho v súlade s príslušnými medicínskymi postupmi, ako aj v súlade s príslušnými miestnymi, národnými a federálnymi zákonmi.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém Rezüm je určený na zmiernenie príznakov, obštrukcie a redukciu tkaniva prostaty súvisiacej s benignou hyperpláziou prostaty (BPH). Je určený pre mužov s objemom prostaty ≥ 30 cm³. Systém Rezüm je tiež určený na liečbu prostaty s hyperpláziou centrálnej zóny a/alebo stredného laloku.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie systému Rezüm je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Pacienti s implantovaným močovým sfinkterom
- Pacienti s penilnou protézou
- Pacienti, ktorí majú aktívnu infekciu močových ciest

PREHĽAD SYSTÉMU REZÜM

Systém Rezüm je určený na liečbu prostaty s nepriemernými močovými problémami, ktoré súvisia s BPH. Systém Rezüm využíva rádiové frekvencie 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 dávkach. Para, ktorá sa vstrekuje do tkaniva prostaty, sa rýchlo rozptýli cez intersticiálne priestory 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 zrušenie vaskulatury v zóne liečby, čo vedie k nekrevnému krvácaniu. Po tepelnej terapii BPH sa môže odpovedať malé kúsky ošteného tkaniva a vyložiť sa močom. Tento proces vyčulovania môže trvať niekoľko mesiacov po zákroku v závislosti od rýchlosti hojenia.

BSAH

Systém Rezüm sa skladá z nasledujúcich položiek:

- Generator Rezüm (opakovane použiteľný)
- Súprava zavádzacieho zariadenia Rezüm (jednorazová)

GENERÁTOR REZÜM

Prenosný generátor Rezüm sa dodáva s nasledujúcimi opakovane použiteľnými komponentmi (obrázok 1):

- Generator
- Jeden napájací kábel



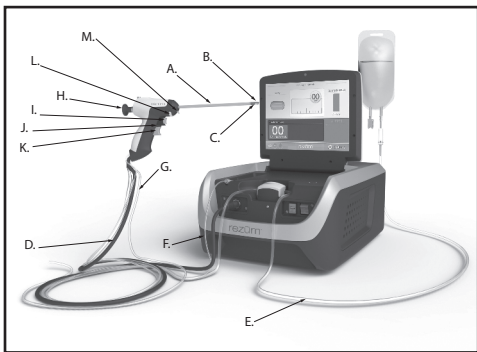
Obrázok 1. Generátor Rezüm.

SÚPRAVA ZAVÁDZACIEHO ZARIADENIA REZÜM

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 nádobka na sterilnú vodu

Funkcie a špecifikácie komponentov zavádzacieho zariadenia Rezüm (tabuľka 1).



Obrázok 2. Komponenty zavádzacieho zariadenia.

Tabuľka 1. Popis funkcií zavádzacieho zariadenia

Popis	Funkcia
A. Rameno	Poskytuje uzatvorený kábel pre ihlu, hadičku na paru, optiku/pevnú nádobku cystoskopu a prepĺňachovacieho roztoku.
B. Hrot	Vedie rameno do oblasti oštenia a obsahuje ihlu.
C. Ihla	Zavádza sa do cieľového tkaniva prostaty a aplikuje oštenie paru.
D. RF kábel	RF kábel je energetická linka a prepojenie pre spínače a termočlanky.
E. Prepĺňachovacia a/alebo injekčná striekačka	Zabezpečuje prepĺňachovanie fyziologickým roztokom cez zavádzacie zariadenie.

F. Hadíčka na vodu	Hadíčka na dodávanie vody do zavádzacieho zariadenia.
G. Vypúšťacia hadička	Hadíčka, ktorá umožňuje odvádzanie moču z močového mechúra.
H. Port na optiku pevného cystoskopu	Poskytuje bezpečné pripojenie optiky pevného cystoskopu k zavádzaciu zariadeniu.
I. Tlačidlo Aktivácia prepĺňach	Zabezpečuje prepĺňachovanie fyziologickým roztokom (normálne, intenzívne). Horné predné tlačidlo (biele).
J. Tlačidlo Vysunúť ihlu	Nachádza sa za tlačidlom prepĺňachovania, vysúva ihlu do tkaniva prostaty. Horné zadné tlačidlo (sedé).
K. Tlačidlo Aktivácia pary	Aktivuje paru po vysunutí ihly. Spodné tlačidlo (modré).
L. Tlačidlo Zatahnuť ihlu	Zatiahne ihlu späť do ramena zavádzacieho zariadenia. Sedé tlačidlo nachádzajúce sa na spodnej strane kužeľovitej prednej časti.
M. Kolík na uvoľnenie kužeľovitej prednej časti	Odpojí rameno od zavádzacieho zariadenia, aby sa umožnilo bezpečné manúálne zatahnutie ihly do ramena, ak zlyhá tlačidlo Zatahnuť ihlu.

ZÁKROK POMOCOU SYSTÉMU REZÜM

Materiály zoabstranené používateľom

Ďalšie materiály, ktoré sú zvyčajne potrebné bez zákroku pomocou systému Rezüm, zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na nasledujúce položky:

- Vozík alebo pevný povrch pre generátor Rezüm
- Podnos na prípravu
- Topické antiseptikum (napr. Betadine)
- Ružko pacienta
- Jednorazové podložky (napr. Chux)
- Gélové štvorce
- Gélové anestetikum s obsahom lidokainu alebo lubrikačný gél rozpustný vo vode
- Zdroj fyziologického roztoku izbovej teploty (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l alebo 500 ml)
- Infúzy stojan na prívod fyziologického roztoku
- Optika pevného cystoskopu Storz, InnoView alebo Richard-Wolf s parametrami 4 mm, 30 stupňov, 30 cm
- Svetelný zdroj a kábel
- Videokamera a displej, voliteľne známom zariadenie
- Nádobka na vypustené tekutiny
- Hemostat

Príprava pacienta

- Pred zákrokom podajte lekárom preferovaný liek proti bolesti a/alebo úzkosti. Ak sa používajú perorálne lieky, nechajte lieky začínať dostatočnú dobu, aby sa dosiahli účinné hĺbkou.
- Ďalšie pacientovi pokyny, aby si pred zákrokom úplne vyprázdnili močový mechúr.

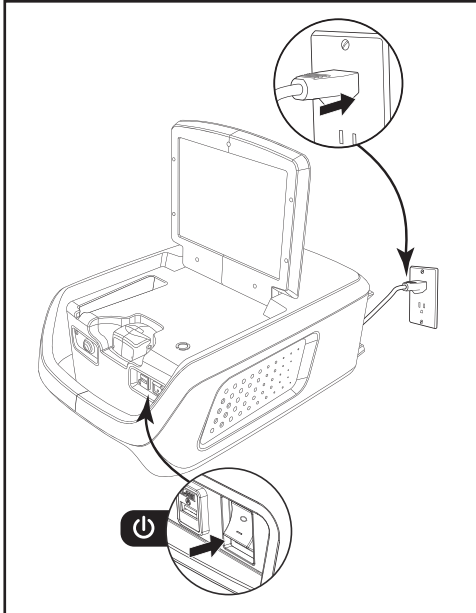
Upozornenie: Počas zákroku je potrebné venovať pozornosť sledovaniu množstva podaného fyziologického roztoku. Ak mechúr nie je prázdny, môže dôjsť k nadmernému naplneniu močového mechúra. Generátor pomáha sledovať množstvo podaného roztoku.

- Deať minút pred zákrokom pripravte a zaručte pacienta v súlade so štandardnými pokynmi pre cystoskopy.
- Umiestnite pacienta do btoickej polohy. Zabezpečte, aby bol pacient na chrbte, aby bol umiestnený dostatočne hlboký vstup do anatomickej oblasti a zároveň ľahšie oštieňanie zavádzacieho zariadenia počas zákroku.

Upozornenie: Fyziologický roztok musí mať izbovú teplotu. Nepoužívajte studený fyziologický roztok, ktorý by mohol znížiť účinnosť liečby.

Zapnutie generátora Rezüm

- Generátor by mal byť umiestnený v blízkosti pacienta a elektrickej zásuvky na napájanie jednotky.
- Umiestnite podnos na prípravu alebo vozík do blízkosti generátora.
- Otvorte obrazovku displeja.
- Zapojte napájací kábel z generátora do elektrickej zásuvky (obrázok 3).

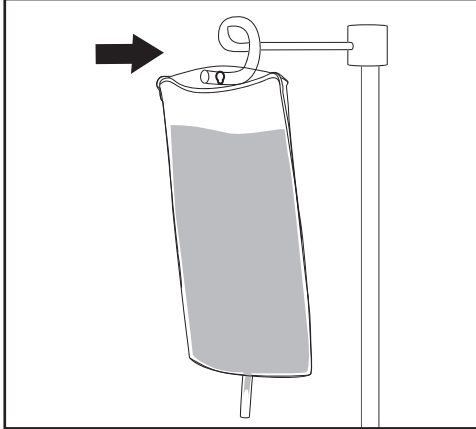


Obrázok 3. Zapnutie generátora Rezüm.

- Zapnite generátor.
- Generátor je v režime, v ktorom sa nepripoí platné zavádzacie zariadenie.

Príprava vaku so sterilným fyziologickým roztokom

- Vezmite úplne nový vak s fyziologickým roztokom. 5 generátorom Rezüm sú kompatibilné objemy 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml a 5000 ml.
- Zavezte vak na infúzy stojan (obrázok 4).



Obrázok 4. Zavesenie vaku s fyziologickým roztokom na infúzy stojan.

Poznámka: Bodec na vak NIE JE potrebný, bodec je predtlačovaný na hadičke pre fyziologický roztok zavádzacieho zariadenia.

Upozornenie: Fyziologický roztok musí mať izbovú teplotu. Nepoužívajte studený fyziologický roztok, ktorý by mohol znížiť účinnosť liečby.

Vybavenie obsahu súpravy zavádzacieho zariadenia

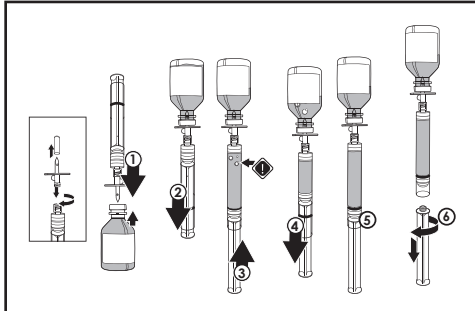
Výstraha: Zavádzacie zariadenie a jeho obsah nepoužívajte, ak je sterilná bariéra balenia poškodená, je porušené zapätie alebo je poškodené zariadenie.

Upozornenie: Vonkajší povrch nádobky na sterilnú vodu nie je sterilný a nesmie sa kľásť do sterilného poľa.

- Pred otvorením skontrolujte neporušenosť vonkajšieho a vnútorného obalu, aby sa zabezpečila sterilita. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Vytvorte sterilné pole a aplikujte lubrikačný gél v sterilnom poli.
- Vyberte nádobku so sterilnou vodou z rohu skafie. Odstráňte kryt z nádobky so sterilnou vodou a utrite ju sterilnou utierkou. Fláštiku umiestnite mimo sterilného poľa.
- Použitím sterilnej techniky odstráňte kryt Tyvek™ z podnosu a odstráňte a zlikvidujte zachytý podnos.

Príprava injekčnej striekačky

- Použitím vhodných aseptických postupov vyberte injekčnú striekačku a adaptér s hrotom.
- Pripojte adaptér z hrotom k injekčnej striekačke. Uistite sa, že konce pripojenia zostanú sterilné.
- Odstráňte ochranný kryt z hrotu a zasunúť hrot do nádobky so sterilnou vodou.
- Prevratte nádobku so sterilnou vodou a pomaly potiahnite píst, aby sa naplnila injekčná striekačka (obrázok 5). Po naplnení striekačky odstráňte píst.



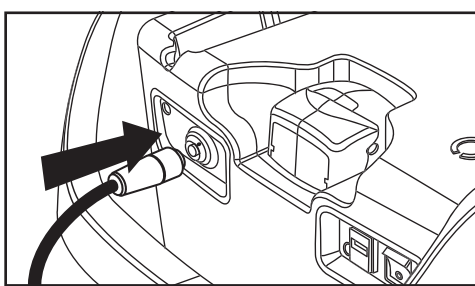
Obrázok 5. Naplnenie injekčnej striekačky.

Upozornenie: Uistite sa, že sa z injekčnej striekačky odstráni vzduchové bublinky. Ak sa bublinky zachytia v hadičke, môže to spôsobiť nedostatočné oštenie.

- Injekčnú striekačku nechajte pripojenú k adaptéru s hrotom a nádobke so sterilnou vodou a odložte ich mimo sterilného poľa.

Nastavenie zavádzacieho zariadenia Rezüm

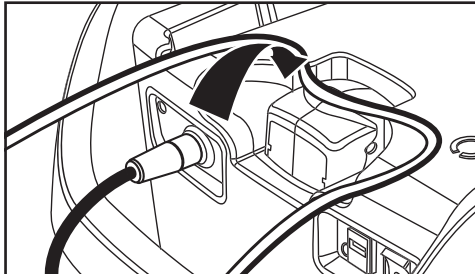
- Vyberte RF kábel zavádzacieho zariadenia a zapojte ho do generátora. Uistite sa, že biela bodka na hornej strane zástrčky je zarovnaná s červenou bodkou na porte generátora (obrázok 6).



Obrázok 6. Pripojenie kábla do generátora.

- Uistite sa, že je ihla na zavádzacom zariadení zatahnutá.

- Vyberte prepĺňachovú hadičku na fyziologický roztok a hadičku na vodu z podnosu.
- Vložte prepĺňachovú hadičku na fyziologický roztok do pumpy na fyziologický roztok. Uistite sa, že je prepĺňachovacia hadička na fyziologický roztok nasadená tak, že sa dvierka pumpy na fyziologický roztok dajú ľahko uzavrieť. Zarovnať farebné indikátory na generátore a prepĺňachovacie hadičke na fyziologický roztok (obrázok 7).



Obrázok 7. Vloženie prepĺňachovacej hadičky na fyziologický roztok do pumpy na fyziologický roztok.

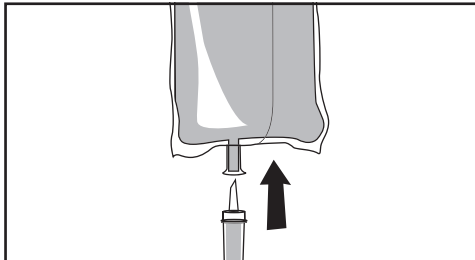
Upozornenie: Pozrite si indikátory na generátore, aby sa zabezpečilo vloženie prepĺňachovacej hadičky na fyziologický roztok v správnom smere. Ak sa prepĺňachovacia hadička na fyziologický roztok vloží do pumpy na fyziologický roztok v opačnom smere, počas zákroku nebude fyziologický roztok tiecť.

Upozornenie: Pozrite si indikátory na generátore, aby sa zabezpečilo vloženie prepĺňachovacej hadičky na fyziologický roztok v správnom smere. Ak sa prepĺňachovacia hadička na fyziologický roztok vloží do pumpy na fyziologický roztok v opačnom smere, počas zákroku nebude fyziologický roztok tiecť.

- Pred pripojením hrotu prepĺňachovacej hadičky na fyziologický roztok k vaku s fyziologickým roztokom zatvorte dvierka pumpy na fyziologický roztok.

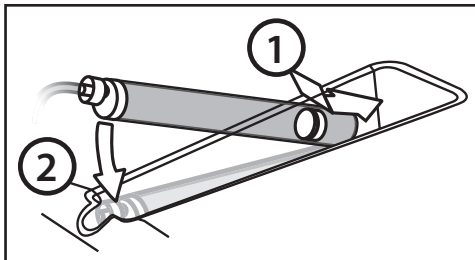
Poznámka: Ak sa hrot prepĺňachovacej hadičky na fyziologický roztok pripojí k vaku s fyziologickým roztokom ešte pred vložением prepĺňachovacej hadičky do pumpy a zatvorením dvierok pumpy, môže dôjsť k unikú fyziologického roztoku.

- Odstráňte uzáver z hrotu prepĺňachovacej hadičky na fyziologický roztok a pripnite ho k zdroju fyziologického roztoku (obrázok 8). Uistite sa, že je svorka na prepĺňachovacej hadičke na fyziologický roztok otvorená.



Obrázok 8. Pripojenie prepĺňachovacej hadičky na fyziologický roztok k vaku s fyziologickým roztokom.

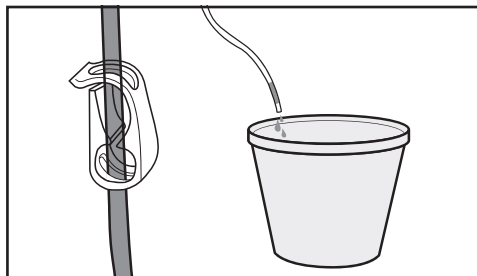
- Odstráňte adaptér s hrotom a nádobku so sterilnou vodou z injekčnej striekačky.
- Naplnenú injekčnú striekačku vložte do lôžka na striekačku (obrázok 9).



Obrázok 9. Vloženie injekčnej striekačky.

Poznámka: Luer konektor striekačky musí byť umiestnený navrchu striekačky, aby sa zo striekačky dala vytláčať tekutina.

- Odstráňte uzáver z konektora luer na hadičke na vodu a pripojte injekčnú striekačku k hadičke na vodu otvoreným konektorom luer na naplnení injekčnej striekačky.
- Použitím sterilnej techniky zatvorte svorku na vypúšťacej hadičke, aby sa zabezpečil prietok fyziologického roztoku cez zavádzacie zariadenie počas zákroku (obrázok 10).



Obrázok 10. Zatvorenie svorky na vypúšťacej hadičke.

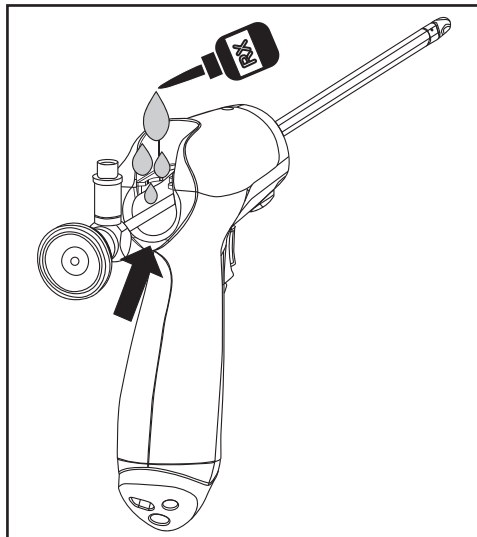
- Sterilnou technikou vyberte zavádzacie zariadenie z podnosu nádobky.

Vloženie optiky pevného cystoskopu

Zavádzacie zariadenie je kompatibilné s optikou pevného cystoskopu Storz, InnoView alebo Richard-Wolf s parametrami 4 mm, 30 stupňov, 40 cm. Optika zabezpečuje priamu vizualizáciu alebo vizualizáciu pomocou videa, s cieľom pomôcť lekárom umiestniť ihlu zavádzacieho zariadenia v prostatickej uretre.

Upozornenie: Zavádzacie zariadenie je kompatibilné s optikou cystoskopu Storz, InnoView alebo Richard-Wolf s parametrami 4 mm, 30 stupňov, 30 cm. Použitie iných cystoskopických optik môže ovplyvniť fungovanie zavádzacieho zariadenia.

- Pred použitím skontrolujte optiku a uistite sa, že je čistá a pripravená podľa pokynov výrobcu.
- Namazať optiku v blízkosti hrotu optiky anestetickým gélom s obsahom lidokainu alebo lubrikantom rozpustným vo vode, aby sa zabezpečila hladké zasunutie do zavádzacieho zariadenia. Nenamazať samotnú optiku, pretože by to mohlo narušiť vizualizáciu (obrázok 11).



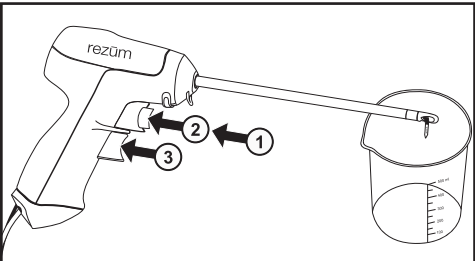
Obrázok 11. Vloženie optiky pevného cystoskopu.

- Jemne zasunúť optiku do portu na optiku a posúvať ju do príslušnej polohy, kým nezapadne na svoje miesto.

Napájanie zavádzacieho zariadenia

Výstraha: Počas cyklu plnenia smerujte hrot zavádzacieho zariadenia mimo pacienta a personálu. Para vychádzajúca z hrotu je horúca a môže popáliť kožu.

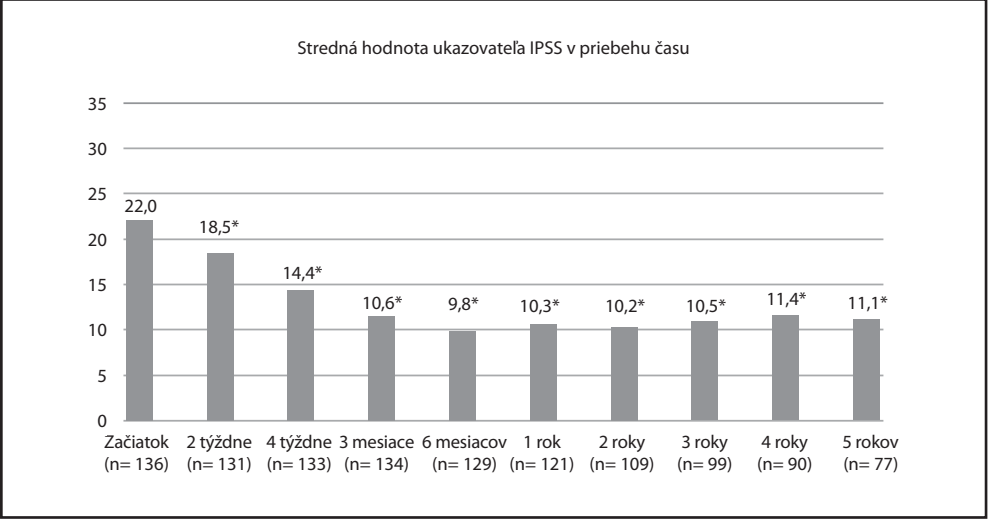
- Vykonaním nasledujúcich krokov naplňte zavádzacie zariadenie (obrázok 12):



Obrázok 12. Kroky na aktiváciu oštenia paru.

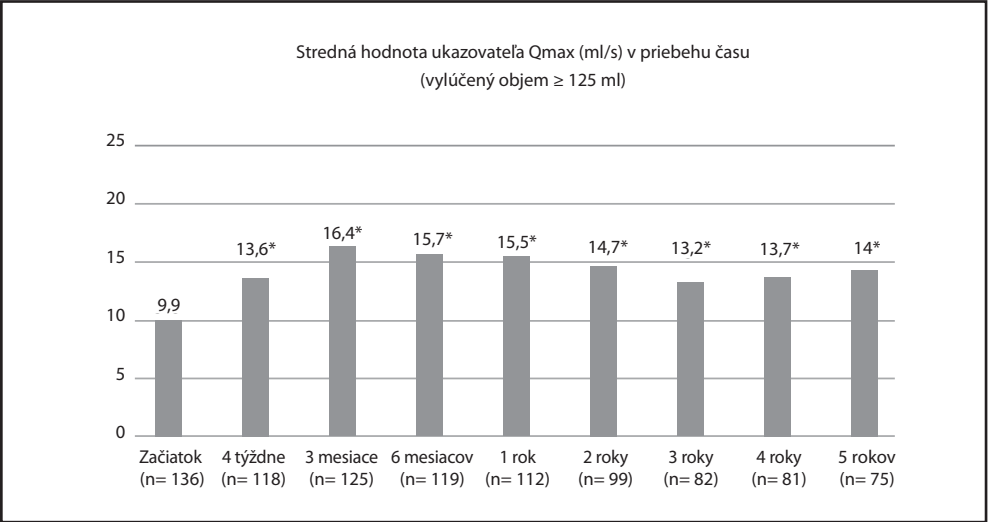
- Podržte hrot zavádzacieho zariadenie nad nádobou na tekutiny odčítaj.
- Odchádzte dĺ

Graf 1. Stredná hodnota ukazovateľa IPSS v priebehu času.



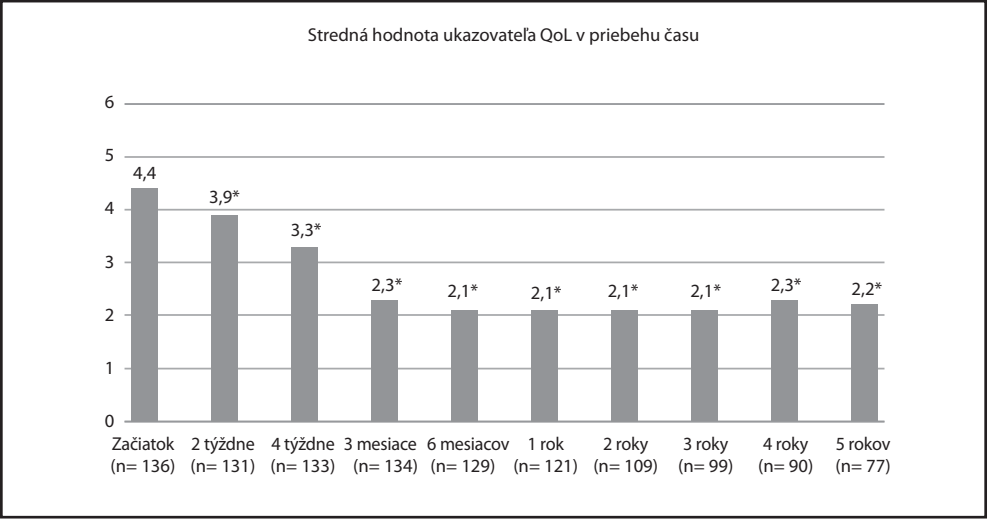
*Zmeny v porovnaní s východiskovou hodnotou sú významné, p < 0,001.

Graf 2. Stredná hodnota ukazovateľa Qmax v priebehu času.



*Zmeny v porovnaní s východiskovou hodnotou sú významné, p < 0,001.

Graf 3. Stredná hodnota ukazovateľa QoL v priebehu času.



*Zmeny v porovnaní s východiskovou hodnotou sú významné, p < 0,001.

HLÁSENÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Primárnym bezpečnostným koncovým ukazovateľom pre hlavnú štúdiu Rezüm® II bolo preukázanie zloženej sledovanej frekvencie závažných komplikácií súvisiacich s pomockou po zákroku v liečebnom ramene, ktorá bola ≤ 12 % v období 3 mesiacov po zákroku. Bezpečnostné ukazovatele zahŕňujúce zloženej frekvencii závažných komplikácií spojených s pomockou pre tento bezpečnostný koncový ukazovateľ sú definované takto: perforácia konečníka alebo trávacej sústavy pomockou; s pomockou spojený vznik fistuly medzi konečníkom a močovou trubicou; alebo de novo závažná retencia moču trvajúca viac ako 21 po sebe nasledujúcich dní po ošetroaní.

V nasledujúcej tabuľke je uvedený súhrn nežiaducich udalostí hlásených a posúdených v hlavnej štúdií Rezüm II počas následnej kontroly po 5 rokoch. Nevyskytli sa žiadne neočakávané nežiaduce účinky v súvislosti so zariadením ani nebola hlásená de novo erektilná dysfunkcia, poranenie steny rekta či fistula. Päťdesiatšesť percent pacientov z liečebného a skríženeho ramena nehlásilo žiadne nežiaduce účinky súvisiace so zákrokom alebo zariadením. Štyria pacienti z liečebného a skríženeho ramena hlásili spolu 6 závažných nežiaducich udalostí (SAE) súvisiacich so zákrokom a/alebo zariadením. U jedného pacienta sa vyskytlo predĺžené zadržiavanie moču v dôsledku neúčinného intravezikálneho protizvrátného laloku. Druhý pacient mal alergickú reakciu na Xanax a bol hospitalizovaný kvôli nevoľnosti a zvracaniu. U tretieho pacienta sa vyskytla kontrakčná hrkla močového mechúra a konkrétny močového mechúra, ktoré sa vyliečili do 30 dní. Štvrtému pacientovi bola diagnostikovaná ureopsea po cystoskopii, ktorá sa vyliečila medikamentózne.

V rokoch 1–5 sa nevyskytli žiadne súvisiace neskoré nežiaduce účinky. Počas 5-ročného sledovania sa vyriesilo 89 % (189/212) nežiaducich účinkov.

Tabuľka č. 5. Nežiaduce účinky súvisiace s pomockou alebo zákrokom po aktívnej liečbe Rezüm (vrátane liečebného ramena a pacientov zo skríženej štúdie).

Počet udalostí (Počet pacientov, %)				
Nežiaduca udalosť	Spolu	V súvislosti s pomockou	V súvislosti s postupom	SAE
Dyzúria	34 (33, 17,5 %)	32 (32, 16,9 %)	34 (33, 17,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Hematuria, makroskopická	23 (23, 12,2 %)	23 (23, 12,2 %)	23 (23, 12,2 %)	0 (0, 0,0 %)
Hematospermia	12 (12, 6,3 %)	12 (12, 6,3 %)	12 (12, 6,3 %)	0 (0, 0,0 %)
Časté močenie	11 (11, 5,8 %)	11 (11, 5,8 %)	11 (11, 5,8 %)	0 (0, 0,0 %)
Retencia moču	11 (9, 4,8 %)	11 (9, 4,8 %)	11 (9, 4,8 %)	1 (1, 0,5 %)
Infekcia močového traktu (UTI), suspektná	10 (9, 4,8 %)	6 (6, 3,2 %)	10 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)
Zníženie objemu ejakulátu	9 (9, 4,8 %)	8 (8, 4,2 %)	9 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)
Nutkanie na močenie	9 (9, 4,8 %)	9 (9, 4,8 %)	9 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)
Anejakulácia	5 (5, 2,6 %)	3 (3, 1,6 %)	5 (5, 2,6 %)	0 (0, 0,0 %)
Prerušované močenie	5 (5, 2,6 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)
UTI, dokázaná kultiváciou	5 (5, 2,6 %)	4 (4, 2,1 %)	5 (5, 2,6 %)	0 (0, 0,0 %)
Epididymitída	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)
Erektilná dysfunkcia, zhoršenie	4 (4, 2,1 %)	3 (3, 1,6 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)
Bolesť/nepohodlie počas ejakulácie	4 (4, 2,1 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)
Bolesť/diskomfort, v oblasti pavvy	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)
Prostatiitída	4 (4, 2,1 %)	3 (3, 1,6 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)
Striktúry uretry	4 (3, 1,6 %)	4 (3, 1,6 %)	4 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)
Makroskopická hematuria s koagulátmi	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)
Hematuria, intermitentná, bez komplikácií	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)
Neúplné vymočenie	3 (3, 1,6 %)	2 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)
Bolesť/diskomfort, penilná	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)

Počet udalostí (Počet pacientov, %)				
Nežiaduca udalosť	Spolu	V súvislosti s pomockou	V súvislosti s postupom	SAE
Slabý prúd moču	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)
Rozšírený prúd moču	3 (3, 1,6 %)	2 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)
Makroskopická hematuria s retenciou	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)
Hematuria, mikroskopická	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)
Močová inkontinencia, nutková	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)
Infekcia močových ciest (UTI)	2 (2, 1,1 %)	1 (1, 0,5 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)
Úzkosť	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Porucha katétra	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Oneskorenie hojenia	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Horúčka	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Váhavosť	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Rušivé nutkové príznaky	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Nevoľnosť	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)
Bolesť/nepríjemné pocity v pravom semenníku	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Abdominálna bolesť/nepríjemné pocity	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Bolesť/nepríjemné pocity v nohe	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Bolesť/nepríjemné pocity, ostatné	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Bolesť/diskomfort, perineum	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Perforácia prostaty	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Prostatické kamene	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Potvrdená retrográdna ejakulácia	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Sepsa	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)
Infekcia močového traktu (UTI), profylaxia	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Poranenie močovej rúry	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Močová inkontinencia, zmiešaná	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Močová inkontinencia, stresová	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)
Vracanie	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)
Iné ^(a)	7 (5, 2,6 %)	3 (2, 1,1 %)	7 (5, 2,6 %)	2 (1, 0,5 %)
Spolu	212 (82, 43,4 %)	180 (76, 40,2 %)	210 (82, 43,4 %)	6 (4, 2,1 %)

^(a) Niektoré nepriaznivé udalosti boli posudzované výskumným pre klinické udalosti (CEC) ako „iné“. Tieto opisy nepriaznivých udalostí na skúmaných miestach obsahovali kontrakčnú krčka mechúra (závažná), tvorbu kameňov v močovom mechúre (závažná), pokles potesiaňa z orgazmu, znížený krvný tlak, liečbu v ramene (ľavé), prútu a pásovy opár rávan dolným stehne.

Ďalšie potenciálne nežiaduce udalosti

Následujúce nežiaduce účinky neboli hlásené v druhej hlavnej štúdií Rezüm II: de novo porucha erekcie, parovový absces, poškodenie steny konečníka a fistula. Aplikácia formy tepelnej terapie alebo nesprávne použitie zariadenia majú potenciál vyvolať takéto nežiaduce účinky.

Timeenie bolesti

Klinická štúdia nevyžadovala použitie špecifických liekov a skúšajúci dostali pokyn, aby používali svoj klinický úsudok a štandardnú prax pri určovaní toho, aké lieky (ak vôbec) používať u jednotlivých pacientov. Zo 188 pacientov, ktorí podstúpili zákrok Rezüm (135 z liečebného ramena plus 53 pacientov zo skríženej štúdie), 170 (90,4 %) dostali lieky proti bolesti. 39 (20,7 %) dostali nervovú blokadu prostaty/epidurálnu anestézu a 19 (10,1 %) pacientov dostalo IV sedatíva.

Tabuľka 6. Manažment bolesti pri zákroku – všetci pacienti.

Typy liekov	Liečebné rameno, počet pacientov	Kontrolné rameno, počet pacientov	Skrížená štúdia, počet pacientov
Nervová blokada prostaty/epidurálna anestéza	29	5	10
Lieky proti úzkosti	122	53	45
IV sedatíva	13	7	6
Lieky proti bolesti	125	53	45
Celková anestézia	2	0	0

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 ihneď po zákroku, bolo 68 % (83 pacientov) katetrizovaných „na základe rozhodnutia lekára“. Priemerná doba katetrizácie bezprostredne po zákroku bola 3,4 dňa u pacientov v liečebnom ramene a 0,9 dňa u pacientov v kontrolnom ramene. Tento rozdiel v mierach katetrizácie pre obe ramena štúdie je možné očakávať kvôli skutočnosti, že pacienti v liečebnom ramene boli ošetrovaní tepelnou parou, čo malo za následok očakávaný efekt zápalového hojenia.

Tabuľka 7. Katetrizácia

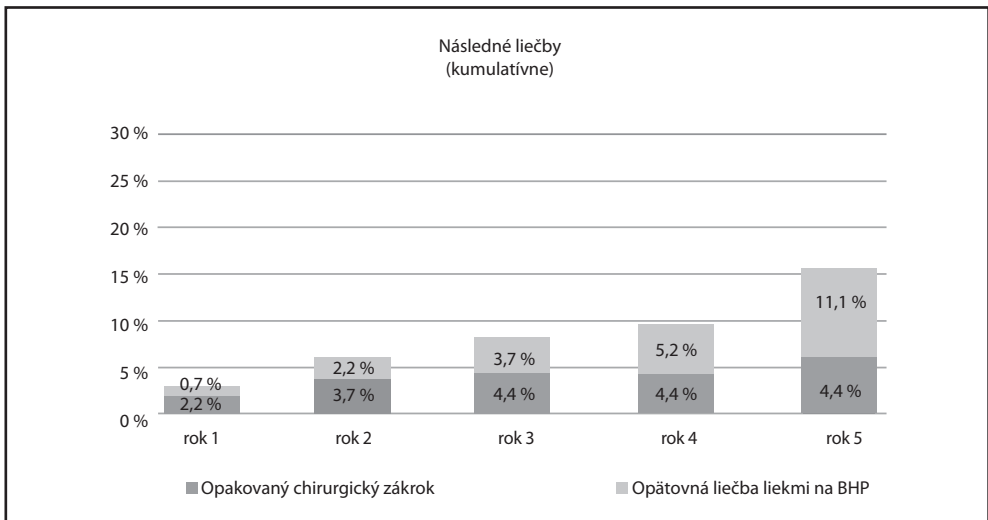
Pacienti s vykonanou katetrizáciou v deň zákroku % (n/N)	Liečebné rameno (N = 135)	Kontrolné rameno (N = 61)	Skrížená štúdia (N = 53)
	90,4 % (122/135)	19,7 % (12/61)	90,6 % (48/53)
Trvanie katetrizácie, dni	3,4 ±3,2 (123)	0,9 ±0,8 (12)	4,0 ±4,0 (49)
Priemer ± štandardná odchýlka (N)	2,9 (0,0 – 30,9)	0,9 (0,0 – 2,0)	2,8 (0,0 – 23,0)
Medián [min – max]			

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

Následné liečby

Následujúci graf ukazuje frekvenciu farmakologických a chirurgických opakovaných liečieb v liečebnom ramene počas 5 rokov.

Graf 4. Následné opakované liečby (kumulatívne).



Vyhlásenie dodávateľa o zhode 47 CFR § 2.1077 informácie o súladoch		
Unikátny identifikátor:	Súprava zavádzacieho zariadenia Rezüm	M006D2201-0031
Zodpovedná strana – kontaktné informácie na sídlo v USA	Generator Rezüm	G2200-0031
Zodpovedná strana – kontaktné informácie na sídlo v USA	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com	
Vyhlásenie o zhode s normami FCC:	Zariadenie spĺňa podmienky definované v časti 18 pravidiel FCC.	
Ďalšie informácie a úplný popis všetkých požiadaviek nájdete na webovej lokalite FCC.		

ZABEZPEČENIE ZÁKLADNÉHO FUNGOVANIA

Informácie týkajúce sa zabezpečenia základného fungovania nájdete v návode dodanom ku generátoru Rezüm.

ZÁRUKA

Spoločnosť Boston Scientific Corporation (BSC) zaručuje, že tento prístroj bol navrhnutý a vyrobený s primeranou starostlivosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ďalšie záruky, ktoré nie sú výslovne definované v tomto dokumente, či už výslovne alebo mlčky predpokladaných, vyplývajúce zo zákona alebo iného právneho základu, vrátane, ale bez obmedzenia, na akýchkoľvek mlčky predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia s týmto prístrojom, jeho uchovávanie, čistenie a sterilizácia, rovnako ako ďalšie faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickými postupmi a inými zariadeniami, ktoré nie sú pod kontrolou spoločnosti BSC, môžu mať priamy vplyv na prístroj a na výsledky jeho použitia. Záručky spoločnosti BSC vyplývajúce z tejto záruky sa obmedzujú na opravu alebo výmenu tohto prístroja a spoločnosť BSC nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek náhodné alebo následné straty, škody alebo náklady spôsobené používaním tohto prístroja, či už priamo alebo nepriamo. Spoločnosť BSC neprijíma v súvislosti s týmto prístrojom žiadnu ďalšiu zodpovednosť ani záručky a ani neoprávňuje žiadnu tretiu osobu ich prijívať. Spoločnosť BSC neprijíma žiadne záručky v súvislosti s prístrojmi, ktoré boli opakovane použité, uvedené do znovupoužiteľného stavu či opakovane sterilizované, a neposkytuje v súvislosti s takýmito prístrojmi žiadne záruky, výslovne ani mlčky predpokladané, vrátane záruk obchodovateľnosti či vhodnosti na konkrétny účel, avšak bez obmedzení na vyššie uvedené.

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

InnoView je registrovaná ochranná známka spoločnosti InnoView GmbH.

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

Tyvek je registrovaná ochranná známka spoločnosti DuPont.

REF

Catalog Number

Katalógový číslo

Consult instructions for use.

Prečítajte si návod na použitie.

Contents

Obsah

EC REP

EU Authorized Representative

Autorizovaný zástupca pre EÚ

Legal Manufacturer

Výrobca

LOT

Lot

Séria

Recyclable Package

Recyklovateľný obal

Use By

Spotrebujte do

AUS

Australian Sponsor Address

Adresa austrálskeho zadávateľa

ARG

Argentina Local Contact

Miestny zástupca v Argentíne

For single use only. Do not reuse.

Použite len na jednorazové použitie.

Nepoužívajte opakovane.

Do Not Re-sterilize

Nesterilizujte opakovane.

Do not use if package is damaged.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

STERILE

Sterilized using ethylene oxide.

Sterilizované etylénoxidom.

STERILE

Sterilized using steam (or dry) heat.

Sterilizované parou (alebo suchým) teplom.

Includes Syringe

Obsahuje striekačku

Includes Spike Adapter

Obsahuje adaptér bodca

Includes Sterile Water

Obsahuje sterilnú vodu

Type BF Applied Part

Aplikovaný diel typu BF

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation

Neionizujúce magnetické žiarenie

EC REP

EU Authorized Representative

Autorizovaný zástupca pre EÚ

Legal Manufacturer

Výrobca

LOT

Lot

Séria

Recyclable Package

Recyklovateľný obal

Use By

Spotrebujte do

AUS

Australian Sponsor Address

Adresa austrálskeho zadávateľa

ARG

Argentina Local Contact

Miestny zástupca v Argentíne

For single use only. Do not reuse.

Použite len na jednorazové použitie.