



1312555-20 Rev. A

rezüm

Комплект за устройство за въвеждане за BPH

ВЪЗНУ

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това издание, което тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съдържанието е доставено СЕРВИЛНО, стерилизирано чрез етилен оксид (EO). Не го използвайте, ако стерилната защита е уредена. Ако установите увреждане, се свържете с вашия представител на Boston Scientific.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторна употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекциране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

БЕЗОПАСНОСТ

В този раздел се съдържа важна информация за безопасността. Boston Scientific изисква преди прилагане да разберете всички предупреждения, предпазни мерки и ръководството на оператора, преди да използвате системата Rezüm.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Обучение: Boston Scientific изисква преди прилагане на процедурата със Система Rezüm лекарят да премине специално обучение. Моля, свържете се с Boston Scientific за повече информация.

Запознаване с цитоскопските процедури: Потребителите трябва да бъдат добре запознати с цитоскопските процедури и техники за третиране на доброкачествена хиперплазия на простатата, преди да използват системата Rezüm.

Да се използва по предписание: Федералният закон ограничава продажбата и употребата на това устройство от или по поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

Оздравяване на тъканите след биопсия или преди хирургична операция на простатата: След биопсия или преди хирургична операция на простатата дайте възможност на тъканта да заздравее (поне 30 дни), преди да приложите процедурата със системата Rezüm.

Цялът на промиване: Насочвайте върха на устройството за въвеждане отстрани от пациента или персонала по време на цикъла на промиване. Излизащата от върха пара е гореща и може да изгори кожата.

Натиска върху бутона за промиване: Премохрен натиск при използване на бутона за активиране на промиването може да доведе до нежелано разположение на иглата.

Разположение на иглата: Правилното поставяне на иглата е от съществено значение. Не насочвайте иглата надолу към ректума.

Местоположение на семенното хълмче: Преди всяка терапия проверявайте къде се намира семенното хълмче по отношение на върха на щифта. Всички терапии трябва да бъдат проведени проксимално на семенното хълмче.

Врх на иглата: Не започвайте терапия, ако черният маркер за дълбочина на иглата продължава да се вижда след разположение на иглата. Ако маркерът продължава да се вижда, натиснете иглата по-дълбоко в простатата, докато черният маркер вече не се вижда през лещата. В случай че е невъзможно да се позиционира коректно, приложете пара за ~4 секунди за девакуализация на простатата, след това приберете иглата, като натиснете нагоре бутона за прибиране на иглата. Промениете позицията на устройството за въвеждане приблизително на 1 cm от частично третираното място и повторете стъпките за разположение на иглата.

Прибиране на иглата: Преди началото на процедурата иглата трябва да бъде напълно прибрана. По време на процедурата се уверете, че иглата е изцяло прибрана, като наблюдавате нейната позиция през лещата на цитоскопа. Ако иглата не е прибрана преди репозиционирате на устройството за въвеждане, може да настъпи увреждане на уретрата.

Стерилизационна опаковка: Не използвайте устройството за въвеждане и неговото съдържание, ако стерилната бариера на опаковката е нарушена, запечатаното е повредено или устройството е повредено. Не използвайте устройството за въвеждане, ако стерилната бариера на опаковката е нарушена, запечатаното е повредено или устройството е повредено. Не използвайте устройството за въвеждане, ако стерилната бариера на опаковката е нарушена, запечатаното е повредено или устройството е повредено.

Ръчно прибиране на иглата: Не изваждайте устройството от пациента, ако иглата не е напълно прибрана. В случай на непълно прибиране на иглата, приберете я ръчно, преди да извадите устройството от пациента. За инструкции относно начина на ръчно прибиране на иглата вижте Раздел „Метод за ръчно прибиране на иглата“. Не се опитвайте да сполватите устройството за повторна употреба след ръчно прибиране на иглата.

Обслужване или поддръжка по време на работа в пациента: Не е разрешена каквато и да е модификация на това устройство. Не опитвайте да извършвате обслужване или поддръжка на генератора, докато се използва с пациента.

Уретрални структури: Уретралните структури трябва да се изследват като причина за обструкция преди лечението с Rezüm.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди обличане: Нима данни за употреба на тази терапия при пациенти, които преди това са преминали лечебни мерки в тази област.

Устройство само за еднократна употреба: Устройството за въвеждане е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, не преработвайте и не стерилизирате устройството повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да създаде риск от замърсяване на устройството, което би довело до нараняване или болест.

Външни повърхности на флакон със стерилна вода: Външните страни на флакона със стерилна вода не са стерилни и не трябва да бъдат поставени в стерилното поле.

Разположение на линия за промиване с физиологичен разтвор в помпа за физиологичен разтвор: Референтни индикатори относно генератора, за да се гарантира правилната посока на позициониране на линията за

промиване с физиологичен разтвор. Ако линията за промиване е извадена от пациента или персонала по посока в помпата за физиологичен разтвор, той няма да протича по време на процедурата.

Ниво на оставащия физиологичен разтвор в сака: Внимателно следете по време на процедурата нивото на оставащия физиологичен разтвор в сака. Ако сака с физиологичен разтвор е празна, пациентът може да изпита дискомфорт в уретрата поради липса на струя за промиване.

Движение на устройството за въвеждане: Когато иглата се разположи, задържте устройството за въвеждане стабилно. Движението на устройството за въвеждане може да разтегли тъкан и да предизвика протичане на уретрата. Премохреното движение може също да доведе до натиск върху иглата, който на свой ред да доведе до затруднено я прибиране. Иглата трябва да бъде върната в позицията на първоначалното въвеждане, за да се улесни прибирането ѝ.

Препълване на пикочния мехур: По време на процедурата трябва да се внимава и да се наблюдава количеството на въведените физиологичен разтвор. Ако пикочният мехур не е празен, може да настъпи препълване. Генераторът подпомага наблюдаването на количеството въведен физиологичен разтвор.

Поддръжници или влаповащи се симптоми в долина уретрален тракт: В оздравителния етап пациентът може да изпита симптоми, включващи се с симптоми в долина уретрален тракт, което може да наложи използването на катетър за няколко дни. Цитоскопска интервенция по време на оздравителния етап може да доведе също до продължаване или влаповащи се симптоми в долина уретрален тракт. За повече информация относно тези типове събития в клинично изпитване вижте раздела „Клинични събития“ в инструкциите за употреба.

Стайна температура на физиологичния разтвор: Физиологичния разтвор трябва да бъде затоплен до стайна температура. Не използвайте студен физиологичен разтвор, това може да намали ефикасността на терапията.

Леща на цитоскопа: Устройството за въвеждане е съвместимо с леща на цитоскопа 4 mm, 30 градуса, 30 cm Storz™, InnoView™ или Richard-Wolf™. Използването на други лещи може да повлияе на работата на устройството за въвеждане.

Цикъл на промиване: Ако се отпусне натискът с пръст бутон за активиране на пара преди цикълът на промиване да завърши, парата автоматично ще спре и стъпките за промиване ще се повтори.

Активиране на пара: Не освобождавайте бутона за активиране на пара, докато не излезе парата. Ако бутонът за активиране на пара бъде освободен, пръв цикълът на третиране да е завършил, освобождаването на пара автоматично ще спре, което може да доведе до частично и непълно третиране.

Въздушни мехурчета в спринцовката: Уверете се, че въздушните мехурчета са отстранени от спринцовката. Ако в линията се уловят мехурчета, третирането може да остане недостатъчно.

Премохрено третиране: По-голямо от препоръчаното в указанията третиране може да доведе до продължителни симптоми на дразнене и/или катетеризация.

Инструкции за изхвърляне: След употреба този продукт трябва да се третира като потенциален биологично опасен отпадък. Работете и изхвърляйте в съответствие с приложимите медицински практики и действащите местни, щатски и федерални указания.

ПОКАЗАНИ ЗА УПОТРЕБА

Системата Rezüm е предназначена за облекчаване на симптомите, загущаване и редуциране на простатата тук, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата (BPH). Предназначена е за мъже с обем на простата ≥ 30 cm³. Системата Rezüm е предназначена също

и за третиране на простата с хиперплазия на централната зона и/или средната част на простатата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИ

Употребата на системата Rezüm е противопоказана при следните:

- Пациенти с имплантиран уретрален сфинктер
- Пациенти с протеза за пенис
- Пациенти, които имат активна инфекция на пикочните пътища

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА REZÜM

Системата Rezüm е предназначена за третиране на пациенти с неприятни уретрални симптоми, свързани с BPH. Системата Rezüm използва радиочестотен ток за нагряване на „долната“ термична енергия под формата на водни пари, които след това се инжектират в преходната зона и/или средния дял на простатата тъкан в контролния 9-секунден دور. Парата се инжектира в простатата тъкан и бързо се разпръсква в интерстициалното пространство между клетките на тъканите. Когато парата се охладя, тя кондензира веднага при контакт с тъканта и съхранява термична енергия се освобождава, денатурирайки клетъчните мембрани и ултравиолетови клетки.

Денатурираните клетки се абсорбират от тялото, което редуцира обема на простатата тъкан, съкращава на уретрата. Процесът по кондензиране на парата също така предизвиква бърз колапс на васкулатурата в зоната на терапия, което прави процедурата безкръвна. След топлина термична енергия, изкачвайки достатъчно време тъкан могат да се махнат и да бъдат изхвърлени чрез уриниране. Този процес на преследване може да продължи няколко месеца след процедурата в зависимост от скоростта на заздравяване.

СЪДЪРЖАНИЕ

Системата Rezüm се състои от следното:

- Генератор Rezüm (за многократна употреба)
- Комплект на устройството за въвеждане Rezüm (за еднократна употреба)

ГЕНЕРАТОР REZÜM

Посрещият генератор Rezüm се доставя със следните компоненти за многократна употреба (Фигура 1):

- Генератор
- Един захранващ кабел



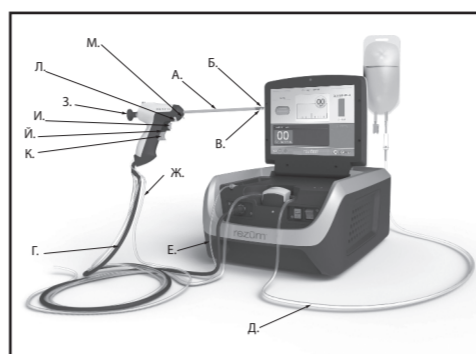
Фигура 1. Генератор Rezüm.

КОМПЛЕКТ НА УСТРОЙСТВО ЗА ВЪВЕЖДАНЕ REZÜM

Комплектът на устройството за въвеждане Rezüm съдържа следните компоненти за еднократна употреба:

- Едно стерилно устройство за въвеждане с кабел и тръба
- Една стерилна спринцовка
- Един стерилен сплайс адаптер
- Един флакон със стерилна вода от 50 ml

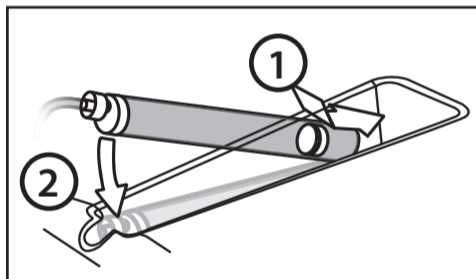
Функции и спецификации на компонентите на устройството за въвеждане Rezüm (Таблица 1).



Фигура 2. Компоненти на устройството за въвеждане.

Таблица 1. Функционално описание на устройството за въвеждане.

Описание	Функция
A. Щафт	Осигурява затворен канал за иглата, тръба за парите, леща на първия цитоскоп и промиваща иригация.
B. Врх	Насочва щифта в зоната за третиране и в него е поставена иглата.
B. Игла	Поставя се в целевата простатна тъкан за прилагане на терапия с пара.
G. P4 кабел	P4 кабелът е линията за енергия и връзките за превключвателите и термодвойките.
D. Линия за промиване с физиологичен разтвор	Представя промиване с физиологичен разтвор за иригация чрез устройството за въвеждане.
E. Линия за вода	Линия за въвеждане на водата в устройството за въвеждане.
Ж. Линия за дренирание	Линия, която позволява урината да бъде отведена от пикочния мехур.
З. Порт за лещата за твърд цитоскоп	Осигурява надеждна връзка на лещата за твърд цитоскоп в устройството за въвеждане.
И. Бутон за активиране на пара	Осигурява промиване с физиологичен разтвор (нормално, високо), Горен, преден бутон (Бил).
Й. Бутон за разположение на иглата	Разполага зад бутона за промиване, разполага иглата в простатата тъкан. Горен, черен бутон (Сив).
К. Бутон за активиране на парата	Активира пара след разположение на иглата. Долен бутон (Сив).
Л. Бутон за прибиране на иглата	Прибери иглата обратно в щафта на устройството за въвеждане. Сив бутон, разположен в долната част на конуса на нос.
М. Щифт за освобождаване на радиация конус	Размачва щафта от устройството за въвеждане, за да се позволи безопасно ръчно прибиране на иглата в щафта, ако бутонът за прибиране на иглата не сработи.

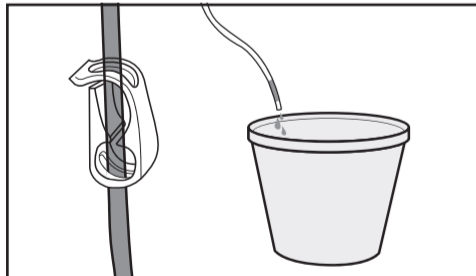


Фигура 9. Зареждане на спринцовката.

Забележка: Лъер конекторът на спринцовката трябва да бъде позициониран на парата стерилно поле на спринцовката, за да се избягва fluids от спринцовката.

9. Свалете капачката от лъер конектора на водната линия и свържете спринцовката към водната линия, като завъртите лъера на предварително напълнената спринцовка.

10. Със стерилна техника затворете скобата на дренжната линия, за да се осигури протичане на физиологичния разтвор през устройството за въвеждане по време на изпълнение на процедурата (Фигура 10).



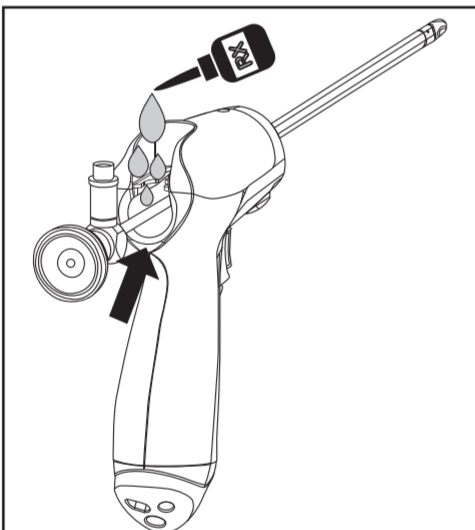
Фигура 10. Затваряне на скобата на линията за дренирание.

11. Със стерилна техника извадете устройството за въвеждане от опаковката тавичка.

Въвеждане на лещата за твърд цитоскоп
Устройството за въвеждане е съвместимо с леща за твърд цитоскоп 4 mm, 30 градуса, дължина 30 cm Storz, InnoView или Richard-Wolf. Лещата предоставя директна или видео визуализация в помощ на лекаря за позициониране на иглата на устройството за въвеждане в простатата уретра.

Внимание: Устройството за въвеждане е съвместимо с леща на цитоскопа 4 mm, 30 градуса, 30 cm Storz, InnoView или Richard-Wolf. Използването на други лещи може да повлияе на работата на устройството за въвеждане.

1. Преди употреба инспектирайте се и уверете, че лещата е произволителна.
2. Покрийте оста на лещата в близост до нейния връх с лидокан като анестетичен гел или с водноразтворим лубрикант гел, за да се осигури плавно въвеждане в устройството за въвеждане. Не покривайте самата леща, тъй като това може да попречи на визуализацията (Фигура 11).



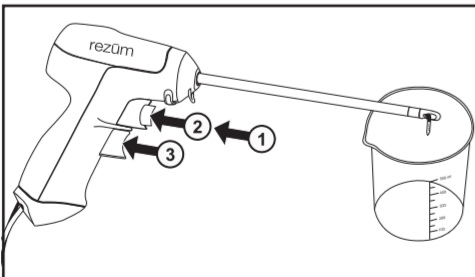
Фигура 11. Въвеждане на лещата за твърд цитоскоп.

3. Внимателно вмъкнете лещата в порта за лещи и придвижете напред, докато не се чуе шракване при утръняване на нос.

Промиване на устройството за въвеждане

Предупреждение: Насочвайте върха на устройството за въвеждане отстрани от пациента или персонала по време на цикъла на промиване. Парата, излизаща от върха е гореща и може да изгори кожата.

1. Промийте устройството за въвеждане, като изпълните следните стъпки (Фигура 12):



Фигура 12. Стъпки за активиране на третиране с пара.

A. Дръжте върха на устройството за въвеждане върху контейнер за течни отпадъци.

B. Дръпнете навътре бутона за активиране на промиването (1) а бутона за разположение на иглата (2), докато иглата се разположи. Освободете двата бутона, когато иглата се разположи.

B. Дръпнете навътре бутона за активиране на парата (3) и задържете, за да се активира парата, докато на екрана се покаже, че цикълът на промиване е завършил (приблизително 30 секунди).

Г. Към края на цикъла на промиване визуално проверете дали от върха на иглата излиза пара.

D. Когато цикълът на промиване завърши, освободете бутона за активиране на парата и приберете иглата, като натиснете нагоре бутона за прибиране на иглата.

Внимание: Ако се отпусне натискът с пръст бутон за активиране на пара преди цикълът на промиване да завърши, парата автоматично ще спре и стъпките за промиване ще се повтори.

E. Ако бутонът за активиране на парата се освободи преди края на цикъла на промиване, повторете същия цикъл (стъпки от А до D).

Ж. Ако цикълът на промиване не бъде успешно завършен, повторете стъпки от А до D или сменете устройството за въвеждане.

Изпълняване на цикъл за подготовка на парата
1. Активирайте функцията за работа в режим без натоваване чрез изпълняване на цикъл за подготовка на парата. Функцията за работа в режим без натоваване нагрява водата, за да поддържа водата в готовност за незабавно подаване на пара. Ако не се изпитва така стъпка, може да е необходимо третиране, което може да се направи катетър, който да доведе до недостатъчно третиране.

2. Дръпнете навътре бутона за активиране на промиване (1), бутона за разположение на иглата (2) и след това активирайте парата (3) (Фигура 12).

3. По време на цикъла за подготовка на парата наблюдавайте изходящия връх за промиване с физиологичен разтвор.

4. Когато цикълът за подготовка на парата завърши, освободете бутона за активиране на парата и приберете иглата, като натиснете нагоре бутона за прибиране на иглата.

Забележка: Цикълът на подготовка на парата трябва да се завърши преди въвеждане на устройството за въвеждане в пациента.

Изпълняване на третиране с пара Rezüm

1. Проверете дали дисплей на генератора показва екран третиране.
2. Покрийте щафта на устройството за въвеждане с водноразтворим лубрикант или анестетичен гел.
3. Прикрепете светлинното влакно и видеокамерата към лещата на цитоскопа.

4. С пръст активирайте промиването с физиологичен разтвор чрез прилагане на натиск към бутона за активиране на промиването.

5. Внимателно въведете устройството за въвеждане в уретрата през меатуса.

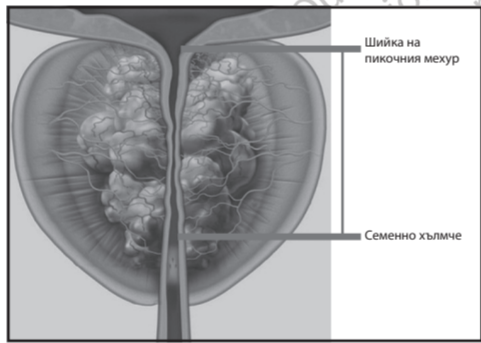
Предупреждение: Премохрен натиск при използване на бутона за активиране на промиването може да доведе до нежелано разположение на иглата.

Предупреждение: Преди началото на процедура иглата трябва да бъде напълно прибрана. По време на процедура, преди повторна позициониране, се уверете, че иглата е изцяло прибрана, като наблюдавате нейната позиция през лещата на цитоскопа. Ако иглата не е прибрана преди репозиционирате на устройството за въвеждане, може да настъпи увреждане на уретрата.

Предупреждение: Не е позволено никакво модифициране на това оборудване. Не опитвайте да извършвате обслужване или поддръжка на генератора, докато се използва с пациент.

6. Докато изследвате уретрата на простатата, локализирайте апекса на простатата и на пикочния мехур. TRUS и/или цитоскопия преди процедурата може да бъдат полезни за получаване на размерите на простатата, за да се определи подходящия брой третиране.

7. Изчислете дължината на третиране на простата (напр. от щийката на пикочния мехур до семенното хълмче). Тази дължина е скала за зона за третиране с пара (Фигура 13).



Фигура 13. Дължина на третиране на простатата.

8. Въз основа на дължината на зоната на третиране с пара определете броя третиране на иглата за дил (Таблица 2). Едно третиране се състои от едно 9-секундно подаване на пара.

Таблица 2. Указания за определяне на броя третиране (странична част).

Разстояние от щийката на пикочния мехур до семенното хълмче	Изчислен брой третиране за една част
<2.0 cm	1-2
2.0 cm – 3.0 cm	2-3
>3.0 cm	3-4

9. Ако има среден дял и се пречи, не трябва да се третира, приложете едно третиране, ако средният дял е <2 cm и две или повече третиране, ако средният дял е ≥ 2 cm. Ако хиперплазията в централната зона подига щийката на пикочния мехур спрямо въгъла на уретрата на простата е ≥35 градуса, което е установено чрез сагитален TRUS, приложете едно третиране при увеличена централна зона <2 cm и две третиране за увеличена централна зона >2 cm.

Внимание: По-голямо от препоръчаното в указанията третиране може да доведе до продължителни симптоми на дразнене и/или катетеризация.

Забележка: Максимален брой от 15 пълни третиране могат да бъдат приложени в всяко устройство за въвеждане.



Фигура 14. Илюстративен пример на 6 третиране с пара.

Предупреждение: Правилното поставяне на иглата е от съществено значение. Не насочвайте иглата надолу към ректума.

10. Следвайте процедурата, като позиционирате върха на устройството точно в пикочния мехур. Заверете устройството за въвеждане на 90 градуса (хоризонтално) и подадете щафта на устройството точно до долната стена на уретрата.

11. Като поддържате ротация на 90 градуса, издържайте лещата устремено надолу за въвеждане в уретрата и го, позиционирайте я в 1 cm надолу от щийката на пикочния мехур. Ако третирането се приложи в рамките на 1 cm от щийката на пикочния мехур, пациентът трябва да изпита краткотрайни дразнене симптоми. Поставете дистанция връх на щифта на устройството за въвеждане към патернатата уретрална стена.

Забележка: Оптималното разположение за третиране с пара е на 90 градуса надолу. Уверете се, че щифтът на устройството не е близо до анатомичната повърхност, тъй като може да доведе до третиране под оптималното ниво.

Забележка: Понякога анатомията на простатата в пациента може да не позволи на върха на устройството за въвеждане да достигне до щийката на пикочния мехур. Това може да се дължи на подинатна щийка на пикочния мехур от хиперплазия на централната зона или средната част. При такива случаи не прилагайте зона към устройството за въвеждане в уретрата. Уверете се, че върхът на устройството за въвеждане е проксимално спрямо семенното хълмче и третирайте частта на страничната част спрямо семенното хълмче. Придвигвайте напред устройството за въвеждане на стъпки от 1 cm към щийката на пикочния мехур за прилагане на следващи третиране с пара. Това може да улесни третиране на зоната на простата за въвеждане на 90 градуса, за да се позволи на устройството за въвеждане да достигне до долната и горната стена на уретрата и насочете директно към аденомните възелчета, ако не е центрирана.

Генератор Rezüm™

- Изключете захранваща кабел и съхраняйте кабела с генератора.
- Почиствайте генератора съгласно инструкциите, дадени в ръководството за оператора на Rezüm.
- Затворете екрана, за да го предпазите от повреда.
- Съхранявайте генератора Rezüm на безопасно, чисто и сухо място.
- При носене на генератора Rezüm с цел транспортните използвайте ръкохватката.

Изхвърляне на продукта, аксесоарите и опаковъчните материали

Изхвърляйте всички продукти, аксесоари и опаковъчни материали в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

КРАТКО ИЗЛОЖЕНИЕ НА ОПОРОНО КЛИНИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ

Въведение

Целта на опорното изпитване Rezüm II беше да докаже безопасността и ефикасността на системата Rezüm и да бъде оценен нейният ефект върху умерени до тежки симптоми на долните пикочни пътища, дължащи се на доброкачествена хиперплазия на простатата (БPH). Изпитването беше многоцентрово, рандомизирано (2:1), контролирано, единично-слепо изпитване, което включваше мъже на възраст ≥ 50 години със симптоматично БPH и обем на простатата $30 \text{ cm}^3 \leq 80 \text{ cm}^3$. В изпитването бяха включени общо 197 участници. От всичките 197 записани участници 136 бяха рандомизирани към терапевтичното рамо, а 61 към контролното рамо. След разслепването след 3 месеца, времевата рамка за проследяване за първичната крайна точка на изпитването за определяне на ефикасността, участниците от контролното рамо, които избяха да продължат, преминаха през повторен преглед по критериите за включване и допустимост за участие в кръстосано (кросоувър) изследване за получаване на терминирана терапия с водни пари. Петдесет и три (53) от 61-те участника в контролното рамо се квалифицираха и бяха избрани да участват в кръстосаното изпитване. Терапевтичното рамо и участниците в кръстосаното изпитване бяха проследявани в продължение на 5 години след процедурата.

Изходните демографски характеристики за всички участници, включени в изпитването, са представени в Таблица 3.

Таблица 3: Изходни демографски характеристики – Intent to Treat (подлежаща на лечение) популация.

Характеристика	Всички участници, N = 197 ⁽¹⁾		Терапевтично рамо, N = 136 ⁽¹⁾		Контролно рамо, N = 61		P-стойност
	Средно +/- STD Dev (стандартно отклонение)		Средно +/- STD Dev (стандартно отклонение)		Средно +/- STD Dev (стандартно отклонение)		
Възраст при скрининга, години	62,9 ± 7,0		63,0 ± 7,1		62,9 ± 7,0		0,9136
Тегло, kg	90,1 ± 16,7		90,5 ± 16,4		89,2 ± 17,4		0,6199
Височина, cm	177,6 ± 8,0		177,4 ± 8,2		178,2 ± 7,6		0,5375
Индекс на телесна маса (ИТМ)	28,5 ± 4,6		28,7 ± 4,4		28,1 ± 5,0		0,3630
Етнос	n	% (n/N)	n	% (n/N)	n	% (n/N)	P-стойност
Американски индианци или местни жители на Аляска	0	0,0% (0/197)	0	0,0% (0/136)	0	0,0% (0/61)	Не е приложимо
Азиатци	1	0,5% (1/197)	1	0,7% (1/136)	0	0,0% (0/61)	0,5019
Чернокожи или афроамериканци	18	9,1% (18/197)	15	11,0% (15/136)	3	4,9% (3/61)	0,1687
Местни хавайски жители или местни жители на други тихоокеански острови	0	0,0% (0/197)	0	0,0% (0/136)	0	0,0% (0/61)	Не е приложимо
Бели	165	83,8% (165/197)	111	81,6% (111/136)	54	88,5% (54/61)	0,2243
Испанци или латиноамериканци	21	10,7% (21/197)	11	8,1% (11/136)	10	16,4% (10/61)	0,0807
Друго	1	0,5% (1/197)	1	0,7% (1/136)	0	0,0% (0/61)	0,5019

⁽¹⁾ Едни от субектите отегли съгласието си преди лечението. Ето защо общият брой третирани пациенти е = 196 и броят на участниците, третирани с Rezüm в терапевтичното рамо, е = 135.

Таблица 4 представя изходните променливи на простатата и БPH, докладвани за всички участници.

Таблица 4: Изходни променливи на простатата и БPH – Intent to Treat (подлежаща на лечение) популация.

Променливи на простатата и БPH	Всички участници (N=197)	Терапевтично рамо (N=136)	Контролно рамо (N=61)	P-стойност
	Средно ± STD (n) или % (X/Y)			
PSA	2,1 ± 1,6 (197)	2,1 ± 1,5 (136)	2,0 ± 1,6 (61)	0,6948
IPSS	21,9 ± 4,7 (197)	22,0 ± 4,8 (136)	21,9 ± 4,7 (61)	0,8562
Обем на простатата, cm ³	45,4 ± 13,0 (197)	45,9 ± 12,9 (136)	44,5 ± 13,3 (61)	0,5087
Qmax	10,1 ± 2,2 (197)	9,9 ± 2,2 (136)	10,4 ± 2,1 (61)	0,2165
PVR	83,1 ± 51,4 (197)	82,0 ± 51,5 (136)	85,5 ± 51,6 (61)	0,6573
На оптимизирано лечение	18,3% (36/197)	15,4% (21/136)	24,6% (15/61)	0,1245

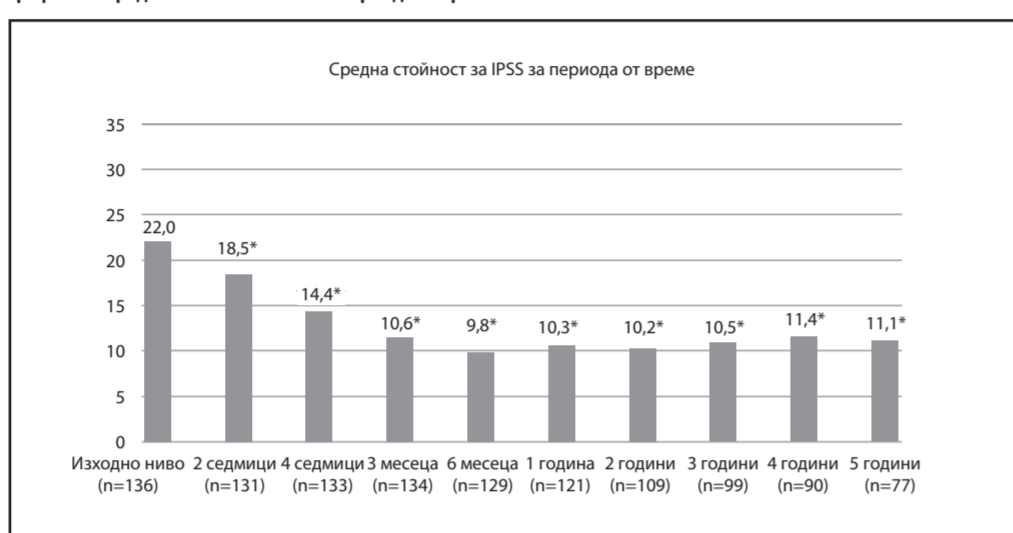
Ефикасност

Първичната крайна точка за ефикасност за това рандомизирано, контролирано изпитване беше основана върху сравнение на подобрението в симптомите на БPH от изходното ниво до 3 месеца след процедурата, както е измерено чрез IPSS, средно терапевтичното рамо и контролното рамо.

Терапевтичното рамо е съставено от участници, получаващи инжекции с водни пари в целевите зони на простатата. Контролното рамо е съставено от участници, подложени на цитоскопски с твърд цитоскоп със симуирани активни термитерни зъци. Терапевтичното рамо демонстрира клинично и статистически значимо средно подобрение в сравнение с контролното рамо. Разликата между двете рамена беше подчертано значителна и предварително определената първична крайна точка за ефикасност беше изпълнена (p < 0,0001).

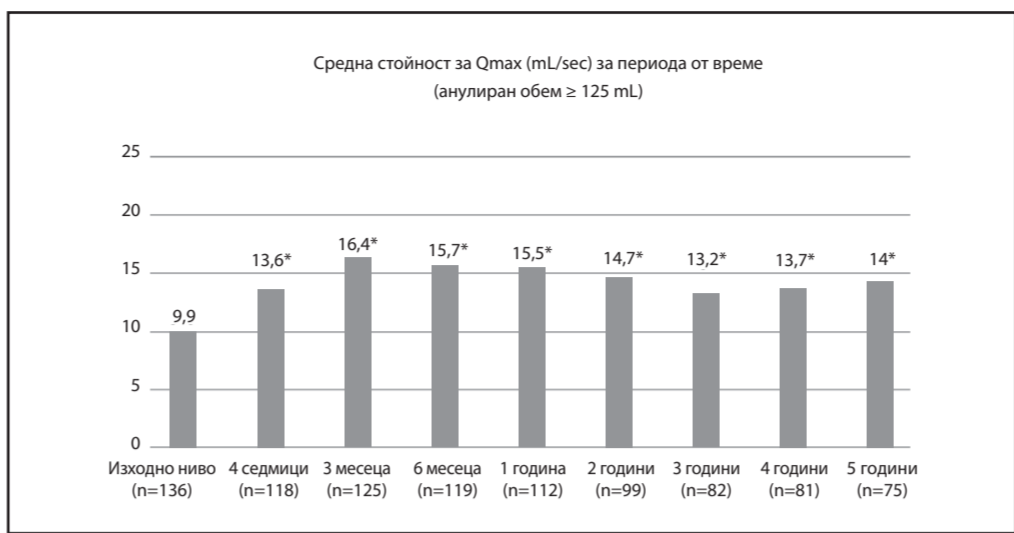
Графиките по-долу обобщават резултатите, получени при терапевтичното рамо през период от 5 години за IPSS, Qmax и индекс на качеството на живот.

Графика 1. Средна стойност за IPSS за периода от време.



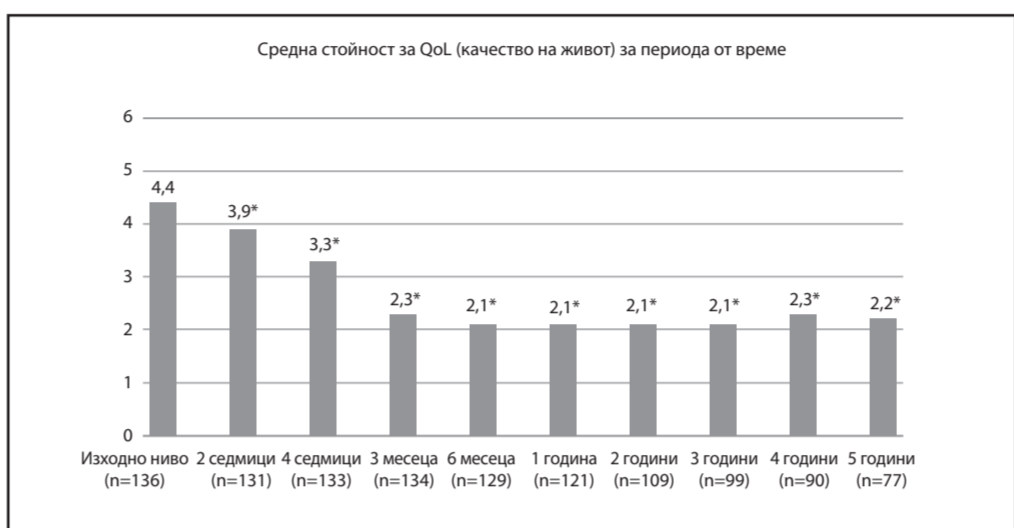
*Промените спрямо базовото ниво са значими, p < 0,001.

Графика 2. Средна стойност за Qmax за периода от време.



*Промените спрямо базовото ниво са значими, p < 0,001.

Графика 3. Средна стойност за QoL за периода от време.



*Промените спрямо базовото ниво са значими, p < 0,001.

СЪОБЩАВАНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Първичната крайна точка на безопасност за опорното изпитване Rezüm II беше да се демонстрира, че комбинираната наблюдавана честота на сериозните усложнения, свързани с устройството, получени след процедурата, в терапевтичното рамо беше $\leq 12\%$ за 3-месечен период след процедурата. Събитията за безопасност, включени в комбинираната честота на сериозните усложнения, свързани с устройството, за тази крайна точка за безопасност са дефинирани както следва: перфорация с издигането на ректума или стомашно-чревния тракт; свързано с устройството образуване на фистула между ректума и уретрата; или бие по-тежко състояние на задържане на урина, продължаващо повече от 21 последователни дни след третиранието.

Обобщение на нежеланите събития (AE), докладвани и разглеждани през 5-годишния период на проследяване, свързано с опорното изпитване Rezüm II, са представени в таблицата по-долу. Нема непредвидени нежелани ефекти при устройството или съобщения за отново възникнала еректилна дисфункция, увреждане на ректалната стена или фистула. Петдесет и седем процента от участниците в изпитването на терапията и кросоувър изпитването не съобщават за нежелани събития, свързани с устройството или устройството. Имаше общо 6 сериозни нежелани събития (СНС), свързани с процедурата и/или устройството, съобщени при общо 4 участници от изпитването на терапията и кросоувър изпитването. Един участник изпита продължително задържане на урина, дължащо се на нетретирана интравезикулна издатина на част на простатата. Втори участник имаше алергична реакция към ксанакс и беше приет в болница с оплаквания гадене и повръщане. Трети участник получи кървоток на шийката на пикочния мехур и самият в пикочния мехур, от които се възстанови в рамките на 30 дни. Четвърти участник беше диагностициран с уретрит след цитоскопски, от които се възстанови с медикаментозно лечение. Не са наблюдавани свързани с риси нежелани събития, настъпили в години 1-5. През 5-годишното проследяване 89% (189/212) от нежеланите събития са разрешени.

Нежелано събитие	Брой събития (брой пациенти, %)				
	Общо	Свързани с издигането	Свързани с процедурата	Сериозни нежелани събития (СНС)	Разрешени нежелани събития
Неизрианост на катетъра	0 (1,0%)	0 (0,0%)	0 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Забавяне при оздравяването	1 (1,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Треска	1 (1,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Затруднено начало на уринирането	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Симптоми на раздразнение	1 (1,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Гадене	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	1
Болка/дискомфорт в десния тестис	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Болка/дискомфорт, корем	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Болка/дискомфорт, крак	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Болка/дискомфорт, друго	1 (1,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Болка/дискомфорт, перинеум	1 (1,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Перфорация, простата	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Камъни в простатата	1 (1,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Ретроградна еякулация, потвърдена	1 (1,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	0
Списък	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	1
Инфекция на пикочните пътища (ИПП), пролиактика	1 (1,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Нараняване на уретрата	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Уринарна инконтиненция, смесена	1 (1,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	0
Уринарна инконтиненция, стресова	1 (1,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1
Повръщане	1 (1,0%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	1
Други ⁽²⁾	7 (5,2%)	3 (2,1%)	7 (5,2%)	2 (1,5%)	7
Общо	212 (82,43,4%)	180 (76,40,2%)	210 (82,43,4%)	6 (4,2,1%)	189

⁽¹⁾ Някои нежелани събития бяха произведени от Комитета по клинични събития (СНС) като „други“. Описанията на тези нежелани събития и изследователските центрове включваха контролните на шийката на пикочния мехур (тежко), образуване на камъни в пикочния мехур (тежко), след в удвояването на организма, хипотония, фибрит на рамото (леко), пирити и жръде на лявото долно бедро.

Други потенциални нежелани събития

Следните нежелани събития не бяха докладвани в рамките на опорното изпитване Rezüm II: де ново еректилна дисфункция, абцес в областта на таза, нараняване на ректалната стена и фистула. Предоставянето на форма на терминирана терапия или злоупотреба с устройството потенциално може да причини тези нежелани събития.

Управление на болката

Клиничното изпитване не изискова използването на специфични медикаменти и изследователите са инструктирани по свои клинични преценка и според стандартната си практика да определят необходимостта от прилагане на лекарства за всеки пациент. От 188 пациенти, които са преминали през Rezüm процедура (135 от терапевтичното рамо плюс 53 участници в кръстосаното изследване), 170 (90,4%) са получили обезболяващи медикаменти, 39 (20,7%) са получили блок на простатата/епидурална упойка и 19 (10,1%) участници са получили интравенозно седация.

Таблица 6. Процедури по управление на болката – всички участници.

Вид на медикамента	Брой участници в терапевтичното рамо	Брой участници в контролното рамо	Брой участници в кръстосаното изследване
Блок на простатата/епидурална упойка	29	5	10
Успокоителни медикаменти	122	53	45
Интравенозно седирание	13	7	6
Болкоуспокояващи	125	53	45
Обща анестезия	2	0	0

Категоризация

Категоризация е направена преди изпитване при 90% от участниците (122 участници) в терапевтичното рамо и при 20% от участниците (12 участници) в контролното рамо. От 122 участници в терапевтичното рамо, които бяха категоризирани непосредствено след процедурата, 68% (83 участници) бяха категоризирани „по усмотрение на лекаря“. Средната продължителност на категоризацията непосредствено след процедурата беше 3,4 дни за участници в терапевтичното рамо и 0,9 дни за участници в контролното рамо. Тази разлика в категоризацията за двете рамена на изпитването беше очаквана поради факта, че участниците в терапевтичното рамо бяха подложени на третирания с терминирана пара, в резултат на което настъпва очакван възпалителен ефект при оздравяването.

Таблица 7. Категоризация.

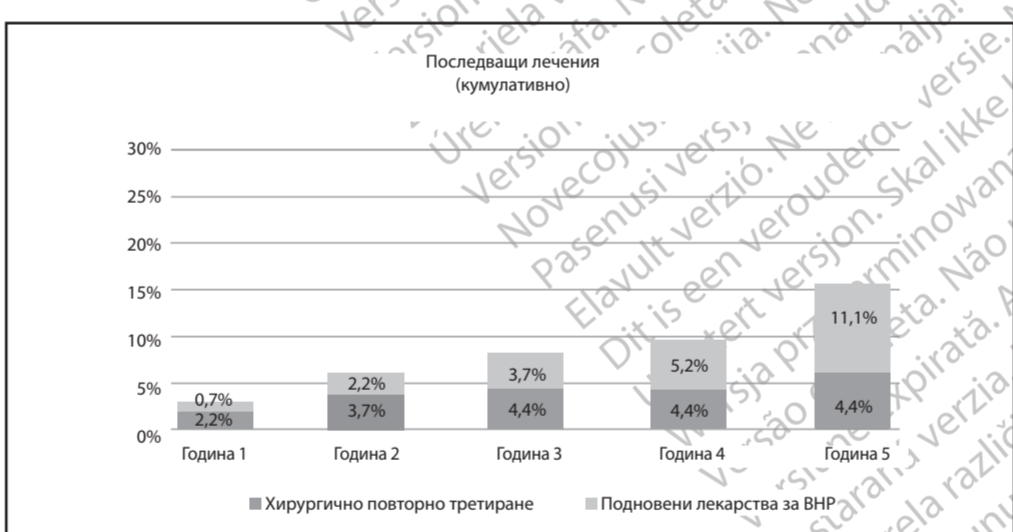
Участници, при които е извършена категоризация в деня на процедурата % (n/N)	Терапия (N=135)	Контрол (N=61)	Кръстосано изследване (N=53)
Продължителност на категоризацията, дни	3,4 ± 3,2 (123)	0,9 ± 0,8 (12)	4,0 ± 4,0 (49)
Средно ± стандартно (N) медiana [мин-макс]	2,9 (0,0-30,9)	0,9 (0,0-20)	2,8 (0,0-23,0)

Четири участници с третирана средна част бяха рекатеризирани поради задържане на урина за следно 5 дни. Още 3 участници бяха рекатеризирани поради множествено цитоскопски изследвания извън протокола по време на ранната фаза на заздравяване на тъканите (първите 90 дни след процедурата).

Последващи лечения

Следната графика предоставя данни за честотата на медицинско и хирургично повторно третирание за терапевтичното рамо в продължение на 5 години.

Графика 4. Последващи повторни лечения (кумулятивно).



Декларация на доставчика за съответствие	
Съответствие на информацията по 47 CFR 5.2.1077	
Уникален идентификатор:	Комплект на устройство за въвеждане на Rezüm Generator Rezüm M006B2201-0031 G2200-0031
Отговорна страна – Информация за контакт в САЩ:	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com
Декларация за съответствие с изискванията на FCC:	Това издание съответства на Част 18 от правилата на FCC
За повече информация вижте уеб сайта на FCC, където ще намерите пълно описание на всички изисквания.	

ОСНОВНА ФУНКЦИЯ

Направете справка в инструкциите, предоставени с генератор Rezüm, за информация, отнасяща се до основната функция.

ГАРАНЦИЯ

Boston Scientific Corporation (BSC) гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент е положено необходимо внимание. Тази гаранция заменя и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени тук, независимо дали изрични или косвени чрез действие на закон или по друг начин, включително, но без да се ограничава до всички косвени гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. Работата, съхраняването, почистването и стерилизирането на този инструмент, както и други фактори, свързани с пациента, диагностича, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на BSC пряко влияят на инструментите и резултатите, получени от неговата употреба. Задължението на BSC по тази гаранция е ограничено до ремонт или подмяна на този инструмент, ако BSC няма да бъде отговорна за случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено възникнали вследствие на употребата на този инструмент. BSC нито поема, нито утъпкождава нитоже друго лице да поеме от нейно име някаква друга или допълнителна отговорност или задължение по отношение на този инструмент. BSC не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани, дезинфектирани или стерилизирани повторно, и не дава гаранции, изрични или косвени, включително, но без да се ограничава до продаваемост или пригодност за определена цел по отношение на такива инструменти.

Storz е търговска марка на Karl Storz GmbH & Co.

InnoView е търговска марка на InnoView GmbH.

Richard Wolf е търговска марка на Richard Wolf GmbH.

Tuyek е търговска марка на Duyet.

Таблица 5. Нежелани събития, свързани с издигането или с процедурата след активно лечение с Rezüm (включително участници от терапевтичното рамо и кръстосаното (кросоувър) изследване).

Нежелано събитие	Брой събития (брой пациенти, %)				
	Общо	Свързани с издигането	Свързани с процедурата	Сериозни нежелани събития (СНС)	Разрешени нежелани събития
Диурия	34 (33,17,5%)	32 (32,16,9%)	34 (33,17,5%)	0 (0,0,0%)	33
Макрохематурия	23 (23,12,2%)	23 (23,12,2%)	23 (23,12,2%)	0 (0,0,0%)	23
Хематоспермия	12 (12,6,3%)	12 (12,6,3%)	12 (12,6,3%)	0 (0,0,0%)	12
Често уриниране	11 (11,5,8%)	11 (11,5,8%)	11 (11,5,8%)	1 (1,0,0%)	9
Задържане на урина	11 (9,4,8%)	11 (9,4,8%)	11 (9,4,8%)	1 (1,0,5%)	11
Остра инфекция на пикочните пътища (ИПП), суспектна	10 (9,4,8%)	6 (6,3,2%)	10 (9,4,8%)	0 (0,0,0%)	10
Намляване на обема на еякулата	9 (9,4,8%)	8 (8,4,2%)	9 (9,4,8%)	0 (0,0,0%)	3
Чести позиви за уриниране	9 (9,4,8%)	9 (9,4,8%)	9 (9,4,8%)	0 (0,0,0%)	7
Анеякулация	5 (5,2,6%)	3 (3,1,6%)	5 (5,2,6%)	0 (0,0,0%)	0
Прокаване след уриниране	5 (5,2,6%)	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)	4
Остра инфекция на пикочните пътища (ИПП), доказана с култура	5 (5,2,6%)	4 (4,2,1%)	5 (5,2,6%)	0 (0,0,0%)	5
Епидидимит	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)	4
Еректилна дисфункция, влошена	4 (4,2,1%)	3 (3,1,6%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)	0
Болка/дискомфорт при еякулация	4 (3,1,6%)	3 (2,1,1%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	4
Болка/дис					