

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

# rezūm®

Istruzioni per l'uso

Kit del dispositivo di erogazione  
Rezūm® per BPH

Modello D2201



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Outdated version.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

**IMPORTANTE:** prima di usare un qualsiasi componente del sistema Rezūm® o il generatore, leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso, le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza di questa norma potrebbe compromettere la sicurezza del paziente, causare complicazioni al paziente e/o rendere il trattamento insufficiente.

## Sommario

MARCHI DI FABBRICA E COPYRIGHT.....	iii
PRODUTTORE.....	iii
1 SIMBOLI SULL'ETICHETTATURA DELLA CONFEZIONE .....	1
2 SICUREZZA .....	2
2.1 Avvertenze ▲.....	2
2.2 Messaggi di attenzione △ .....	3
2.3 Precauzioni.....	3
3 INDICAZIONI PER L'USO.....	4
4 CONTROINDICAZIONI.....	4
5 PANORAMICA DEL SISTEMA REZUM .....	4
5.1 Generatore REZUM .....	4
5.2 Kit del dispositivo di erogazione REZUM .....	5
5.3 Funzioni e specifiche dei componenti del dispositivo di erogazione REZUM .....	5
6 LA PROCEDURA REZUM .....	7
6.1 Materiali forniti dall'utente .....	7
6.2 Preparazione del paziente .....	7
6.3 Accensione del generatore REZUM .....	7
6.4 Preparazione della sacca di soluzione fisiologica sterile .....	8
6.5 Apertura della confezione del kit del dispositivo di erogazione .....	8
6.6 Preparazione della siringa .....	8
6.7 Impostazione del dispositivo di erogazione REZUM .....	9
6.8 Inserimento della lente per cistoscopia rigida .....	10
6.9 Priming del dispositivo di erogazione .....	10
6.10 Esecuzione del ciclo di pre-trattamento a vapore .....	10
6.11 Esecuzione del trattamento a vapore REZUM .....	11
6.12 Dopo la procedura .....	13
7 METODO PER LO SVUOTAMENTO DELLA VESCICA .....	14
8 METODO PER LIBERARE IL CAMPO VISIVO E/O RIMUOVERE UN COAGULO ..	14
9 METODO PER LA RETRAZIONE MANUALE DELL'AGO.....	14
10 CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE.....	15
10.1 Lente per cistoscopia rigida.....	15
10.2 Dispositivo di erogazione REZUM .....	15
10.3 Generatore REZUM .....	15
11 RIEPILOGO DELLO STUDIO CLINICO PIVOTALE.....	16
11.1 Efficacia .....	16
11.2 Effetti indesiderati segnalati.....	17
11.3 Altri potenziali effetti indesiderati .....	18
11.4 Gestione del dolore .....	18
11.5 Cateterismo .....	19
11.6 Trattamenti successivi.....	19

# rezūm®

## Marchi di fabbrica e copyright

Rezūm® è un marchio registrato di NxThera, Inc.

© NxThera Corporation 2018. Tutti i diritti riservati.

Storz® è un marchio registrato di Karl Storz GmbH & Co.

Richard Wolf® è un marchio registrato di Richard Wolf GmbH.

Tyvek® è un marchio registrato di DuPont.

## Produttore

Il sistema Rezūm® per BPH è prodotto da:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

Sito Web: [www.nxthera.com](http://www.nxthera.com)

Telefono: +1-763-515-0404

Numero verde: +1-888-319-9691

[bscemailorders@bsci.com](mailto:bscemailorders@bsci.com)

Emergo Europe 

Princessegracht 20

2514 AP L'Aja

Paesi Bassi

[www.emergogroup.com](http://www.emergogroup.com)

 0413

# Simboli sull'etichettatura della confezione

## 1 Simboli sull'etichettatura della confezione

I seguenti simboli possono essere presenti in questo manuale, sul dispositivo di erogazione e sull'etichettatura e/o sulla confezione del generatore. Alcuni dei simboli rappresentano standard e conformità associati al dispositivo di erogazione, al generatore e al loro utilizzo.



Attenzione: contiene parti e gruppi suscettibili di danni causati da scariche elettrostatiche (ESD).



Avvertenza



Rappresentante autorizzato per l'UE



Data di fabbricazione



Parte applicata di tipo BF



Numero di catalogo



Produttore



Protezione contro l'ingresso di solidi e liquidi



Messa a terra di protezione (massa)



Corrente alternata



Numero di serie



Data di scadenza



Non ristilizzare



Numero di lotto



Numero di lotto della confezione



Fragile, maneggiare con cautela



Quantità



Consultare le Istruzioni per l'uso



Dispositivo di prescrizione. Venduto esclusivamente a o su ordine di un medico professionista.



Questo simbolo indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani non differenziati e devono essere raccolti separatamente. Si prega di contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative alla messa fuori servizio dell'apparecchiatura.



Tenere lontano dall'acqua



Numero di modello



Non realizzato con lattice di gomma naturale



Radiazione elettromagnetica non ionizzante



Connettore porta USB (Universal Serial Bus)



Attenzione



Sterilizzato con ossido di etilene



Monouso



Numero di parte del produttore



Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata



## 2 Sicurezza

Questa sezione contiene importanti informazioni sulla sicurezza. NxThera richiede di leggere accuratamente tutte le avvertenze, messaggi di attenzione, precauzioni e il manuale dell'operatore prima di utilizzare il sistema Rezūm®.



**AVVERTENZA!** Questo avviso identifica i pericoli che possono causare gravi lesioni personali o il decesso.



**ATTENZIONE:** questo avviso identifica i pericoli che possono causare lesioni personali minori, danni ai prodotti o danni alle proprietà.

### 2.1 Avvertenze

**FORMAZIONE:** NxThera richiede una formazione del medico specifica per la procedura del sistema Rezūm prima dell'uso. Si prega di contattare NxThera per ulteriori informazioni.

**CONOSCENZA DELLE PROCEDURE CISTOSCOPICHE:** gli utenti devono avere familiarità con le procedure e le tecniche cistoscopiche per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna prima di utilizzare il sistema Rezūm.

**UTILIZZO SOTTO PRESCRIZIONE:** la normativa federale degli Stati Uniti limita la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo solo a o dietro prescrizione di un medico (o di un professionista opportunamente qualificato).

**GUARIGIONE TISSUTALE DOPO LA BIOPSIA O PRIMA DELL'INTERVENTO CHIRURGICO ALLA PROSTATA:** dopo la biopsia o prima dell'intervento chirurgico alla prostata, consentire al tessuto di guarire (ad esempio 30 giorni) prima di eseguire la procedura con il sistema Rezūm.

**CICLO DI PRIMING:** posizionare la punta del dispositivo di erogazione lontano dal paziente o dal personale durante il ciclo di avvinamento. Il vapore che fuoriesce dalla punta è caldo e può ustionare la pelle.

**PRESSIONE DEL PULSANTE DI LAVAGGIO:** una pressione eccessiva durante l'utilizzo del pulsante di attivazione del lavaggio può causare il rilascio accidentale dell'ago.

**POSIZIONAMENTO DELL'AGO:** il corretto posizionamento dell'ago è essenziale. Non dirigere l'ago in basso verso il retto.

**POSIZIONE DEL VERUMONTANUM:** prima di ogni trattamento, sapere dove si trova il verumontanum in relazione alla punta del corpo strumento. Tutti i trattamenti devono essere posizionati prossimali al verumontanum.

**PUNTA DELL'AGO:** non iniziare il trattamento se l'indicatore di profondità nero sull'ago è ancora visibile dopo il rilascio dell'ago. Se l'indicatore è ancora visibile, spingere l'ago più in profondità nella prostata fino a quando il nero non è più visibile attraverso la lente. Se il posizionamento corretto non è possibile, erogare vapore per ~4 secondi per devascularizzare il sito, quindi retractione l'ago premendo verso l'alto sul pulsante di retrazione dell'ago. Riposizionare il dispositivo di erogazione a circa 1 cm dal sito parzialmente trattato e ripetere la procedura di rilascio dell'ago.

**RETRAZIONE DELL'AGO:** assicurarsi che l'ago sia completamente retractione visualizzandone la posizione attraverso la lente del cistoscopia. Se l'ago non viene retractione prima di riposizionare il dispositivo di erogazione, si possono verificare danni all'uretra.

**STERILITÀ/CONFEZIONE DANNEGGIATA:** non utilizzare il dispositivo di erogazione e il suo contenuto se la barriera sterile della confezione è rotta, la sigillatura è danneggiata o il dispositivo è danneggiato.

**RETRAZIONE MANUALE DELL'AGO:** non rimuovere il dispositivo dal paziente se l'ago non è completamente retractione. In caso di retrazione dell'ago incompleta, retractione manualmente l'ago prima di rimuovere il dispositivo dal paziente. Per istruzioni su come retractione manualmente l'ago, fare riferimento alla sezione 9. Non tentare di riassembleare il dispositivo per riutilizzarlo dopo la retrazione manuale dell'ago.

**RIPARAZIONE O MANUTENZIONE DURANTE L'USO NEL PAZIENTE:** non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Non tentare di effettuare la riparazione o la manutenzione del dispositivo di erogazione durante l'uso con un paziente.

## 2.2 Messaggi di attenzione

**INFEZIONE ATTIVA DEL TRATTO URINARIO:** i pazienti con un'infezione attiva del tratto urinario devono essere curati e risolvere il problema prima di essere sottoposti a trattamento con il sistema Rezüm.

**RADIAZIONI PRECEDENTI:** non sono disponibili dati sull'uso di questo trattamento in pazienti che hanno subito una radioterapia in precedenza nella regione pelvica.

**DISPOSITIVO ESCLUSIVAMENTE MONOUSO:** il dispositivo di erogazione è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocando potenziali lesioni o malattie al paziente.

**SUPERFICIE ESTERNA DELLA FIALA DI ACQUA STERILE:** la superficie esterna della fiala di acqua sterile da 50 ml non è sterile e non deve essere collocata nel campo sterile.

**POSIZIONAMENTO DELLA LINEA DI LAVAGGIO CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA NELLA POMPA DELLA SOLUZIONE FISIOLÓGICA:** gli indicatori di riferimento sul generatore garantiscono che la linea di lavaggio con soluzione fisiologica sia posizionata nella direzione corretta. Se la linea di lavaggio con soluzione fisiologica è posizionata in senso contrario all'interno della pompa della soluzione, la soluzione fisiologica non scorrerà durante la procedura.

**LIVELLO DI SOLUZIONE FISIOLÓGICA RIMANENTE NELLA SACCA:** fare attenzione durante la procedura per monitorare il livello di soluzione fisiologica rimanente nella sacca. Se la sacca di soluzione fisiologica è vuota, il paziente potrebbe avvertire un disagio uretrale dovuto alla mancanza di flusso di lavaggio.

**MOVIMENTO DEL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE:** dopo avere rilasciato l'ago, mantenere il dispositivo di erogazione immobile. Il movimento del dispositivo di erogazione può allungare il tessuto e causare una perdita di vapore nell'uretra, con possibile irritazione uretrale.

**RIEMPIMENTO ECCESSIVO DELLA VESCICA:** durante la procedura accertarsi di controllare la quantità di soluzione fisiologica instillata. Se la vescica non è vuota, può verificarsi un riempimento eccessivo della vescica. Il generatore aiuta a monitorare la quantità di soluzione fisiologica instillata.

## 2.3 Precauzioni

**CONTINUAZIONE O PEGGIORAMENTO DEI LUTS:** durante la fase di guarigione il paziente può provare una continuazione o un peggioramento dei LUTS, che possono richiedere l'uso di un catetere per diversi giorni. L'intervento cistoscopico durante la fase di guarigione può anche portare a una continuazione o un peggioramento dei LUTS. Per ulteriori informazioni su questi tipi di eventi nello studio clinico, si prega di fare riferimento alla sezione Sommario dei dati clinici delle Istruzioni per l'uso.

**SOLUZIONE FISIOLÓGICA A TEMPERATURA AMBIENTE:** la soluzione fisiologica deve essere a temperatura ambiente. Non utilizzare soluzione fisiologica fredda per evitare di ridurre l'efficacia della terapia.

**LENTE DEL CISTOSCOPIO:** il dispositivo di erogazione è compatibile con una lente cistoscopica da 4 mm, 30 gradi, 30 cm Storz o Richard-Wolf. L'uso di altre lenti del cistoscopia può avere un impatto sulle prestazioni del dispositivo di erogazione.

**CICLO DI PRIMING:** se il dito viene rilasciato dal pulsante di attivazione del vapore prima che il ciclo di avvinamento sia stato completato, il vapore si arresterà automaticamente e la procedura di avvinamento dovrà essere ripetuta.

**ATTIVAZIONE VAPORE:** non rilasciare il pulsante di attivazione vapore durante il ciclo di trattamento a vapore. Se il pulsante di attivazione del vapore viene rilasciato prima di completare il ciclo di trattamento, il rilascio di vapore si arresterà automaticamente, causando un trattamento parziale e incompleto.

**BOLLE D'ARIA NELLA SIRINGA:** assicurarsi che le bolle d'aria vengano rimosse dalla siringa. Se le bolle sono intrappolate nella linea, il trattamento può risultare insufficiente.

**TRATTAMENTI ECCESSIVI:** i trattamenti in eccesso a quelli raccomandati nelle linee guida possono portare a prolungati sintomi irritativi e/o cateterismo.

**ISTRUZIONI SULLO SMALTIMENTO:** dopo l'uso, questo prodotto deve essere trattato come un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire secondo la pratica medica accettabile e le linee guida locali e nazionali vigenti.

### 3 Indicazioni per l'uso

Il sistema Rezūm è indicato per alleviare i sintomi, le ostruzioni e ridurre il tessuto prostatico associato a BPH. È indicato per gli uomini con un volume della prostata  $\geq 30 \text{ cm}^3$ . Il sistema Rezūm è indicato anche per il trattamento della prostata con iperplasia della zona centrale e/o di un lobo medio.

### 4 Controindicazioni

L'uso del sistema Rezūm è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Pazienti con impianto di sfintere urinario
- Pazienti con protesi peniena

### 5 Panoramica del sistema Rezūm

Il sistema Rezūm è stato progettato per trattare i pazienti con fastidiosi sintomi urinari associati all'iperplasia prostatica benigna (BPH). Il sistema Rezūm utilizza corrente di radiofrequenza per generare energia termica "bagnata" sotto forma di vapore acqueo, che viene poi iniettato nella zona di transizione e/o nel lobo medio del tessuto prostatico in dosi controllate di 9 secondi. Il vapore che viene iniettato nel tessuto prostatico si disperde rapidamente attraverso lo spazio interstiziale tra le cellule tissutali. Mentre il vapore si raffredda, si condensa immediatamente a contatto con il tessuto e l'energia termica immagazzinata viene liberata, denaturando le membrane delle cellule e causando la morte delle cellule.

Le cellule denaturate vengono assorbite dal corpo, il che riduce il volume del tessuto prostatico adiacente all'uretra. Il processo di condensa del vapore causa anche un rapido collasso del sistema vascolare nella zona di trattamento, e la procedura risulta non cruenta.

#### Il sistema Rezūm comprende i seguenti componenti principali:

- Generatore Rezūm (riutilizzabile)
- Kit del dispositivo di erogazione e accessorio Rezūm (monouso)

#### 5.1 Generatore Rezūm

Il generatore portatile Rezūm è provvisto dei seguenti componenti riutilizzabili (Fig. 1):

- Generatore
- Un cavo di alimentazione



(Fig. 1) Generatore Rezūm.



## 5.2 Kit del dispositivo di erogazione e accessorio Rezūm

- Il kit del dispositivo di erogazione Rezūm contiene i seguenti componenti monouso:

- Un dispositivo di erogazione sterile con cavo e tubo
- Una siringa sterile
- Un adattatore per perforatore sterile
- Una fiala di acqua sterile da 50 ml

## 5.3 Funzioni e specifiche dei componenti del dispositivo di erogazione Rezūm (Fig. 2)



(Fig. 2) Componenti del dispositivo di erogazione.

# Panoramica del sistema

**Tabella 2 Descrizione funzionale del dispositivo di erogazione**

Descrizione	Funzione	Specifica
<b>A. Corpo</b>	Fornisce un canale chiuso per ago, tubo del vapore, lente per cistoscopia rigida e lavaggio	Lunghezza del corpo = 8,6 inches Punto di uscita dell'ago = 8,3 inches Diametro del corpo = 20 Fr (0,264 inches)
<b>B. Punta</b>	Guida il corpo nella zona di trattamento e contiene l'ago.	1 inch (26 mm)
<b>C. Ago</b>	Inserito nel tessuto prostatico mirato per erogare il trattamento a vapore	Lunghezza ago = 10,25 mm Diametro ago = 0,05 inches Angolo dell'ago = 90 °
<b>D. Cavo RF</b>	Il cavo RF è la linea di energia e i collegamenti per gli interruttori e le termocoppie.	Lunghezza cavo RF = 95 inches
<b>E. Linea di lavaggio con soluzione fisiologica</b>	Fornisce il lavaggio con soluzione fisiologica attraverso il dispositivo di erogazione	Lunghezza della linea di lavaggio con soluzione fisiologica = 162 inches
<b>F. Linea dell'acqua</b>	Linea per spostare l'acqua nel dispositivo di erogazione	Lunghezza linea dell'acqua = 106 inches
<b>G. Linea di svuotamento</b>	Linea per permettere di svuotare l'urina dalla vescica	Lunghezza linea di svuotamento = 48 inches
<b>H. Porta lente per cistoscopia rigida</b>	Consente il collegamento sicuro della lente per cistoscopia rigida nel dispositivo di erogazione	Lente per cistoscopia rigida standard da 4 mm, 30 gradi, 30 cm Storz® o Richard-Wolf®
<b>I. Pulsante di attivazione lavaggio</b>	Fornisce il lavaggio di soluzione fisiologica (normale, elevato)	Pulsante anteriore in alto (bianco)
<b>J. Pulsante di rilascio dell'ago</b>	Situato dietro il pulsante di lavaggio, rilascia l'ago nel tessuto prostatico	Pulsante posteriore in alto (grigio)
<b>K. Pulsante di attivazione del vapore</b>	Attiva il vapore dopo che l'ago è stato rilasciato.	Pulsante inferiore (blu)
<b>L. Pulsante di retrazione dell'ago</b>	Per la retrazione dell'ago nel corpo del dispositivo di erogazione	Pulsante grigio situato sulla parte inferiore della punta conica
<b>M. Perno di rilascio della punta conica</b>	Stacca il corpo dal dispositivo di erogazione per permettere la retrazione manuale in sicurezza dell'ago nel corpo se il pulsante di retrazione dell'ago è guasto.	Clip situata tra la punta conica e la base del corpo

## 6 La procedura Rezūm

### 6.1 Materiali forniti dall'utente

Altri materiali tipicamente richiesti per la procedura del sistema Rezūm includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti elementi:

- Carrello o superficie robusta per il generatore Rezūm
- Vassoio di preparazione
- Antisettico topico (ad es. Betadine)
- Telo chirurgico per il paziente
- Traverse monouso (ad es. Chux)
- Quadrati di garza
- Gel anestetico di lidocaina o gel lubrificante solubile in acqua
- Erogazione di soluzione fisiologica a temperatura ambiente (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l o 500 ml)
- Asta portaflebo per erogazione di soluzione fisiologica
- Lente per cistoscopia rigida da 4 mm, 30 gradi, 30 cm Storz o Richard-Wolf
- Sorgente luminosa e cavo
- Videocamera e display; registratore opzionale
- Contenitore per svuotamento
- Pinza emostatica

### 6.2 Preparazione del paziente

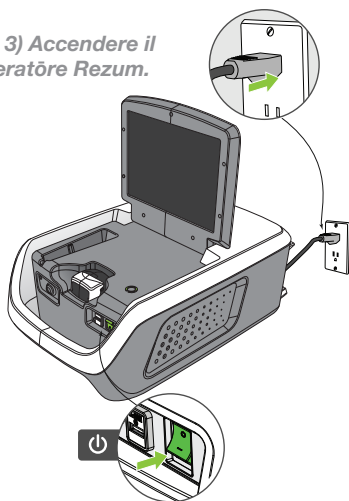
1. Prima della procedura, somministrare l'analgésico e/o l'ansiolitico preferenziali del medico. Se si usano farmaci per via orale, consentire un tempo sufficiente affinché i farmaci raggiungano i livelli di picco.
2. Chiedere al paziente di svuotare completamente la vescica prima della procedura.



**ATTENZIONE:** durante la procedura assicurarsi di controllare la quantità di soluzione fisiologica instillata. Se la vescica non è vuota, può verificarsi un riempimento eccessivo della vescica. Il generatore aiuta a monitorare la quantità di soluzione fisiologica instillata.

3. Dieci minuti prima della procedura preparare il paziente e il telo chirurgico utilizzando le linee guida per cistoscopia standard.
4. Collocare il paziente nella posizione per litotomia. Verificare che le natiche siano appoggiate sul bordo del tavolo per permettere l'ingresso abbastanza profondo nel corpo e anche per facilitare la rotazione del dispositivo di erogazione durante la procedura.

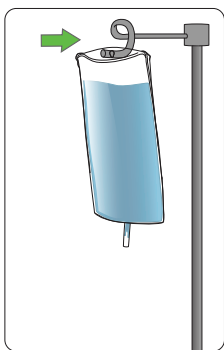
(Fig. 3) Accendere il generatore Rezūm.



### 6.3 Accensione del generatore Rezūm

1. Posizionare il generatore vicino al paziente e a una presa elettrica.
2. Posizionare il vassoio o il carrello di preparazione vicino al generatore.
3. Aprire la schermata di visualizzazione.
4. Inserire il cavo di alimentazione dal generatore in una presa elettrica. (Fig. 3)
5. Accendere il generatore.
6. Il generatore si trova in uno stato inattivo finché non viene collegato un dispositivo di erogazione valido.

# Preparazione della siringa



(Fig. 4) Appendere la sacca di soluzione fisiologica all'asta portaflebo.

## 6.4 Preparazione della sacca di soluzione fisiologica sterile

1. Prendere una sacca nuova di soluzione fisiologica. Le opzioni di volume da 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml e 5000 ml sono compatibili con il generatore Rezüm.
2. Appendere la sacca all'asta porta flebo. (Fig. 4)

**NOTA:** il perforatore della sacca NON è necessario; il perforatore è precollegato al tubo della linea di soluzione fisiologica del dispositivo di erogazione.

**PRECAUZIONE:** la soluzione fisiologica deve essere a temperatura ambiente. Non utilizzare soluzione fisiologica fredda per evitare di ridurre l'efficacia della terapia.

## 6.5 Apertura della confezione del kit del dispositivo di erogazione



**AVVERTENZA:** non utilizzare il dispositivo di erogazione e il suo contenuto se la barriera sterile della confezione è rotta, la sigillatura è danneggiata o il dispositivo è danneggiato.



**ATTENZIONE:** la superficie esterna della fiala di acqua sterile da 50 ml non è sterile e non deve essere collocata nel campo sterile.

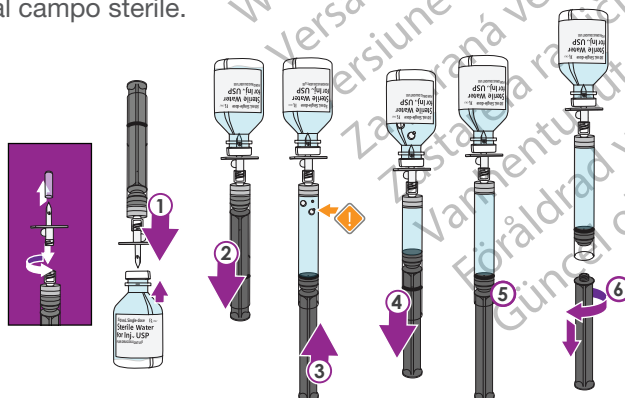
1. Prima dell'apertura, ispezionare l'integrità della confezione esterna e interna per garantire la sterilità. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
2. Distendere il campo sterile e distribuirvi del gel lubrificante.
3. Rimuovere la fiala di acqua sterile da 50 ml dall'angolo della scatola. Rimuovere il coperchio dalla fiala dell'acqua e strofinarlo con un panno sterile. Collocare il flacone al di fuori del campo sterile.
4. Utilizzare una tecnica sterile per rimuovere il coperchio Tyvek® dal vassoio e rimuovere e gettare il vassoio di ritenzione.

## 6.6 Preparazione della siringa

1. Con le mani pulite, rimuovere la siringa e l'adattatore del perforatore.
2. Collegare l'adattatore del perforatore alla siringa. Assicurarsi che le estremità del collegamento rimangano sterili.
3. Rimuovere il coperchio protettivo dal perforatore e inserire quest'ultimo in una fiala di acqua sterile da 50 ml.
4. Capovolgere la fiala di acqua sterile e ritirare lentamente il corpo dello stantuffo per riempire la siringa. (Fig. 5) Rimuovere il corpo dello stantuffo una volta riempita la siringa.

**PRECAUZIONE:** assicurarsi che le bolle d'aria vengano rimosse dalla siringa. Se le bolle sono intrappolate nella linea, si può ottenere un trattamento insufficiente.

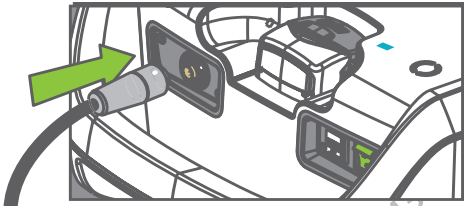
5. Mantenendo la siringa collegata all'adattatore del perforatore e alla fiala di acqua sterile, mettere da parte fuori dal campo sterile.



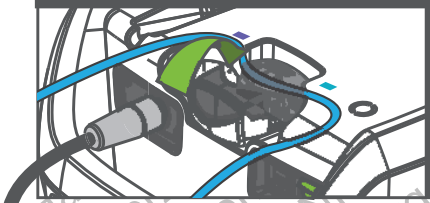
(Fig. 5) Riempimento della siringa.



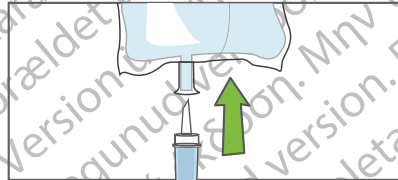
# Impostazione del dispositivo di erogazione Rezūm



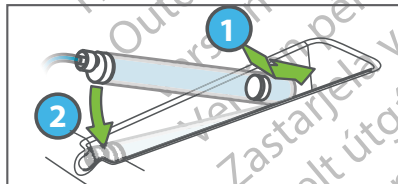
(Fig. 6) Collegamento del cavo nel generatore.



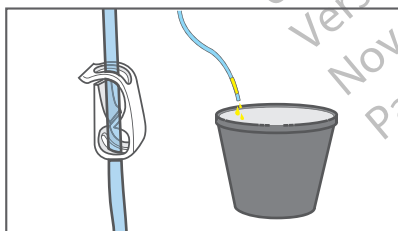
(Fig. 7) Caricamento della linea di lavaggio con soluzione fisiologica nella pompa della soluzione.



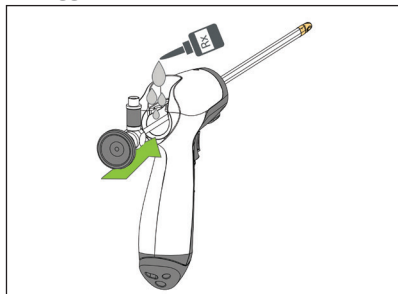
(Fig. 8) Collegamento della linea di lavaggio con soluzione fisiologica alla sacca della soluzione.



(Fig. 9) Caricamento della siringa.



(Fig. 10) Chiusura della clamp sulla linea di drenaggio.



(Fig. 11) Inserimento della lente per cistoscopia rigida.

## 6.7 Impostazione del dispositivo di erogazione Rezūm

1. Rimuovere il cavo RF del dispositivo di erogazione e collegarlo al generatore, assicurando che il punto bianco sia allineato al punto rosso (Fig. 6).
2. Assicurarsi che l'ago si sia retracts sul dispositivo di erogazione.
3. Rimuovere la linea di lavaggio con soluzione fisiologica e la linea dell'acqua dal vassoio.
4. Collocare la linea di lavaggio con soluzione fisiologica nella pompa della soluzione fisiologica. Assicurarsi che la linea di lavaggio con soluzione fisiologica sia installata in modo tale che lo sportello della pompa della soluzione fisiologica possa chiudersi agevolmente. Utilizzare gli indicatori colorati sul generatore e sulla linea di lavaggio con soluzione fisiologica per guidare il posizionamento (Fig. 7).



**ATTENZIONE:** utilizzare gli indicatori sul generatore per garantire che la linea di lavaggio con soluzione fisiologica sia posizionata nella direzione corretta. Se la linea di lavaggio con soluzione fisiologica è posizionata in senso contrario all'interno della pompa della soluzione, la soluzione fisiologica non scorrerà durante la procedura.

5. Chiudere lo sportello della pompa della soluzione fisiologica prima di fissare la punta della linea di lavaggio con la soluzione alla sacca di soluzione fisiologica.

**NOTA:** se la punta della linea di lavaggio con soluzione fisiologica è collegata alla sacca della soluzione prima di collocare la linea nella pompa della soluzione fisiologica e chiudere lo sportello della pompa, la soluzione potrebbe fuoriuscire.

6. Togliere il tappo dalla punta della linea di lavaggio con soluzione fisiologica e collegarla alla fonte della soluzione (Fig. 8). Assicurarsi che la clamp sulla linea di lavaggio con soluzione fisiologica e lo sfiato sulla camera di gocciolamento siano aperti.
7. Rimuovere l'adattatore del perforatore e la fiala di acqua sterile dalla siringa.
8. Caricare la siringa riempita nell'alloggiamento della siringa (Fig. 9).

**NOTA:** il raccordo Luer della siringa deve essere posizionato sulla parte superiore della siringa per spingere il liquido fuori dalla siringa.

9. Rimuovere il tappo dal raccordo Luer della linea dell'acqua e collegare la siringa alla linea dell'acqua ruotando il raccordo sulla siringa preriempita. La valvola limitatrice della pressione sulla linea dell'acqua deve essere rivolta verso il basso.
10. Utilizzando una tecnica sterile, chiudere la clamp sulla linea di drenaggio per garantire che la soluzione fisiologica scorra attraverso il dispositivo di erogazione durante la procedura (Fig. 10).
11. Usando una tecnica sterile, rimuovere il dispositivo di erogazione dal vassoio della confezione.



# Priming del dispositivo di erogazione

## 6.8 Inserimento della lente per cistoscopia rigida

Il dispositivo di erogazione è compatibile con una lente cistoscopica rigida da 4 mm, 30 gradi, della lunghezza di 30 cm Storz o Richard-Wolf. La lente fornisce una visualizzazione su display video o diretta per aiutare il medico a posizionare l'ago del dispositivo di erogazione all'interno dell'uretra prostatica.

**PRECAUZIONE:** il dispositivo di erogazione è compatibile con una lente cistoscopica da 4 mm, 30 gradi, 30 cm Storz o Richard-Wolf. L'uso di altre lenti sul cistoscopio può avere un impatto sulle prestazioni del dispositivo di erogazione.

1. Ispezionare e assicurarsi che la lente sia pulita e preparata secondo le istruzioni del fabbricante prima dell'uso.
2. Applicare lidocaina anestetica in gel o un lubrificante idrosolubile sul porta-lente, vicino alla punta, per garantire un inserimento agevole nel dispositivo di erogazione. Non applicarlo sulla lente stessa in quanto ciò può ostacolare la visualizzazione. (Fig. 11)
3. Inserire delicatamente la lente nella porta della lente e fare avanzare finché non scatta in posizione.

## 6.9 Priming del dispositivo di erogazione



**AVVERTENZA:** posizionare la punta del dispositivo di erogazione lontano dal paziente o dal personale durante il ciclo di priming. Il vapore che fuoriesce dalla punta è caldo e può ustionare la pelle.

1. Avvinare il dispositivo di erogazione utilizzando la procedura seguente (Fig. 12):
    - a. Tenere la punta del dispositivo di erogazione sopra un contenitore di rifiuti liquidi.
- NOTA:** assicurarsi che la punta rimanga sterile.
- b. Tirare verso l'interno il pulsante di attivazione del lavaggio ① e il pulsante di rilascio dell'ago ② finché l'ago non viene rilasciato. Rilasciare entrambi i pulsanti dopo il rilascio dell'ago.
  - c. Tirare verso l'interno il pulsante di attivazione del vapore ③ e mantenere premuto per attivare il vapore fino a quando il display non indica che il ciclo di priming è stato completato (circa 30 secondi).
  - d. Verso la fine del ciclo di priming verificare visivamente che il vapore stia uscendo dalla punta dell'ago.
  - e. Quando il ciclo di priming è stato completato, rilasciare il pulsante di attivazione del vapore e retrarre l'ago spingendo verso l'alto il pulsante di retrazione dell'ago.

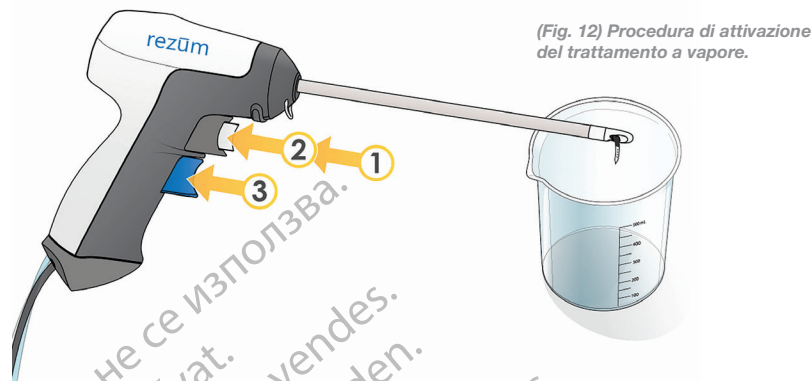
**PRECAUZIONE:** se il dito viene staccato dal pulsante di attivazione del vapore prima che il ciclo di priming sia stato completato, il vapore si arresterà automaticamente e la procedura di priming dovrà essere ripetuta.

- f. Se il pulsante di attivazione del vapore viene rilasciato prima della fine del ciclo di priming, ripetere il ciclo (fasi da a a c).
- g. Se il ciclo di priming non viene completato correttamente, ripetere le fasi da a a c o sostituire il dispositivo di erogazione.

## 6.10 Esecuzione del ciclo di pre-trattamento a vapore

1. Attivare la funzione a regime minimo con un ciclo di pre-trattamento a vapore. La funzione a regime minimo riscalda la bobina per mantenere l'acqua in uno stato di pronto, in modo che l'erogazione del vapore sia immediata. Se questa fase non viene completata, la condensa può accumularsi tra un trattamento e l'altro, causando un trattamento insufficiente.
2. Tirare verso l'interno il pulsante di attivazione del lavaggio ①, il pulsante di rilascio dell'ago ② e quindi il pulsante di attivazione del vapore ③ (Fig. 12).
3. Durante il ciclo di pre-trattamento a vapore, osservare il flusso che fuoriesce dalla punta.
4. Quando il ciclo di pre-trattamento a vapore è stato completato, rilasciare il pulsante di attivazione del vapore e retrarre l'ago spingendo verso l'alto il pulsante di retrazione dell'ago.

## Esecuzione del trattamento a vapore Rezūm



(Fig. 12) Procedura di attivazione del trattamento a vapore.

**NOTA:** il ciclo di pre-trattamento a vapore deve essere completato prima dell'inserimento del dispositivo di erogazione nel paziente.

### 6.11 Esecuzione del trattamento a vapore Rezūm

1. Verificare che il display del generatore stia mostrando la schermata Therapy (Terapia).
2. Applicare gel anestetizzante o lubrificante idrosolubile sul corpo del dispositivo di erogazione.
3. Collegare il cavo luce e la videocamera alla lente del cistoscopia.
4. Con il dito, attivare il lavaggio di soluzione fisiologica applicando una leggera pressione sul pulsante di attivazione del lavaggio. Posizionare la punta del dispositivo di erogazione verso l'alto per facilitare la rimozione delle bolle rimanenti nella linea.
5. Inserire con cautela il dispositivo di erogazione nell'uretra attraverso il meato.

**AVVERTENZA:** una pressione eccessiva durante l'utilizzo del pulsante di attivazione del lavaggio può causare il rilascio accidentale dell'ago.

**AVVERTENZA:** non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura. Non tentare di effettuare la riparazione o manutenzione del generatore durante l'uso con un paziente.

6. Durante l'esame dell'uretra prostatica, individuare l'apice della prostata e della vescica. Un'ecografia prostatica transrettale (TRUS) e/o una cistoscopia prima della procedura possono aiutare a ottenere misurazioni della prostata per determinare il numero appropriato di trattamenti.
7. Fare una stima della lunghezza del trattamento prostatico (ovvero, dal collo vescicale al verumontanum). Questa lunghezza è considerata la zona di trattamento a vapore (Fig. 13).
8. In base alla lunghezza della zona di trattamento a vapore, determinare il numero di trattamenti per lobo (Tabella 3). Un trattamento consiste in una singola erogazione di vapore per 9 secondi.
9. Se un lobo medio è presente e si ritiene necessario trattarlo, erogare un trattamento se il lobo medio è < 2 cm e due o più trattamenti se il lobo medio è > 2 cm. Se l'iperplasia della zona centrale contribuisce a un collo vescicale elevato con un canale uretrale prostatico  $\geq 35$  gradi, come evidenziato da una TRUS sagittale, erogare un trattamento per una zona centrale ingrandita < 2 cm e due trattamenti per una zona centrale ingrandita > 2 cm.

Distanza dal collo vescicale al verumontanum	Numero stimato di trattamenti per lobo
< 2,0 cm	1-2
2,0 cm – 3,0 cm	2-3
> 3,0 cm	3-4

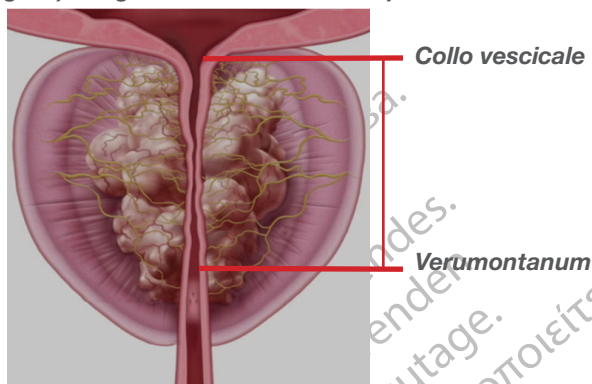
Tabella 3 Linee guida per la determinazione del numero di trattamenti (lobo laterale)

**PRECAUZIONE:** i trattamenti in eccesso a quelli raccomandati nelle linee guida possono portare a prolungati sintomi irritativi e/o cateterismo.

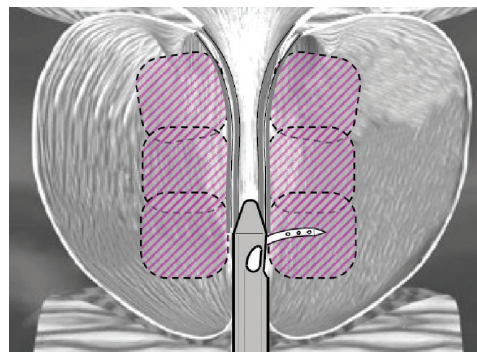
**NOTA:** ogni dispositivo di erogazione può erogare un numero massimo di 15 trattamenti completi.

# Esecuzione del trattamento a vapore Rezūm

(Fig. 13) Lunghezza del trattamento prostatico.



(Fig. 14) Esempio illustrativo di 6 trattamenti a vapore.



**AVVERTENZA:** il corretto posizionamento dell'ago è essenziale. Non dirigere l'ago in basso verso il retto.

10. Avviare la procedura posizionando la punta del dispositivo appena all'interno della vescica. Ruotare il dispositivo di erogazione di 90 gradi (orizzontale) e portare il corpo del dispositivo appena fuori dal pavimento dell'uretra.
11. Mantenendo la rotazione di 90 gradi, tirare indietro il dispositivo di erogazione nell'uretra e posizionarlo 1 cm indietro dal collo vescicale. Se il trattamento si verifica entro 1 cm del collo vescicale, il paziente potrà essere affetto da sintomi irritativi a breve termine. Posizionare la punta distale del corpo del dispositivo di erogazione contro la parete uretrale laterale.

**NOTA:** il posizionamento ottimale per il trattamento a vapore è nella cresta del lobo laterale. Assicurarsi che il corpo del dispositivo non sia vicino al tetto, in quanto ciò può portare a un trattamento sub-ottimale.

**NOTA:** occasionalmente, l'anatomia prostatica del paziente può impedire alla punta del dispositivo di erogazione di raggiungere il collo vescicale. Ciò può essere dovuto a un collo vescicale elevato dall'iperplasia della zona centrale o da un lobo medio. In queste occasioni, non forzare il dispositivo attraverso il tessuto. Assicurarsi che la punta del dispositivo di erogazione sia prossimale al verumontanum e trattare la massa del lobo laterale prossimale al verumontanum. Fare avanzare il dispositivo di erogazione in incrementi di 1 cm verso il collo vescicale per erogare i successivi trattamenti a vapore. Questo può rilassare il tessuto per consentire al dispositivo di erogazione di raggiungere il collo vescicale. Se il dispositivo di erogazione non riesce ancora a raggiungere il collo vescicale, trattare la zona che è prossimale al verumontanum.

12. Stabilizzare il dispositivo di erogazione prima di rilasciare l'ago e rimanere completamente immobili per tutto il trattamento.
13. Tenere premuto il pulsante di attivazione del lavaggio e continuare al contempo a tirare verso l'interno il pulsante di rilascio dell'ago finché l'ago non viene rilasciato.
14. Verificare visivamente che l'ago sia completamente inserito nella prostata controllando che il marcatore di profondità nero appena prossimale ai fori dell'emettitore non sia più visibile (non deve essere visibile il colore nero).



**AVVERTENZA:** non iniziare il trattamento se l'indicatore di profondità nero sull'ago è ancora visibile dopo il rilascio dell'ago. Se l'indicatore è ancora visibile, spingere l'ago più in profondità nella prostata fino a quando il nero non è visibile attraverso la lente. Se il posizionamento corretto non è possibile, erogare vapore per ~4 secondi per devascularizzare il sito, quindi retrarre l'ago premendo verso l'alto sul pulsante di retrazione dell'ago. Riposizionare il dispositivo di erogazione a circa 1 cm dal sito parzialmente trattato e ripetere la procedura di rilascio dell'ago.

15. Tirare verso l'interno il pulsante di attivazione del vapore con un dito e mantenerlo premuto per attivare il vapore fino a completare il ciclo di trattamento.



**ATTENZIONE:** dopo avere rilasciato l'ago, mantenere il dispositivo di erogazione immobile. Il movimento del dispositivo di erogazione può allungare il tessuto e causare una perdita di vapore nell'uretra e di conseguenza un'irritazione uretrale.



## Dopo la procedura

**NOTA:** quando inizia il trattamento a vapore, il sistema Rezūm tiene traccia automaticamente del tempo fino al completamento del trattamento programmato e poi spegne automaticamente il vapore. Il vapore può essere interrotto prima del completamento del trattamento rilasciando il pulsante di attivazione del vapore.

**PRECAUZIONE:** non rilasciare il pulsante di attivazione del vapore durante il ciclo di trattamento a vapore. Se il pulsante di attivazione del vapore viene rilasciato prima di completare il ciclo, il rilascio di vapore si arresterà automaticamente, causando un trattamento parziale e incompleto.

16. Lo schermo mostrerà ogni singolo tempo di trattamento e conterà il numero di trattamenti completi che sono stati ultimati.
17. Rilasciare entrambi i pulsanti di attivazione del lavaggio e di attivazione del vapore e spingere verso l'alto sul pulsante di retrazione dell'ago per retractione l'ago.



**AVVERTENZA:** assicurarsi che l'ago sia completamente retractione visualizzandone la posizione attraverso la lente del cistoscopio. Se l'ago non viene retractione prima di riposizionare il dispositivo di erogazione, si possono causare danni all'uretra.

18. Riposizionare il dispositivo di erogazione per il trattamento successivo spostando la punta del dispositivo di circa 1 cm distale al posizionamento precedente dell'ago. L'obiettivo è quello di creare lesioni contigue sovrapposte, a 1 cm di distanza, e parallele all'uretra prostatica.
19. Mantenere la rotazione del dispositivo a 90 gradi fra un trattamento e l'altro per evitare di perdere di vista la posizione del trattamento precedente.
20. Seguire la pendenza naturale dell'uretra per evitare di essere troppo vicini al tetto, ovvero in posizione troppo anteriore. Centrare l'ago tra il pavimento e il tetto dell'uretra e mirare alla massa dell'adenoma direttamente se non è centrato.
21. Completare le fasi 10-20 fino al completamento di tutti i trattamenti del primo lobo laterale. La posizione finale del trattamento all'interno di ogni lobo deve essere sul lato prossimale del verumontanum.



**AVVERTENZA:** prima di ogni trattamento, sapere dove si trova il verumontanum rispetto alla punta del corpo dello strumento. Tutti i trattamenti devono essere posizionati prossimali al verumontanum.

22. Riportare il dispositivo di erogazione alla posizione di partenza al collo vescicale per i trattamenti nel lobo controlaterale. Ruotare il dispositivo di erogazione di 90 gradi per consentire l'inserimento dell'ago nella posizione desiderata sul lobo opposto.
23. Ripetere le fasi da 10 a 20 fino a quando il secondo lobo non è stato completamente trattato.
24. Per le sporgenze prostatiche intravesicali dei lobi laterali o medi, posizionare il dispositivo di erogazione a 1 cm dal bordo prossimale della sporgenza ed erogare il trattamento a vapore con l'ago posizionato approssimativamente 45 gradi verso la linea mediana. Un trattamento per un piccolo lobo medio (< 2 cm) e due o più trattamenti per un lobo medio più grande (> 2 cm). Per una zona centrale ingrandita, erogare i trattamenti a 1 cm dal collo vescicale con l'ago posizionato a 45 gradi verso la linea mediana del tessuto. Non trattare il pavimento dell'uretra entro almeno 1 cm dal verumontanum.



**ATTENZIONE:** durante la procedura assicurarsi di controllare il livello di soluzione fisiologica restante. Se la fonte di soluzione fisiologica è vuota, il paziente potrebbe avvertire un disagio uretrale dovuto alla mancanza di flusso di lavaggio.

25. Con la lente in posizione, controllare visivamente l'uretra e la vescica alla fine del trattamento ed estrarre il dispositivo di erogazione dall'uretra.
26. Per concludere la procedura, selezionare Remove Device (Rimuovi dispositivo) sulla schermata del generatore e attenersi alle istruzioni.

### 6.12 Dopo la procedura

1. Rimuovere il dispositivo di erogazione dall'uretra.
2. Rimuovere la lente cistoscopica per la pulizia e il ritrattamento.

## Istruzioni aggiuntive per la procedura

3. Trasferire le informazioni di riepilogo della procedura su un dispositivo di memoria USB portatile (facoltativo).
4. Scollegare il cavo elettrico del dispositivo di erogazione dal generatore.
5. Aprire lo sportello della pompa peristaltica e rimuovere la linea di lavaggio con soluzione fisiologica dalla pompa.
6. Rimuovere la siringa e la linea dell'acqua dal supporto della siringa.
7. Smaltire il dispositivo di erogazione e la siringa.

**PRECAUZIONE:** dopo l'uso, questo prodotto può costituire un rischio biologico. Manipolare e smaltire secondo la pratica medica accettabile e le linee guida locali e nazionali vigenti.

8. Spegnerne il generatore.
9. Scollegare il generatore dalla presa elettrica.

### 7 Metodo per lo svuotamento della vescica

Se necessario durante il trattamento, è possibile svuotare la vescica attraverso il dispositivo di erogazione.

1. Posizionare la punta del dispositivo di erogazione nella vescica da svuotare.
2. Sbloccare la linea di svuotamento.
3. Rimuovere la lente del cistoscopio per accelerare lo svuotamento della vescica.
4. Selezionare Drain Bladder (Svuota vescica) sul generatore per resettare la soluzione fisiologica instillata.
5. Una volta terminato lo svuotamento della vescica, clampare di nuovo la linea di svuotamento.

### 8 Metodo per liberare il campo visivo e/o rimuovere un coagulo

1. Per eliminare le bolle dal campo visivo e/o per rimuovere un coagulo, attivare la funzione Turbo Flash (Irrigazione Turbo) sfiorando due volte e tenendo premuto il pulsante di attivazione del lavaggio.
2. Quando la visualizzazione è migliorata, rilasciare il pulsante di attivazione del lavaggio. Il lavaggio verrà eseguito con una portata normale la prossima volta che il pulsante di attivazione del lavaggio viene attivato.

### 9 Metodo per la retrazione manuale dell'ago

Nel caso in cui il pulsante di retrazione dell'ago non esegua la retrazione completa dell'ago nel corpo del dispositivo di erogazione, attenersi alla procedura riportata di seguito per retrarre manualmente l'ago nel corpo del dispositivo di erogazione prima di rimuovere il dispositivo di erogazione dall'uretra. Questo non deve avvenire in un uso normale ed è stato previsto solo come backup in caso di malfunzionamento del dispositivo.

1. Scollegare il cavo elettrico del dispositivo di erogazione dal generatore.
2. Utilizzare una pinza emostatica o un altro dispositivo per tirare verso il basso e rimuovere il perno di sblocco situato sotto la punta conica e sganciare il gruppo del corpo (stelo) dall'impugnatura del dispositivo di erogazione. (Fig. 15)
3. Tenere il corpo saldamente in posizione ed estrarre l'impugnatura solo abbastanza per retrarre l'ago nella punta del corpo del dispositivo (minimo 1 inch). (Fig. 16)
4. Mantenendo la punta dell'ago all'interno del corpo, rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente.
5. Se il trattamento è incompleto, riavviare la procedura con il nuovo dispositivo di erogazione e completarla.
6. Segnalare tutti i casi di retrazione manuale dell'ago all'Assistenza clienti di NxThera. Pulire il dispositivo e restituirlo a NxThera.



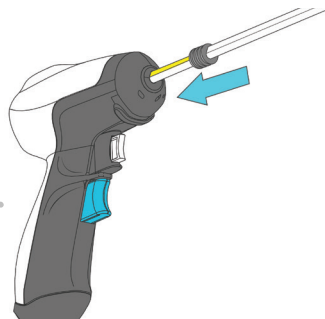
# Conservazione e manipolazione



**AVVERTENZA:** non rimuovere il dispositivo dal paziente se l'ago non è completamente retracts. In caso di retraction dell'ago incompleta, retracts manualmente l'ago prima di rimuovere il dispositivo dal paziente. Non tentare di riappare il dispositivo per riutilizzarlo dopo la retraction manuale dell'ago.



(Fig. 15) Abbassamento del perno di sblocco.



(Fig. 16) Estrazione dell'impugnatura per retracts l'ago nella punta del corpo strumento.

## 10 Conservazione e manipolazione

### 10.1 Lente per cistoscopia rigida

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'inserto della confezione della lente per cistoscopia rigida per la cura, la pulizia e la manipolazione.

### 10.2 Dispositivo di erogazione Rezüm

Il dispositivo di erogazione viene fornito sterile. Se la barriera sterile della confezione è rotta o mancante, non utilizzare il prodotto.

Il dispositivo di erogazione non deve essere riutilizzato o risterilizzato. È esclusivamente monouso.

Il dispositivo di erogazione è confezionato in modo da essere trasferito semplicemente nel campo sterile. Il dispositivo di erogazione deve essere maneggiato con cura in ogni momento. L'area di conservazione deve avere una buona ventilazione; conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Proteggere dal gelo.

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo di erogazione in conformità alle normative ambientali locali per i materiali a rischio biologico.



**ATTENZIONE:** il dispositivo di erogazione è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocando potenziali lesioni o malattie al paziente.

### 10.3 Generatore Rezüm

1. Scollegare il cavo di alimentazione e riporre il cavo con il generatore.
2. Pulire il generatore secondo le istruzioni nel Manuale dell'operatore Rezüm.
3. Chiudere lo schermo per proteggerlo da eventuali danni.
4. Conservare il generatore Rezüm in un luogo sicuro, pulito e asciutto.

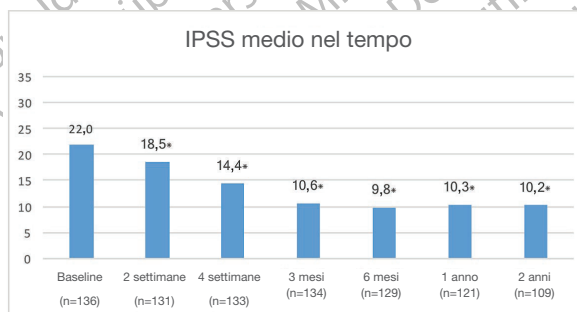
## 11 Riepilogo dello studio clinico pivotale

### 11.1 Efficacia

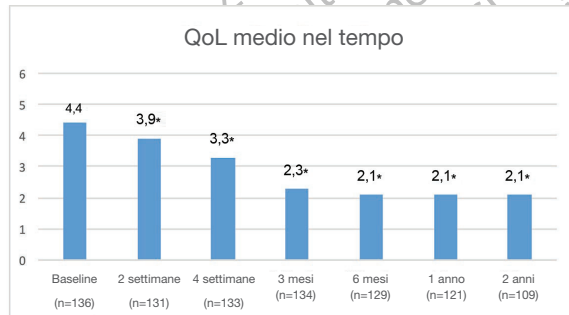
Lo studio Rezūm II è uno studio multicentrico, randomizzato, controllato, in doppio cieco che ha confrontato il miglioramento dei sintomi di BPH al basale e a 3 mesi dopo la procedura, come misurato dall'IPSS, per i soggetti nel braccio di trattamento rispetto ai soggetti nel braccio di controllo. Il braccio di trattamento ha consistito in soggetti che hanno ricevuto iniezioni di vapore acqueo nelle zone designate della prostata. Il braccio di controllo ha consistito in soggetti che hanno ricevuto una cistoscopia rigida con suoni di trattamento attivi simulati. Il braccio di trattamento ha dimostrato un miglioramento medio clinicamente e statisticamente significativo rispetto al braccio di controllo. La differenza tra i due bracci è stata molto significativa e l'endpoint primario a 3 mesi prespecificato è stato raggiunto ( $p < 0,0001$ ).

I grafici seguenti riassumono i risultati del braccio di trattamento durante un periodo di 2 anni per IPSS, Qmax e QoL. Un'analisi post-hoc sulla gravità IPSS alla baseline ha identificato un miglioramento clinicamente significativo sia nel gruppo moderato che in quello grave. Lo studio non è stato sviluppato per dimostrare la rilevanza statistica in questo sottogruppo. I grafici di stratificazione seguenti riassumono i risultati durante un periodo di 2 anni per IPSS, Qmax e QoL, in base a IPSS stratificato moderato e grave alla baseline.

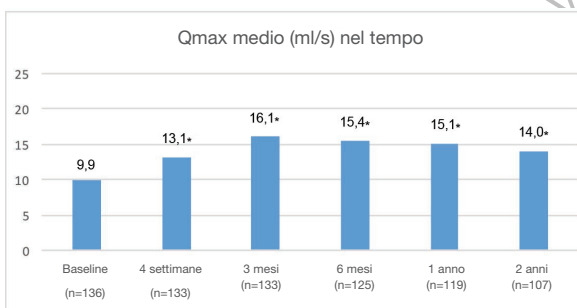
**Grafico 1. IPSS medio nel tempo (Braccio di trattamento - Tutti)**



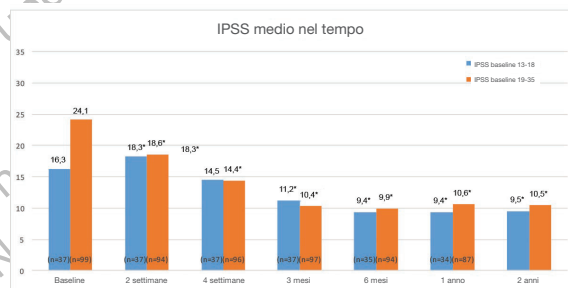
**Grafico 2. Qmax medio nel tempo (Braccio di trattamento - Tutti)**



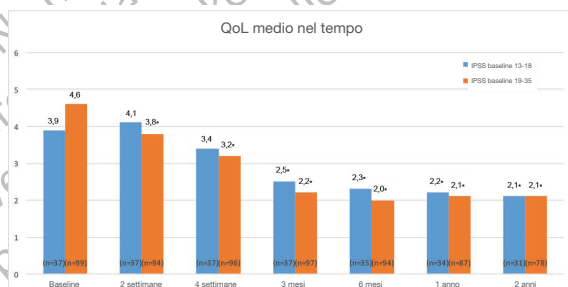
**Grafico 3. QoL medio nel tempo (Braccio di trattamento - Tutti)**



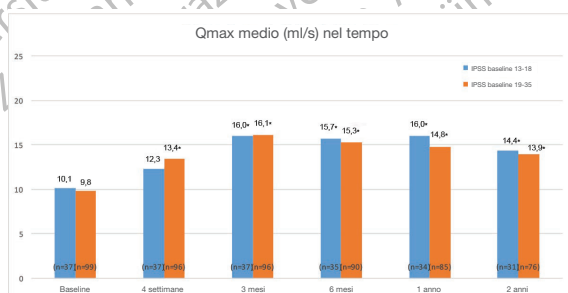
**Grafico 4. IPSS medio nel tempo (Braccio di trattamento - Stratificato in base a IPSS moderato e grave alla baseline)**



**Grafico 5. Qmax medio nel tempo (Braccio di trattamento - Stratificato in base a IPSS moderato e grave al basale)**



**Grafico 6. QoL medio nel tempo (Braccio di trattamento - Stratificato in base a IPSS moderato e grave alla baseline)**



## 11.2 Effetti indesiderati segnalati

Una sintesi degli effetti indesiderati segnalati e valutati nello studio pivotale Rezūm II durante il trattamento fino al giorno del resoconto del 25 agosto 2016 compreso è disponibile nella tabella seguente. Non si sono verificati effetti indesiderati inattesi del dispositivo o segnalazioni di disfunzione erettile de novo, lesioni alla parete rettale o fistole. Il 57 per cento dei soggetti del trattamento e di crossover non ha segnalato alcun effetto indesiderato correlato alla procedura o al dispositivo. L'80 per cento degli effetti indesiderati segnalati si è verificato entro i primi 30 giorni dopo la procedura e di solito si è trattato di effetti di breve durata.

Sono stati segnalati complessivamente 6 effetti indesiderati gravi correlati alla procedura e/o al dispositivo in un totale di 4 soggetti del trattamento e di crossover. Un soggetto ha riportato una ritenzione urinaria prolungata a causa della sporgenza intravesicale non trattata del lobo. Un secondo soggetto ha avuto una reazione allergica allo Xanax ed è stato ricoverato in ospedale per nausea e vomito. Un terzo soggetto ha riportato una contrattura del collo vescicale e calcoli alla vescica, che sono stati curati entro 30 giorni. Un quarto soggetto è stato diagnosticato con urosepsi a seguito della cistoscopia, che è stata curata con un farmaco.

Al 25 agosto 2016, l'89% degli effetti indesiderati era stato risolto. I restanti effetti indesiderati in corso elencati verranno valutati durante le prossime visite di follow-up dei pazienti dello studio clinico. Gli effetti indesiderati verranno aggiornati annualmente per cinque anni.

**Tabella 4. Effetti indesiderati valutati relativi alla procedura e/o al dispositivo**

Tutti gli effetti indesiderati valutati correlati alla procedura e/o al dispositivo per i soggetti del trattamento e di crossover					
Percentuale di soggetti					
Effetto indesiderato	Effetti indesiderati correlati alla procedura o al dispositivo	Gravità			Effetti indesiderati risolti
		Lieve	Moderata	Grave	
Disuria	18%	14%	4%	0%	97%
Ematuria evidente	12%	11%	< 1%	0%	100%
Ematospermia	6%	6%	< 1%	0%	100%
Minzione frequente	6%	5%	1%	0%	82%
Diminuzione del volume eiaculatorio	5%	4%	< 1%	0%	33%
Ritenzione urinaria	5%	< 1%	4%	< 1%	100%
Sospetta infezione del tratto urinario	5%	4%	1%	0%	100%
Urgenza urinaria	5%	3%	2%	0%	78%
Aneiaculazione	3%	2%	< 1%	0%	0%
Gocciolamento terminale	3%	2%	< 1%	0%	60%
Infezione del tratto urinario, dimostrata da coltura	3%	1%	2%	0%	100%
Epididimite	2%	< 1%	2%	0%	100%
Peggioramento della disfunzione erettile	2%	2%	< 1%	0%	0%
Dolore/fastidio pelvico	2%	1%	< 1%	< 1%	100%

Prostatite	2%	1%	1%	0%	100%
Stenosi uretrale	2%	0%	2%	0%	100%
Ematuria evidente con coaguli	2%	1%	< 1%	0%	100%
Dolore/disagio con l'eiaculazione	2%	0%	2%	0%	100%
Dolore/fastidio penieno	2%	2%	0%	0%	100%
Flusso insufficiente	2%	2%	0%	0%	100%
Flusso prolungato	2%	< 1%	1%	0%	100%
Ematuria evidente con ritenzione	1%	0%	1%	0%	100%
Ematuria intermittente senza complicazioni	1%	1%	0%	0%	100%
Microematuria	1%	1%	0%	0%	100%
Svuotamento incompleto	1%	< 1%	< 1%	0%	100%
Incontinenza urinaria da urgenza	1%	< 1%	< 1%	0%	100%
Infezione del tratto urinario	1%	1%	0%	0%	100%

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in < 1% di soggetti e sono stati di lieve o moderata gravità se non diversamente indicato: ansia, contrattura del collo vescicale (grave), formazione di calcoli vescicali (grave), malfunzionamento del catetere, diminuzione del piacere dell'orgasmo, ritardo nella guarigione, febbre, esitazione, sintomi di svuotamento irritativi, nausea, dolore/disagio (testicolo destro, addome, gamba, altro, perineo), perforazione della prostata, flebite del braccio, calcoli prostatici, piuria, eiaculazione retrograda, urosepsi a seguito di cistoscopia (grave), herpes zoster sulla coscia sinistra inferiore, lesione uretrale, incontinenza urinaria (mista, stress [risolta]), vomito, ipotensione.

### 11.3 Altri potenziali effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati non sono stati segnalati in queste sperimentazioni cliniche: disfunzione erettile *de novo*, ascesso pelvico, lesione della parete rettale e fistola. L'erogazione di un tipo di terapia termica o un uso improprio del dispositivo possono causare questi effetti indesiderati.

### 11.4 Gestione del dolore

Lo studio clinico non ha richiesto farmaci specifici da usare e agli sperimentatori è stato chiesto di usare il proprio giudizio clinico nel determinare quali farmaci, se del caso, utilizzare su una base soggetto per soggetto. Dei 196 soggetti trattati nello studio, 135 (69%) hanno ricevuto una sedazione orale, 41 (21%) sono stati sottoposti a blocco della prostata e 20 (10%) hanno ricevuto una sedazione per endovena.

**Tabella 5. Tipi di farmaci usati**

Tipi di farmaci	N. di soggetti (N=196)	Percentuale di soggetti
Farmaco orale contro il dolore	135	69%
Blocco prostata	41	21%
Sedazione per endovena	20	10%

## 11.5 Cateterismo

Il cateterismo si è reso necessario prima della dimissione nel 90% dei soggetti (122 soggetti) nel braccio di trattamento e nel 20% dei soggetti (12 soggetti) nel braccio di controllo. Dei 122 soggetti nel braccio di trattamento che sono stati sottoposti a cateterismo immediatamente dopo la procedura, il 68% (83 soggetti) è stato sottoposto a cateterismo su "discrezione del medico". La durata media del cateterismo immediatamente dopo la procedura è stata di 3,4 giorni per i soggetti nel braccio di trattamento e 0,9 giorni per i soggetti nel braccio di controllo. Questa differenza nei tassi di cateterismo per i due bracci dello studio è prevedibile in quanto i soggetti nel braccio di trattamento hanno ricevuto trattamenti termici a vapore che hanno prodotto gli effetti guaritivi dell'infiammazione previsti.

**Tabella 6. Cateterismo**

	Trattamento (N=135)	Controllo (N=61)
<b>Soggetti sottoposti a cateterismo</b>	<b>90,4% (122/135)</b>	<b>19,7% (12/61)</b>
<b>Durata del cateterismo, giorni</b> Media $\pm$ Std (N) Mediana [min-max]	3,4 $\pm$ 3,2 (123) 2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 $\pm$ 0,8 (12) 0,9 (0,0 - 2,0)

Quattro soggetti con un lobo medio trattato sono stati sottoposti nuovamente a cateterismo a causa di ritenzione per una media di 5 giorni. Altri tre soggetti sono stati sottoposti nuovamente a cateterismo a causa di esami cistoscopici multipli al di fuori del protocollo durante la fase di guarigione precoce del tessuto (primi 90 giorni dopo la procedura).

## 11.6 Trattamenti successivi

Su 188 soggetti trattati nel braccio di trattamento e nel gruppo di crossover, 9 soggetti (5%) hanno cercato opzioni di trattamento alternative entro 2 anni dal trattamento iniziale con Rezum.

### Primo anno

- Un soggetto aveva grandi sporgenze prostatiche intravesicali che non erano state identificate e trattate. Il soggetto è rimasto sintomatico ed è stato sottoposto a una prostatectomia.
- Due soggetti sono stati sottoposti a TURP/laser.
- Un soggetto ha ricominciato i farmaci per la BPH.

### Secondo anno

- Due soggetti sono stati sottoposti a TURP/laser.
- Tre soggetti hanno ricominciato i farmaci per la BPH.



Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge 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.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne naudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.