



2021-06
CS >

rezüm

Souprava zaváděcího zařízení pro BPH

Ř ONLY

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

VÝSTRAHA

Obsah je dodáván STERILNÍ. Sterilizováno etylenoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariera. Pokud zjistíte poškození, spojte se se zástupcem společnosti Boston Scientific.

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně nezpracovávejte ani nerestilizujte. Opakované použití, zpracování či sterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení a nebo způsobit selhání zařízení, které může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení a nebo infekci pacienta či zklíženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními.

BEZPEČNOST

Že část obsahuje důležité bezpečnostní informace. Společnost Boston Scientific vyžaduje, abyste si před použitím systému Rezum přečetli všechny návodní příručky, upozornění a celý návod k obsluze a poruroměním jím.

VAROVÁNÍ

Školení: Prostředek Boston Scientific před použitím vyžaduje školení lékaře specificky pro systém Rezum. Vše informací získáte u společnosti Boston Scientific.

Obzornánost s cytoskopickými postupy: Uživatelé by měli být před použitím systému Rezum seznámeni s cytoskopickými postupy a technikami léčby benigní hyperplazie prostaty.

Použití podle předpisů: Federální zákon nařizuje prodej a používání tohoto zařízení pouze lékařem (nebo řádně licencovaným praktickým lékařem).

Hojení tkáně po biopsii nebo před operaci prostaty: Po provedení biopsie nebo po předchozí operaci prostaty nechte před provedením zákroku systém Rezum tich zhojit (30 dní).

Plnicí cyklus: Během plnicího cyklu směřuje konec aplikacního zařízení mimo tělo pacienta i mimo personál. Pára vystupující z hrotu je horká a může způsobit popáleniny kůže.

Tlak na spouštěcí tlačítko: Nadměrný tlak při používání spouštěcího tlačítka může způsobit neúmyslné vysunutí jehly.

Umístění jehly: Správné umístění jehly je nezbytné. Nesměřujte jehlu směrem dolů ke konečníku.

Umístění veru montanum: Před každým ošetřením zjistěte umístění veru montanum vzhledem ke hrotu dráku. Veškerá léčba musí probíhat proximálně od veru montanum.

Spíčka jehly: Neprovádějte léčbu, dokud je černá hloubková značka na jehle po vysunutí jehly stále viditelná ve správné a značka stědi viditelná, zatímco jehla hlouběji do prostaty tak, aby byla podle objektivně černá značka viditelná nebyla. Pokud nelze jehlu správně umístit, pusťte asi na 4 sekundy páru, aby došlo k devaskulizaci místa, a pak jehlu zatáhnete stisknutím tlačítka „nahoru“ na tlačítko k zatažení jehly. Přemístěte aplikacní zařízení přibližně 1 cm od částečně ošetřenoého místa a opakujte postup zavedení jehly.

Zatažení jehly: Před zahájením zákroku musí být jehla zcela zatažena. Během postupu se zobrazením polohy jehly pomocí objektivu ujistěte, že je zcela zatažena. Pokud se před opětovným umístěním aplikacního zařízení jehla nezatáhne, může dojít k poškození močové trubice.

Sterilita / poškozený obal: Nepoužívejte aplikacní zařízení a jeho obsah, pokud je sterilní bariera obalu porušena, těsnění poškozeno nebo je poškozeno vlastní sterilní.

Ruční zatažení jehly: Nevymíjete zařízení z těla pacienta, pokud není jehla jiné zatažena. V případě neúplného zatažení jehly ji před výměnou přístroje z těla pacienta zatažte ručně. Pokyny k ručnímu zatažení jehly naleznete v části Metoda ručního zatažení jehly. Nepokoušejte se po manuálním zatažení jehly znovu sestavit zařízení k opětovnému použití.

Servis nebo údržba při použití u pacienta: Žádná změna tohoto zařízení není povolena. Nepokoušejte se provádět opravy nebo údržbu během používání přístroje u pacienta.

Struktury močové trubice: Před léčbou pomocí struktury Rezum je nutné vyhodnotit jako příčinu obstrukce struktury močové trubice.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před ošetřením: Neuvolníte žádná data o použití této léčby u pacientů, kteří podstoupili předchozí radioterapii v oblasti pánve.

Příprava určené k jednorázovému použití: Aplikacní zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované nepoužití, nezpracovávejte ani nerestilizujte. Opakované použití, zpracování či opakovaněno použití či sterilizace mohou narušit strukturální integritu prostředku nebo vést k jeho selhání a následnému úrazu, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Vnější povrch lahvičky se sterilní vodou: Vnější povrch 50ml lahvičky se sterilní vodou není sterilní, lahvička tedy nesmí být umístěna ve sterilním poli.

Umístění proplachovacího vedení fyziologického roztoku v čerpadle fyziologického roztoku: Referenční ukazatele na generátoru zajišťují, aby proplachovací vedení fyziologického roztoku bylo umístěno ve správném směru. Pokud je proplachovací vedení fyziologického roztoku uvnitř čerpadla umístěno v obráceném směru, fyziologický roztok během postupu neteče.

Zbývající množství fyziologického roztoku ve vaku: Během procedury je třeba sledovat hladinu zbývajících fyziologického roztoku ve vaku. Pokud je vak s fyziologickým roztokem prázdný, může mít pacient nepříjemné pocity v močové trubici kvůli chybějícímu proplachovacímu proudu.

Polohy aplikacního zařízení: Jakmile je jehla vysunuta, držte aplikacní zařízení ve stabilní poloze. Pohyb aplikacního zařízení může natáhnout tkáň a způsobit únik páru do močové trubice, což může způsobit podráždění. Extremní pohyb může také způsobit tlak na jehlu a následně obtíže při jejím zatahování. Jehla se musí vrátit do původní polohy, v níž byla vysunuta, aby se tak usnadnilo její zatažení.

Přeplnění močové měchýře: Během procedury je třeba monitorovat množství instilovaného fyziologického roztoku. Není-li močový měchýř prázdný, může dojít k jeho přeplnění. Množství instilovaného fyziologického roztoku pomáhá monitorovat generátor.

Pokračování nebo zhoršení symptomů dolních cest močových: Během fáze hojení může pacient trpět pokračováním nebo zhoršováním symptomů dolních cest močových, které může vyžadovat použití katétru po dobu několika dní. Cytoskopická intervence během léčebné fáze může také vést k pokračování nebo zhoršováním symptomů

dolních cest močových. Další informace o těchto typech událostí v klinické studii naleznete v části Klinický souhrn v návodu k použití.

Pokojová teplota fyziologického roztoku: Fyziologický roztok by měl mít pokojovou teplotu. Nepoužívejte studený fyziologický roztok, který může snížit účinnost léčby.

Rozměr objektivu: Aplikacní zařízení je kompatibilní se 4mm, 30stupňovým, 30cm cytoskopickým objektivem Storz™, InnoView™ nebo Richard-Wolf™. Použití jiných cytoskopických objektivů může ovlivnit výkonnost aplikacního zařízení.

Plnicí cyklus: Pokud je před dokončením plnicího cyklu uvolněn prst z tlačítka pro aktivaci páry, dodává páru se automaticky zastaví a bude nutné opakovat kroky postupu plnění.

Aktivace páry: Během léčebného cyklu neuvolňujte tlačítko pro aktivaci páry. Pokud je tlačítko pro aktivaci páry uvolněno před dokončením léčebného cyklu, dodává páru se automaticky zastaví, což může vést k částečné, a tedy nekompletní, léčbě.

Vzduchové bubliny ve stříkačce: Zajistěte, aby z injekční stříkačky byly odstraněny vzduchové bubliny. Pokud jsou ve vedení obsaženy bubliny, může dojít k nedostatečné léčbě.

Nadměrná léčba: Léčba, která přesahuje doporučené pokyny, může vést k delším dráždivým příznakům nebo nutnosti katetrizace.

Pokyny pro likvidaci: Po použití je nutno s tímto produktem zacházet jako s materiálem s potenciálně biologickým rizikem. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lokální a národními předpisy, státními a federálními zákony.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém Rezum je indikován ke zmírnění příznaků a obstrukci a redukci tkáně prostaty spojené s benigní hyperplazií prostaty (BPH). Je indikován u mužů s objemem prostaty > 30 cm³. Systém Rezum je také indikován k léčbě prostaty hyperplazii centrální zóny nebo středního laloku.

KONTRAINDIKACE

Použití systému Rezum je kontraindikováno pro:

- Pacienty s implantátem močového svěrače.
- Pacienty s penilní protézou.
- Pacienty, kteří mají aktivní infekci močové trubice.

PŘEHLED SYSTÉMU REZUM

Systém Rezum je určen k léčbě pacientů s nepříjemnými močovými příznaky spojenými s onemocněním BPH. Systém Rezum využívá vysokofrekvenční proud ke generování „vlhké“ tepelné energie ve formě vodní páry, která je potom injektována do předchozí zóny nebo středního laloku prostaty k léčbě v kontrolovaných 9sekundových dávkách. Pára je vytvářena do tkáně a rychle rozptýlena přes intersticiální prostory mezi tkáňovými buňkami. Jak se pára ochlazuje, kondenzuje okamžitě při kontaktu s tkáněmi a uvolněná teplota energie se uvolňuje, doteče buněčné membrány a způsobuje smrt buněk.

Destruktivní buňky jsou tělem absorbovány, což snižuje objem tkáně prostaty přiléhající k uretre. Proces kondenzace par tak způsobuje rychlé krávení cívky v zóně ablační terapie, což vede k potlačení kvasení. Po tepelné terapii při onemocnění BPH se mohou malé kousky ošetřené tkáně oddělovat a být vytlačeny při močení. Tento proces může trvat několik měsíců po zákroku v závislosti na rychlosti hojení.

OBSAH

- Systém Rezum se skládá z následujících položek:
 - Rezum generátor (znovu použitelný).
 - Souprava aplikacního zařízení Rezum (jednorázová).

GENERÁTOR REZUM

Přenosný generátor Rezum je vybaven následujícími oplokané použitelnými součástmi (obrázek 1):

- Generator.
- Jeden napájecí kabel.



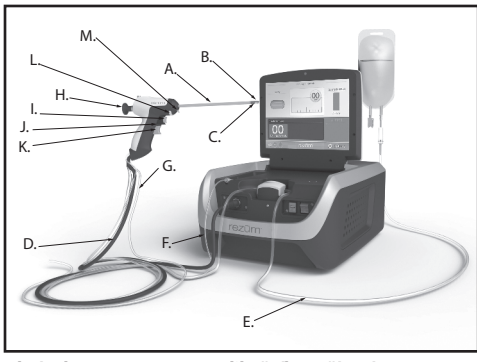
Obrázek 1. Generátor Rezum.

SOUPRAVA APLIKACNÍHO ZAŘÍZENÍ REZUM

Souprava aplikacního zařízení Rezum obsahuje následující jednotlivé komponenty:

- Jedno sterilní aplikacní zařízení s kabelem a hadičkami.
- Jedna sterilní stříkačka.
- Jeden sterilní adaptér Spický.
- Jedna lahvička se sterilní vodou.

Funcke a specifikace komponent aplikacního zařízení Rezum (Tabulka 1).



Obrázek 2. Komponenty aplikacního zařízení.

Tabulka 1. Popis funkce aplikacního zařízení.

Popis	Funkce
A. Držák	Poskytuje uzavřený kanál pro jehlu, pární hadičku, pevný cytoskop a proplachovací zařízení.
B. Hrot	Zavádí drák do léčné oblasti a drží jehlu.
C. Jehla	Zavádí se do cílové prostatické tkáně k pární lahvičce.
D. VF kabel	VF kabel je energetické vedení a spojovací kabel s termoelektrikou.
E. Proplachovací vedení fyziologického roztoku	Dodává fyziologický roztok pro čištění aplikacního zařízení.
F. Prívod vody	Privádí vodu do aplikacního zařízení.
G. Drenážní vedení	Umožňuje odvod moči z močové měchýře.

H. Vstup pro pevný cytoskop	Umožňuje bezpečné připojení objektivu pevného cytoskopu k aplikacnímu zařízení.
I. Spouštěcí tlačítko	Umožňuje proplachování fyziologickým roztokem (normální, vysoký, Horní, přední tlačítko (bile), Horní, zadní tlačítko (lede)).
J. Tlačítko pro vysunutí jehly	Umístěné za spouštěcí tlačítkem, vysune jehlu do prostatické tkáně. Horní, zadní tlačítko (lede).
K. Tlačítko pro aktivaci páry	Po vysunutí jehly aktivuje páru. Spodní tlačítko (modré).
L. Tlačítko k zasunutí jehly	Zasune jehlu zpět do dráku aplikacního zařízení. Sedé tlačítko umístěné na spodní straně předního kužele.
M. Uvolňovací svorka předního kužele	Odpojuje drák od zaváděcího zařízení tak, aby bylo možné bezpečně ruční zatažení jehly do dráku při selhání tlačítka k zatažení jehly.

POSTUP REZUM

Materiály dodávané uživatelem

Další materiály, které je obvykle požadováno pro systém Rezum, obsahují mimo jiné následující položky:

- Vozík nebo pevná plocha pro generátor Rezum.
- Připravené sito.
- Lokální antiseptikum (např. Betadine).
- Rouška pro pacienta.
- Jednorázové podložky (např. Chux).
- Gázové čtverečky.
- Lidocainové gelové anestetikum nebo ve vodě rozpustný lubrikační gel.

- Zásoba fyziologického roztoku pokojové teploty (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l nebo 500 ml).
- Infuzní stojan pro podání fyziologického roztoku.
- 4mm, 30stupňový, 30cm pevný cytoskopický objektiv Storz, InnoView nebo Richard-Wolf.
- Světelný zdroj a kabel.
- Videokamera a displej; případně záznamník.
- Opadná nádoba.
- Hemostat.

Příprava pacienta

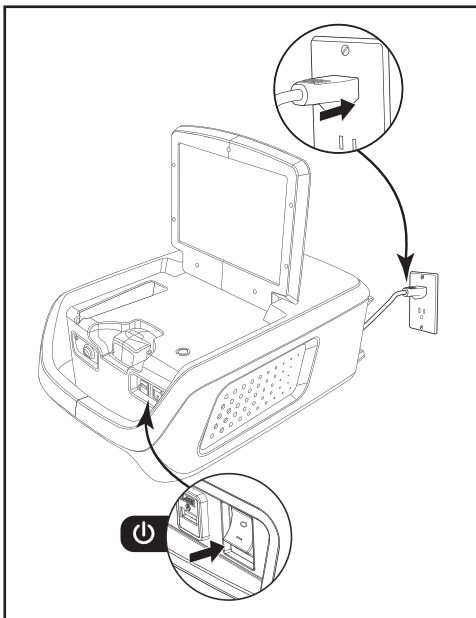
- Před zahájením léčby podejte léky proti bolesti a/nebo léky proti úzkosti upřednostňované lékařem. Pokud použijete perorální léky, počkejte dostatečnou dobu, aby léky dosáhly patřičného účinku.
- Před zahájením procedury pacienta instruujte, aby úplně vypráznil močový měchýř.

Upozornění: Během procedury je třeba monitorovat množství instilovaného fyziologického roztoku. Není-li močový měchýř prázdný, může dojít k jeho přeplnění. Generátor pomáhá monitorovat množství instilovaného fyziologického roztoku.

- Deset minut před začátkem, připravte a zaroustejte pacienta dle standardních cytoskopických postupů.
- Umístěte pacienta do litonické polohy. Ujistěte se, že jeho spodní část těla je v blízkosti vstupu dostatečně hluboko do anestetika pacienta a snaží rotací aplikacního zařízení během zákroku.

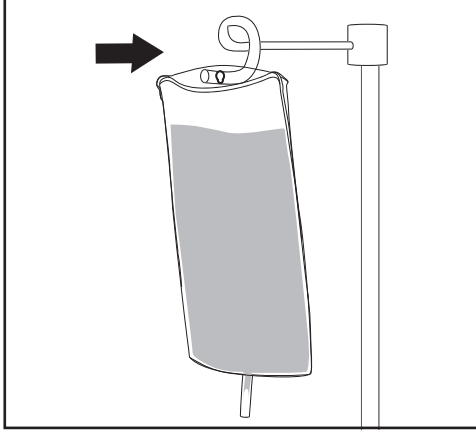
Zapněte generátor Rezum

- Generátor je nutné umístit v blízkosti pacienta a elektrické zásuvky, která bude přístroj napájet.
- Připravené sito nebo vozík umístěte do blízkosti generátoru.
- Otevřete displej obrazovky.
- Napájecí kabel generátoru připojte do elektrické zásuvky (obrázek 3).



Obrázek 3. Zapněte generátor Rezum.

- Zapněte generátor.
- Generátor je v neaktivním stavu, dokud není připojeno valdní aplikacní zařízení.
- Připravte vak s fyziologickým roztokem
- Vezměte nový vak s fyziologickým roztokem velikosti 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml nebo 5000 ml, který je kompatibilní s generátorem Rezum.
- Zavěste vak na infuzní stojan (obrázek 4).



Obrázek 4. Zavěste vak s fyziologickým roztokem na infuzní stojan.

Poznámka: Hrot k vaku NENÍ potřeba; hrot je předem připojen k vedení fyziologického roztoku do aplikacního zařízení.

Upozornění: Fyziologický roztok by měl mít pokojovou teplotu. Nepoužívejte studený fyziologický roztok, který může snížit účinnost léčby.

Vybíre obsah soupravy aplikacního zařízení.

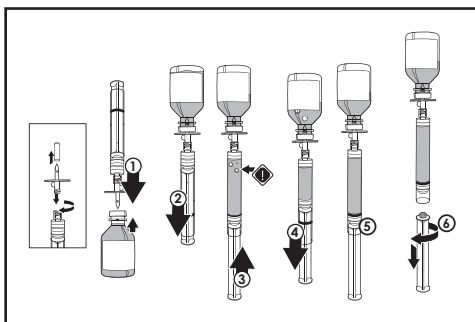
Výstraha: Nepoužívejte aplikacní zařízení a jeho obsah, pokud je sterilní bariera obalu porušena, těsnění poškozeno nebo je poškozeno vlastní sterilní.

Upozornění: Vnější povrch lahvičky se sterilní vodou není sterilní, lahvička tedy nesmí být umístěna ve sterilním poli.

- Před otevřením zkontrolujte neporušenost vnějšího a vnitřního obalu, abyste zajistili sterilitu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
- Rozložte sterilní pole a umístěte do něj lubrikační gel.
- Vyměňte lahvičku se sterilní vodou z rohu krabice. Odstraňte kryt z lahvičky se sterilní vodou a otřete sterilním ubrouskem. Lahvičku umístěte mimo sterilní pole.
- Pomocí sterilní techniky odstraňte kryt Tyvek™ ze zásobníku a vyměňte a zlikvidujte zádržný zásobník.

Připravte stříkačku

- Za použití vhodných aseptických postupů vymějte stříkačku a adaptér hrotu.
- Adaptér hrotu připojte ke stříkačce. Zajistěte, aby konce spojení zůstaly sterilní.
- Odstraňte ochranný kryt z hrotu a zasuněte hrot do lahvičky se sterilní vodou.
- Obraťte lahvičku se sterilní vodou a pomalu vytahujte pist, aby se stříkačka naplnila (obrázek 5). Po naplnění stříkačky pist odstraňte.



Obrázek 5. Plnění stříkačky.

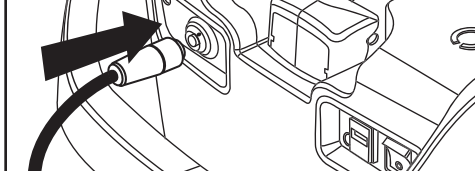
Upozornění: Zajistěte, aby z injekční stříkačky byly odstraněny vzduchové bubliny. Pokud jsou ve vedení obsaženy bubliny, může dojít k nedostatečné léčbě.

Poznámka: Pokud je konec vedení fyziologického roztoku připojen k vaku s roztokem před umístěním vedení do pumpy a uzavření jejích dvírek, může dojít k úniku fyziologického roztoku.

Odstraňte uzávěr z konce proplachovacího vedení fyziologického roztoku a připojte ke zdroji fyziologického roztoku (obrázek 8). Ujistěte se, že je svorka na proplachovacím vedení otevřena.

Nastavte aplikacní zařízení Rezum

- Vyměňte VF kabel aplikacního zařízení a připojte do generátoru. Zajistěte, aby bílá tečka na vrcholu zástrčky byla zarovnaná s červenou tečkou na portu generátoru (obrázek 6).

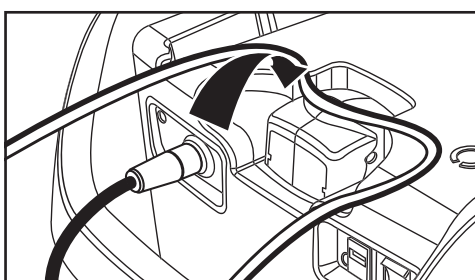


Obrázek 6. Připojení kabelu ke generátoru.

- Ujistěte se, že jehla je zatažena v aplikacním zařízení.

- Vyměňte proplachovací vedení fyziologického roztoku a přívod vody ze zásobníku.

- Vedení fyziologického roztoku umístěte do pumpy fyziologického roztoku. Zajistěte, aby bylo vedení fyziologického roztoku zasunuto tak, že lze dvířka pumpy fyziologického roztoku hladce uzavřít. Zarovnejte barevné indikátory na generátoru a na vedení fyziologického roztoku (obrázek 7).



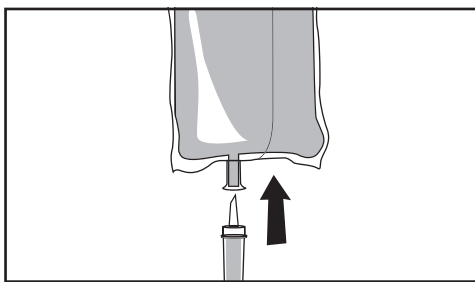
Obrázek 7. Utvoření vedení fyziologického roztoku do pumpy fyziologického roztoku.

Upozornění: Referenční ukazatele na generátoru zajišťují, aby proplachovací vedení fyziologického roztoku bylo umístěno ve správném směru. Pokud je proplachovací vedení fyziologického roztoku uvnitř čerpadla umístěno v obráceném směru, fyziologický roztok během postupu neteče.

- Zavíte dvířka pumpy fyziologického roztoku ještě před připojením konce vedení fyziologického roztoku k vaku s fyziologickým roztokem.

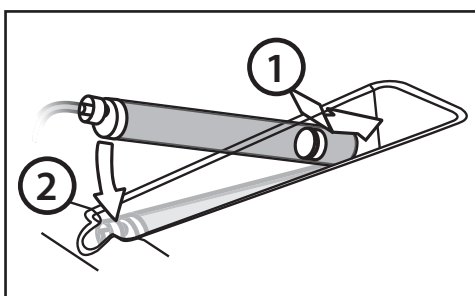
Poznámka: Pokud je konec vedení fyziologického roztoku připojen k vaku s roztokem před umístěním vedení do pumpy a uzavření jejích dvírek, může dojít k úniku fyziologického roztoku.

- Odstraňte uzávěr z konce proplachovacího vedení fyziologického roztoku a připojte ke zdroji fyziologického roztoku (obrázek 8). Ujistěte se, že je svorka na proplachovacím vedení otevřena.



Obrázek 8. Připojení vedení fyziologického roztoku k vaku.

- Odpojte adaptér hrotu a lahvičku se sterilní vodou od stříkačky.
- Naplněnou stříkačku vlozte do kolečky pro stříkačku (obrázek 9).

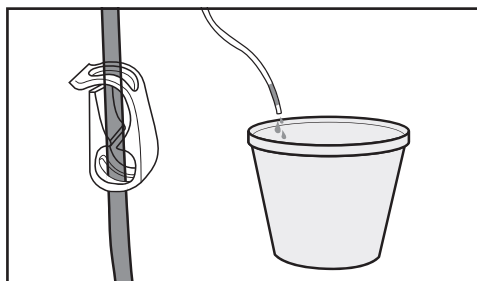


Obrázek 9. Vkládání stříkačky.

Poznámka: Uzávěr Luer by měl být umístěn v horní části stříkačky, aby se tekutina vytlačila ze stříkačky.

- Odstraňte víčko z přívodu vody a připojte stříkačku k přívodu vody otáčecím konektorem krou na předepřené stříkačce.

- Pomocí sterilního postupu uzavřete svorku na drenážním vedení, aby byl během procedury zajištěn průtok přes aplikacní zařízení (obrázek 10).



Obrázek 10. Uzavření svorky na drenážním vedení.

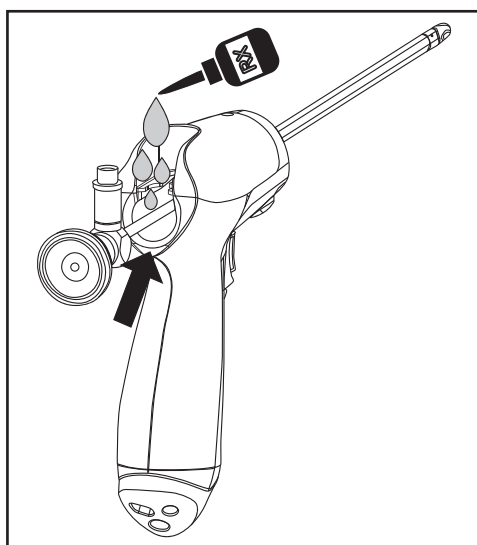
- Horní část sterilního postupu vymějte aplikacní zařízení z obalu.

Zavádění pevných cytoskopických objektivů

Aplikacní zařízení je kompatibilní se 4mm, 30stupňovým, 30cm cytoskopickým objektivem Storz, InnoView nebo Richard-Wolf. Objektivy poskytují přímou vizualizaci na displeji, aby pomohli lékaři umístit jehlu aplikacního zařízení do prostatické močové trubice.

Upozornění: Aplikacní zařízení je kompatibilní se 4mm, 30stupňovým, 30cm cytoskopickým objektivem Storz, InnoView nebo Richard-Wolf. Použití jiných cytoskopických objektivů může ovlivnit výkonnost aplikacního zařízení.

- Zkontrolujte a zajistěte, aby čochy byly před použitím vyčištěny a připraveny podle pokynů výrobce.
- Pokryjte tělo objektivu v blízkosti čoch ledoklanovým gelem nebo vodou rozpustným lubrikantem k zajištění hladkého zavedení do aplikacního zařízení. Nepokryvejte vlastní objektivy, aby nedošlo ke zmenožnění vizualizace (obrázek 11).



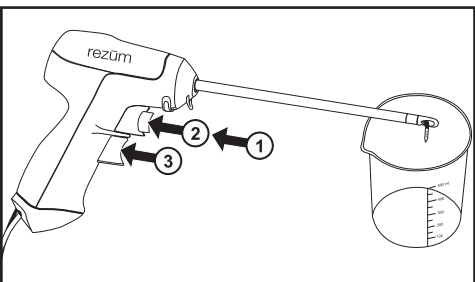
Obrázek 11. Zavádění pevných cytoskopických objektivů.

- Opatrně vložte objektivy do portu a zasuněte je do místa, kde zasakují.

Plnění aplikacního zařízení

Výstraha: Během plnicího cyklu směřuje konec aplikacního zařízení mimo tělo pacienta i mimo personál. Pára vystupující z hrotu je horká a může způsobit popáleniny kůže.

- Naplněte aplikacní zařízení pomocí následujícího postupu (obrázek 12):



Obrázek 12. Postup aktivace pární léčby.

- A. Udržujte konec aplikacního zařízení nad nádobou na tekutý odpad.

Poznámka:

Zajistěte, aby konec zůstal sterilní.

- Zatáhnete za spouštěcí tlačítko (1) a tlačítko vysunutí jehly (2), čímž dojde k vysunutí jehly. Jakmile je jehla vysunuta, oteč tlačítka uvolníte.
- Zatáhnete za tlačítko aktivace páry (3) a držte jej, dokud se na displeji neobjeví, že plnicí cyklus je dokončen (přibližně 30 sekund).
- Ke konci plnicího cyklu vizuálně ověřte, zda z hrotu jehly vychází pára.
- Po dokončení plnicího cyklu uvolněte tlačítko pro aktivaci páry a jehlu zatáhnete stisknutím tlačítka pro zatažení jehly.

Upozornění: Pokud je před dokončením plnicího cyklu uvolněn prst z tlačítka pro aktivaci páry, dodává páru se automaticky zastaví a bude nutné opakovat kroky postupu plnění.

- Pokud je tlačítko pro aktivaci páry uvolněno před koncem plnicího cyklu, zopakujte jej (krok 4) až E.
- Pokud není plnicí cyklus úspěšně dokončen, zopakujte A až E nebo vyměňte aplikacní zařízení.

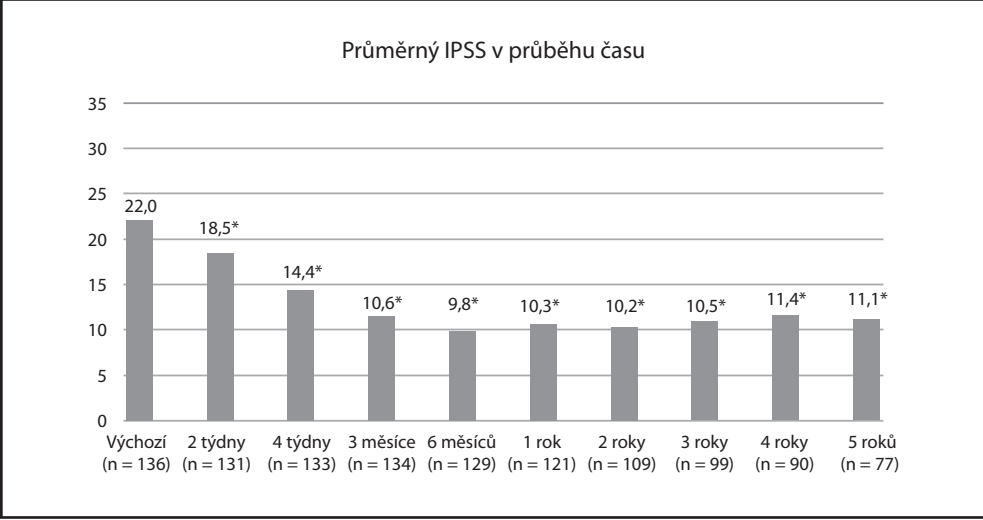
Provedení předběžného párního cyklu

- Aktivujte funkci nečinnosti tím, že spustíte předběžný pární cyklus. Funkce nečinnosti zahřívá cívku, aby udržovala vodu v připraveném stavu, takže dodává páru je okamžitá. Není-li tento krok dokončen, může dojít ke kondenzaci mezi lahvičkou, což může vést k nedostatečné léčbě.

- Zatáhnete za spouštěcí tlačítko (1), tlačítko vysunutí jehly (2) a pak tlačítko aktivace páry (3) (obrázek 12).
- Během předběžného párního cyklu pozorujte výtokový konec pro fyziologický roztok.
- Po dokončení plnicího cyklu uvolněte tlačítko pro aktivaci páry a jehlu zatáhnete stisknutím tlačítka k zatažení jehly.

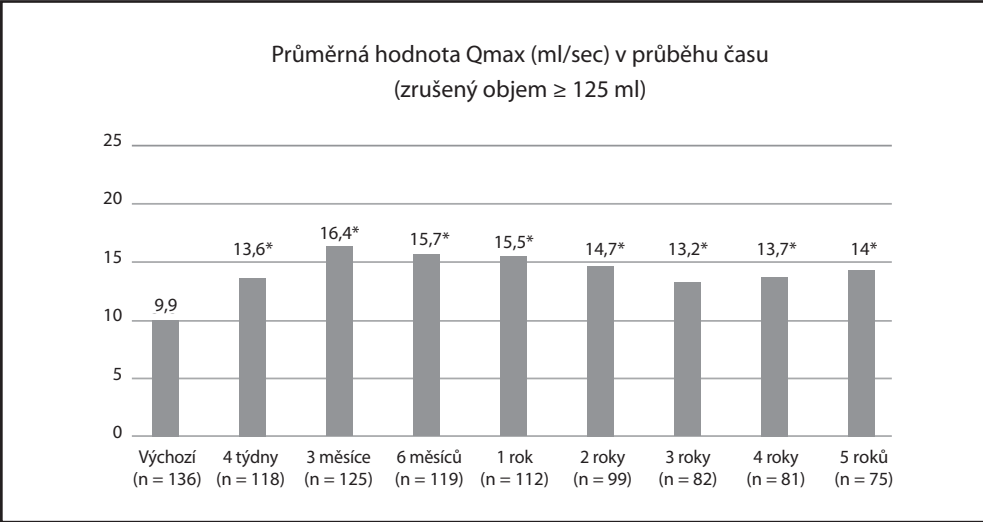
Poznámka: Před vložením aplikacního zařízení do těla pacient

Graf 1. Průměrná hodnota IPSS v průběhu času.



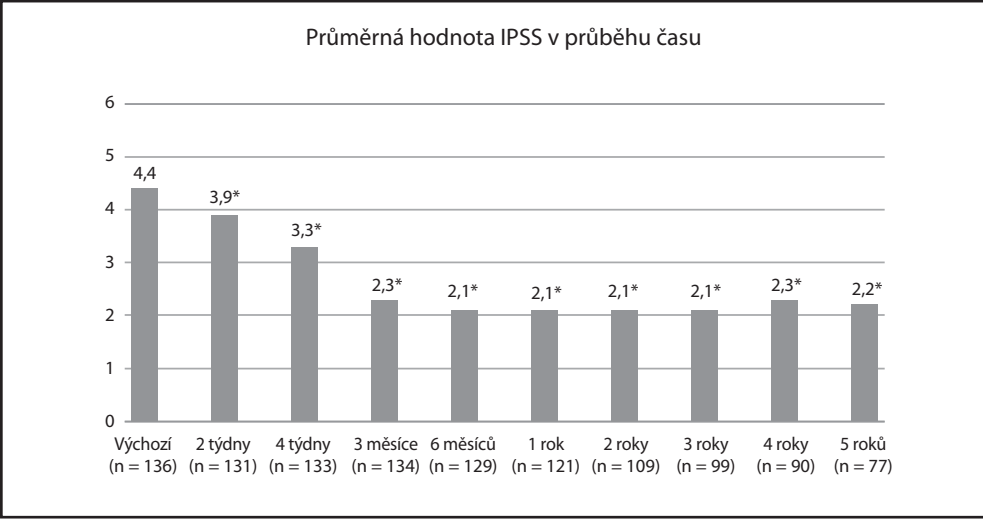
*Změny ve vztahu k výchozímu stavu jsou významné, p < 0,001.

Graf 2. Průměrná hodnota Qmax v průběhu času.



*Změny ve vztahu k výchozímu stavu jsou významné, p < 0,001.

Graf 3. Průměrná hodnota QoL v průběhu času.



*Změny ve vztahu k výchozímu stavu jsou významné, p < 0,001.

NAHLÁŠENÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Primárním bezpečnostním cílem pro pivotalní studii Rezüm™ II bylo demonstrovat, že složená pozorovaná míra závažných komplikací souvisejících s prostředkem po provedení postupu byla v léčebném rameni ≤ 12 % po 3 měsících po provedení postupu. Bezpečnostní události zahrnuté v míře složených závažných komplikací souvisejících s prostředkem pro tento bezpečnostní cíl, jsou definovány takto: perforace konečníku nebo GI traktu prostředkem, tvorba píštěle mezi konečníkem a močovou trubicí související s prostředkem nebo de novo závažná retence moči trvající více než 21 po sobě jdoucích dnů po léčbě.

Souhrn nežádoucích účinků (AE) hlášených a opodstatněných v pivotalní studii Rezüm II po dobu 5 let je uveden v následující tabulce. Nevyskytly se žádné nepředpokládané nežádoucí účinky související s prostředkem nebo hlášené de novo erektilní dysfunkce, poškození rektální stěny nebo píštěle. Padesát sedm procent subjektů léčby a subjektů z překřížené (Cross-over) studie nezažnamenalo žádné příznaky spojené s postupem nebo prostředkem. Celkem bylo hlášeno 6 závažných nežádoucích účinků (SAE) souvisejících s postupem nebo prostředkem, které byly hlášeny celkem u 4 subjektů léčby a kontrolních subjektů. Jeden subjekt měl rozsáhlou retenci moči kvůli neléčené protruzi intravesikálního laloku. Druhý subjekt měl alergickou reakci na přípravek Xanax a byl přijat do nemocnice kvůli nevolnosti a zvracení. U třetího subjektu se objevila kontrakтура kčku močového měchýře a konkrétním močového měchýře, které se vyřešily do 30 dnů. U čtvrtého subjektu byla diagnostikována uroseps po cystoskopii, která byla medikamentózně vyléčena.

V době od 1. do 5. roku se nevyskytly žádné pozdní, související nežádoucí účinky. V období 5 let se 89 % (189/212) nežádoucích účinků vyléčilo.

Tabulka 5. Nežádoucí účinky související s prostředkem nebo postupem po aktivní léčbě systémem Rezüm (včetně subjektů léčebného ramene a překřížené (Cross-over) studie).

Počet účinků (Počet pacientů, %)					
Nežádoucí účinky	Celkem	Související s prostředkem	Související s postupem	SAE (vážné nežádoucí účinky)	Vyléčené nežádoucí účinky
Dysurie	34 (33; 17,5 %)	32 (32; 16,9 %)	34 (33; 17,5 %)	0 (0; 0,0 %)	33
Hematurie, silná	23 (23; 12,2 %)	23 (23; 12,2 %)	23 (23; 12,2 %)	0 (0; 0,0 %)	23
Přítomnost krve ve spermatu	12 (12; 6,3 %)	12 (12; 6,3 %)	12 (12; 6,3 %)	0 (0; 0,0 %)	12
Časté močení	11 (11; 5,8 %)	11 (11; 5,8 %)	11 (11; 5,8 %)	0 (0; 0,0 %)	9
Retence moči	11 (9; 4,8 %)	11 (9; 4,8 %)	11 (9; 4,8 %)	1 (1; 0,5 %)	11
UTI, suspektní	10 (9; 4,8 %)	6 (6; 3,2 %)	10 (9; 4,8 %)	0 (0; 0,0 %)	10
Snížení objemu ejakulace	9 (9; 4,8 %)	8 (8; 4,2 %)	9 (9; 4,8 %)	0 (0; 0,0 %)	3
Nucení na močení	9 (9; 4,8 %)	9 (9; 4,8 %)	9 (9; 4,8 %)	0 (0; 0,0 %)	7
Anejakulace	5 (5; 2,6 %)	3 (3; 1,6 %)	5 (5; 2,6 %)	0 (0; 0,0 %)	0
Terminální dribling	5 (5; 2,6 %)	4 (4; 2,1 %)	4 (4; 2,1 %)	0 (0; 0,0 %)	4
UTI, prokázaná kultura	5 (5; 2,6 %)	4 (4; 2,1 %)	5 (5; 2,6 %)	0 (0; 0,0 %)	5
Epididymitida	4 (4; 2,1 %)	4 (4; 2,1 %)	4 (4; 2,1 %)	0 (0; 0,0 %)	4
Erektilní dysfunkce, zhoršení	4 (4; 2,1 %)	3 (3; 1,6 %)	4 (4; 2,1 %)	0 (0; 0,0 %)	0
Bolest / Nepříjemné pocity při ejakulaci	4 (3; 1,6 %)	3 (2; 1,1 %)	3 (3; 1,6 %)	0 (0; 0,0 %)	4
Bolest / Nepříjemné pocity, pánev	4 (4; 2,1 %)	4 (4; 2,1 %)	4 (4; 2,1 %)	0 (0; 0,0 %)	4
Prostatitida	4 (4; 2,1 %)	3 (3; 1,6 %)	4 (4; 2,1 %)	0 (0; 0,0 %)	4
Striktura močovodu	4 (3; 1,6 %)	4 (3; 1,6 %)	4 (3; 1,6 %)	0 (0; 0,0 %)	4
Silná hematurie se sraženinami	3 (3; 1,6 %)	3 (3; 1,6 %)	3 (3; 1,6 %)	0 (0; 0,0 %)	3
Hematurie, intermitentní nekomplikovaná	3 (3; 1,6 %)	3 (3; 1,6 %)	3 (3; 1,6 %)	0 (0; 0,0 %)	3
Neúplné vyprázdnění	3 (3; 1,6 %)	2 (2; 1,1 %)	3 (3; 1,6 %)	0 (0; 0,0 %)	3
Bolest / Nepříjemné pocity, penis	3 (3; 1,6 %)	3 (3; 1,6 %)	3 (3; 1,6 %)	0 (0; 0,0 %)	3

Počet účinků (Počet pacientů, %)					
Nežádoucí účinky	Celkem	Související s prostředkem	Související s postupem	SAE (vážné nežádoucí účinky)	Vyléčené nežádoucí účinky
Slabý proud	3 (3; 1,6 %)	3 (3; 1,6 %)	3 (3; 1,6 %)	0 (0; 0,0 %)	3
Rozptýlený proud	3 (3; 1,6 %)	2 (2; 1,1 %)	3 (3; 1,6 %)	0 (0; 0,0 %)	3
Silná hematurie s retencí	2 (2; 1,1 %)	2 (2; 1,1 %)	2 (2; 1,1 %)	0 (0; 0,0 %)	2
Hematurie, mikro	2 (2; 1,1 %)	2 (2; 1,1 %)	2 (2; 1,1 %)	0 (0; 0,0 %)	2
Inkontinence moči, nálehavá	2 (2; 1,1 %)	2 (2; 1,1 %)	2 (2; 1,1 %)	0 (0; 0,0 %)	2
Infekce močových cest (UTI)	2 (2; 1,1 %)	1 (1; 0,5 %)	2 (2; 1,1 %)	0 (0; 0,0 %)	2
Úzkost	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Porucha katétru	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Pomalé hojení	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Horečka	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Váhavost	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Symptomy dráždivého močového měchýře	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Nevolnost	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	1
Bolest / Nepříjemné pocity pravého varlete	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Bolest / Nepříjemné pocity, břišní	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Bolest / Nepříjemné pocity, noha	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Bolest / Nepříjemné pocity, jiné	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Bolest / Nepříjemné pocity, perineum	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Perforace, prostata	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Prostatické konkrementy	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Retrográdní ejakulace, potvrzená	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	0
Sepse	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	1
UTI, průplavky	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Poranění uretry	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Inkontinence moči, smíšená	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	0
Inkontinence moči, stres	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1
Zvracení	1 (1; 0,5 %)	0 (0; 0,0 %)	1 (1; 0,5 %)	1 (1; 0,5 %)	1
Jiné ¹⁰	7 (5; 2,6 %)	3 (2; 1,1 %)	7 (5; 2,6 %)	2 (1; 0,5 %)	7
Celkem	212 (82; 43,4 %)	180 (76; 40,2 %)	210 (82; 43,4 %)	6 (4; 2,1 %)	189

¹⁰ Některé nežádoucí účinky (AE) byly hodnoceny Komitét pro klinické události (CEC) jako „jiné“. Popisy těchto nežádoucích účinků (AE) na vyšetřovaných místech zahrnovaly kontrakтуру kčku močového měchýře (závažnou), tvorbu močových kamenů (závažnou), snížení potěšení z orgasmu, hypotenzí, (drtitidu páže /levé), pyjůh a pásové opary na levém dolním okraji.

Jiné potenciální nežádoucí účinky

V pivotalní studii Rezüm II nebyly zaznamenány následující nežádoucí účinky: nově vzniklá erektilní dysfunkce, pánevní absces, poškození rektální stěny a píštěl. Použití formy tepelné terapie nebo nesprávného použití prostředku představuje potenciál ke vzniku těchto nežádoucích účinků.

Léčení bolesti

Klinická studie nevyžadovala použití konkrétních léků a zkoušející byli poučeni, aby používali svůj klinický úsudek a standardní postup při určování toho, jaké léky se případně používají pro jednotlivé subjekty. Ze 188 subjektů, které podstoupily postup Rezüm (135 subjektů léčebného ramene a 53 subjektů překřížené (Cross-over) studie), 170 (90,4 %) dostalo léky proti bolesti. 39 (20,7 %) dostalo prostatický blok/ epidurál a 19 (10,1 %) subjektů dostalo intravenózní sedativa.

Tabulka 6. Léčení bolesti spojené s postupem – všechny subjekty.

Druhy použitých léků	Léčebné rameno – počet subjektů	Kontrolní rameno – počet subjektů	Překřížená (Cross-over) studie – počet subjektů
Prostatický blok/epidurál	29	5	10
Léky proti úzkosti	122	53	45
Intravenózní sedativa	13	7	6
Léky proti bolesti	125	53	45
Celková anestezie	2	0	0

Katetrizace

Katetrizace byla nutná před propuštěním u 90 % subjektů (122 subjektů) v léčebném rameni a u 20 % subjektů (12 subjektů) v kontrolním rameni. Ze 122 subjektů léčebného ramene, kteří byli katetrizováni bezprostředně po provedení postupu, bylo 68 % (83 jedinců) katetrizováno po lékařském uvážení. Průměrná doba katetrizace bezprostředně po provedení postupu byla 3,4 dne u subjektů v léčebném rameni a 0,9 dne u subjektů v kontrolním rameni. Tento rozdíl v katetrizačních rychlostech pro obě ramena studie lze očekávat vzhledem k tomu, že subjekty léčebného ramene obdržely léčbu horkou párou, což mělo za následek očekávaný zánětlivý hojivý účinek.

Tabulka 7. Katetrizace.

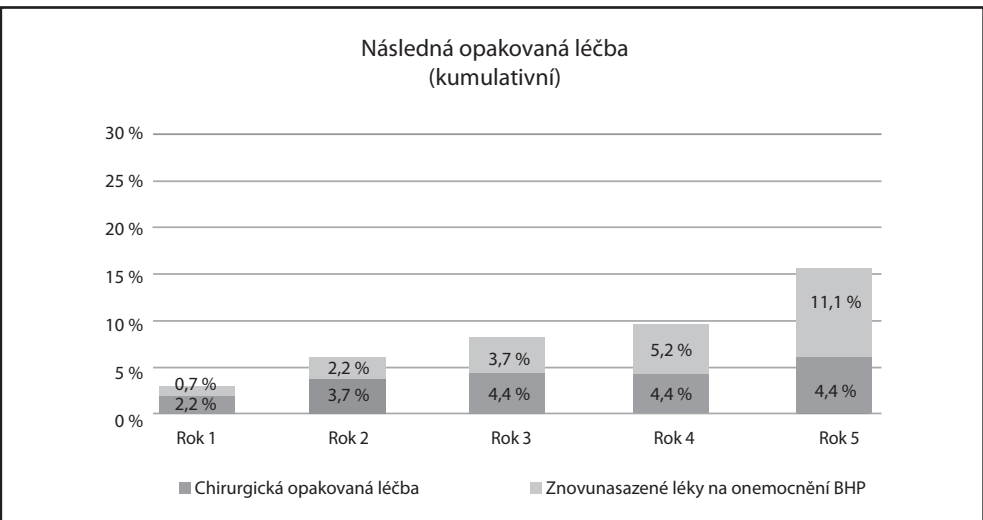
Subjekty s provedenou katetrizací v den postupu % (n/N)	Léčebné (N = 135)	Kontrolní (N = 61)	Překřížená (Cross-over) (N = 53)
Doba trvání katetrizace, dny	3,4 ± 3,2 (123)	0,9 ± 0,8 (12)	4,0 ± 4,0 (49)
Střední hodnota ± sm. odch. (N)	2,9 (0,0–30,9)	0,9 (0,0–2,0)	2,8 (0,0–23,0)
Medián [min–max]			

Čtyři subjekty s léčbou středního laloku byly re-katetrizovány kvůli retenci po dobu 5 dnů. Další 3 subjekty byly re-katetrizovány kvůli opakovaným cystoskopickým vyšetřením mimo protokol během počáteční fáze hojení tkání (první 90 dnů po provedení postupu).

Následná léčba

Následující graf poskytuje míry lékového nebo chirurgického léčebného ramene opakované léčby v období 5 let.

Graf 4. Následná opakovaná léčba (kumulativní).



Prohlášení dodavatele o shodě 47 CFR § 2.1077 Informace o shodě			
Jedinečný identifikátor:	Souprava zaváděcího zařízení Rezüm Generator Rezüm	M006D2201-0031 G2200-0031	
Odpovědná strana - kontaktní informace pro USA	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com		
Soulad se směrnicemi FCC:	Toto zařízení splňuje podmínky směrnice FCC, část 18.		
Další informace naleznete na webových stránkách FCC, kde najdete úplný popis všech požadavků.			

ZÁKLADNÍ VÝKON

Informace týkající se základního výkonu najdete v pokynech dodaných s generátorem Rezüm.

ZÁRUKA

Společnost Boston Scientific Corporation (BSC) zaručuje, že tento přístroj byl navržen a vyroben s přiměřenou péčí. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať již výslovně nebo implikované, vyplývající ze zákona či vzniklé na jiném základě, včetně jakýchkoli implikovaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.** Manipulace s tímto přístrojem, jeho uchování, čištění a sterilizace, stejně jako další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, které nejsou pod kontrolou společnosti BSC, mohou mít přímý vliv na přístroj a na výsledky jeho používání. Záruky společnosti BSC na základě této záruky se omezují na opravu nebo výměnu tohoto přístroje a společnost BSC neponese žádnou odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady, vzniklé v důsledku používání tohoto přístroje, ať již přímo nebo nepřímo. Společnost BSC nepřijímá v souvislosti s tímto přístrojem žádnou další odpovědnost ani záruky a ani neopravuje žádnou třetí osobu k jejich přijetí. **Společnost BSC nepřijímá žádné záruky v souvislosti s přístroji, které byly opakovaně použity, přepracovány, znovu sterilizovány a neposkytuje v souvislosti s takovými přístroji žádné záruky, výslovné ani implikované, včetně záruk obchodovatelnosti či vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.**

Storz je ochranná známka společnosti Karl Storz GmbH & Co.

InnoView je ochranná známka společnosti InnoView GmbH.

Richard-Wolf je ochranná známka společnosti Richard Wolf GmbH.

Tyvek je ochranná známka společnosti DuPont.



Catalog Number
Katalogové číslo



Consult instructions for use.
Při návod k použití.



Contents
Obsah



EU Authorized Representative
Autorizovaný zástupce pro EU



Legal Manufacturer
Oprávněný výrobce



Lot
Série



Recyclable Package
Recyklovatelný obal



Use By
Datum expirace



Australian Sponsor Address
Adresa australského zadavatele



Argentina Local Contact
Místní kontaktní osoba v Argentíně



For single use only. Do not reuse.
Pouze pro jednorázové použití.
Nepoužívat opakovaně.



Do Not Resterilize
Neprovádějte resterilizaci



Do not use if package is damaged.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.



Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizováno ethylenoxidem.



Sterilized using steam (or dry) heat.
Sterilizováno parou (nebo suchým teplem).



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybri Business Park
Galway
IRELAND



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1565
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 636 666



Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg



Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package



© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.