



2021-06

&lt; 1 1 &gt;

## rezüm Komplet uređaja za isporuku za benignu hiperplaziju prostate (BPH)

### REZUM ONLY

**Oprez:** savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na ljeknicke ili nalogu ljeknika.

#### UPOZORENJE

Sadržaj je isporučen STERILIZIRAN s pomoću postupka sterilizacije etilen-oksidom. Ne upotrebljavajte ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obradivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenta, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe odložite proizvod i pakovanje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

#### SIGURNOST

Ovaj odjeljak sadrži važne informacije u pogledu sigurnosti. Tvrtka Boston Scientific očekuje da prije upotrebe sustava Rezüm pročitate te se dobro upoznate sa svim upozorenjima, mjerama opreza, predostrožnostima i ovim korisničkim priručnikom.

#### UPOZORENJA

**Obuka:** tvrtka Boston Scientific zahtijeva da liječnici prođu obuku specifičnu za postupak sustava Rezüm prije uporabe. Za više informacija obratite se tvrtki Boston Scientific.

**Upoznatost s citoskopskim postupcima:** korisnici moraju poznavati citoskopske postupke i tehnike za liječenje benigne hiperplazije prostate prije upotrebe sustava Rezüm.

**Uporaba uz recept:** savezni zakon SAD-a ograničava ovaj uređaj na prodaju i uporabu od strane ili po nalogu ljeknika (ili odgovarajuće ovlaštenog ljeknika).

**Cijeljenje tkiva nakon biopsije ili prije operacije prostate:** nakon biopsije ili prije operacije prostate omogućuje cijeljenje tkiva (npr. 30 dana) prije obavljanja postupka sustava Rezüm.

**Kiklus pripreme:** usmjerite vrh uređaja za isporuku od pacijenta ili osobu tijekom ciklusa pripreme. Para koja izlazi iz vrha uređaja je i može opetih uoči.

**Pritisk gumba za ispranje:** prejako priskanje tijekom uporabe gumba za aktivaciju ispranja može uzrokovati nenamjerno uvođenje igle.

**Postavljanje igle:** ispravno postavljanje igle od iznimne je važnosti. Iglu ne usmjerjavajte nedolje prema rektumu. **Položaj sjemenog brušuljka:** prije svakog liječenja trebajte znati gdje se nalazi sjemeni brušuljak u odnosu na vrh osovine. Sva liječenja moraju se odvijati u blizini sjemenog brušuljka.

**Vrh igle:** nemojte zavijati s liječenjem ako je crni dubinski marker na igli i dalje vidljiv nakon uvođenja igle. Ako je marker i dalje vidljiv, gurnite iglu dublje u prostatu tako da se kroz leću ne vidi crni marker. Ako se ne može ispravno postaviti, isporučuje se para na –4 sekunde da bi se mjesto devaskulariziralo, a zatim povucite iglu tako da pritisnete prema gore gumb za povlačenje igle. Ponovno postavite uređaj za isporuku približno 1 cm od djelomično liječenog mjesta i ponovite korake uvođenja igle.

**Povlačenje igle:** prije početka postupka igla mora biti potpuno povučena. Tijekom postupka uvjerite se da je igla potpuno povučena praateći položaj igle kroz objekt. Ako se igla ne povuče prije premještanja uređaja za isporuku, može doći do oštećenja urete.

**Sterilnost / oštećena ambalaza:** ne upotrebljavajte uređaj za isporuku i njegov sadržaj ako je sterilna barijera ambalaze sromljena ili su brtva ili uređaj oštećeni.

**Ručno povlačenje igle:** nemojte izvlačiti uređaj iz pacijenta ako igla nije do kraja povučena. U slučaju nepotpunog povlačenja igle ručno povucite iglu prije nego što izvadite uređaj iz pacijenta. Upute za ručno povlačenje igle potražite u odjeljku Metoda ručnog povlačenja igle. Ne pokušavajte ponovo sastaviti uređaj radi ponovne uporabe nakon ručnog uvođenja igle.

**Servis ili održavanje tijekom uporabe u pacijentu:** nije dopušteno nikakva zrnja uređaja. Ne pokušavajte servisirati ili održavati generator dok se ne upotrebljava na pacijentu. **Sužnaja uretre:** suženja uretre potrebno je isključiti kao uzrok opstrukcije prije liječenja sustavom Rezüm.

#### MJERJE OPREZA

**Prehodna radijacija:** nema podataka o primjeni ovog liječenja u pacijenta koji su prethodno bili podvrgnuti zračenju u području odjelice.

**Uređaj za jednokratnu primjenu:** uređaj za isporuku namijenjen je samo za jednokratnu primjenu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obradivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturu cjelovitost uređaja i/ili stvoriti rizik od kontaminacije uređaja, što može dovesti do ozljede ili bolesti pacijenta.

**Vanjska površina sterilne bočice s vodom:** vanjska površina sterilne bočice s vodom nije sterilna i ne smije se postavljati u sterilno polje.

**Postavljanje vodu za ispranje fiziološkom otopinom u pumpi za fiziološku otopinu:** prema pokazateljima na generatoru postavite vod za ispranje fiziološkom otopinom u pravilan smjer. Ako postavite vod za ispranje fiziološkom otopinom unatrag u pumpi za fiziološku otopinu, otopina neće teći tijekom postupka.

**Režina prostate fiziološke otopine u vrećici:** tijekom postupka treba paziti na razinu prostate fiziološke otopine u vrećici. Ako je vrećica s fiziološkom otopinom prazna, pacijent može osjetiti neugodu u uretri ako nema protoka.

**Kretanje uređaja za isporuku:** nakon uvođenja igle mirno držite uređaj za isporuku. Pomicanjem uređaja za isporuku možete se rastegnuti tkivo uzrokujući curenje pare u uretru, što može uzrokovati iritaciju uretre. Povećano pomicanje može uzrokovati pritisak na iglu, što može dovesti do poteškoća s povlačenjem igle. Igle se mora vratiti u izvorni položaj i uretanja kako bi se olakšalo povlačenje.

**Prekompjerno punjenje mjehura:** tijekom postupka treba paziti da se ne nadirne ubrizgane količina fiziološke otopine. Ako mjehur nije prazan, može se prekompjerno napuniti. Generator pomaže u nadziranju ubrizgane količine otopine. **Daljinski ili pogorinai simptomi donjeg urinarnog trakta:** tijekom faze održavanja pacijent može doživjeti daljnje ili pogoršane simptome donjeg urinarnog trakta, što može zahijevati uporabu katetera nekoliko dana. Uporaba

cistoskopa tijekom faze održavanja također može uzrokovati daljnje ili pogoršane simptome donjeg urinarnog trakta. Više informacija o ovim vrstama događaja u kliničkom ispitivanju potražite u odjeljku Klinički sažetak u uputama za uporabu.

**Fiziološka otopina na sobnoj temperaturi:** fiziološka otopina treba biti na sobnoj temperaturi. Nemojte upotrebljavati hladnu fiziološku otopinu koja može smanjiti učinkovitost liječenja.

**Objektivi:** uređaj za isporuku kompatibilan je s lećom za citoskop Storz™, Innoview™ ili Richard-Wolf™ od 4 mm, 30 stupnjeva, 30 cm. Uporaba drugih objekтива može utjecati na rad uređaja za isporuku.

**Ciklus pripreme:** ako pustite prst s gumba za aktivaciju pare prije nego se dovri ciklus pripreme, para će automatski prestati izlaziti i treba će ponoviti korake pripremanja.

**Aktivacija pare:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa liječenja, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Mjehurći zraka u štrcaljku:** provjerite jesu li mjehurći zraka uklonjeni iz štrcaljke. Ako su mjehurći zarobljeni u vodi, to može rezultirati neadekvatnim liječenjem.

**Prekompjerno liječenje:** tretmani koji prelaze vrijednosti preporučene u uputama mogu dovesti do produljenih iritativnih simptoma i/ili kateterizacije.

**Upute za zabrinjavanje:** nakon uporabe ovaj proizvod treba tretirati kao potencijalno opasni materijal. Para koja se ubrizgava u tkivo uskladi s prihvatljivom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim smjernicama.

**INDIKACIJE ZA UPORABU**

Sustav Rezüm namijenjen je za ublažavanje simptoma i smanjiti te smanjenje tkiva prostate povezanog s benignom hiperplazijom prostate (BPH). Namijenjen je muškarcima s volumenom prostate  $\geq 30$  cm<sup>3</sup>. Sustav Rezüm također je namijenjen za liječenje prostate s hiperplazijom srednje zone i/ili srednjeg režnja.

#### KONTRAINDIKACIJE

Upotreba sustava Rezüm je kontraindicirana za sljedeće:

- Pacijenti s implantatom kontrakcionog sfinktera
- Pacijenti s protrezom za penis
- Pacijenti s aktivnom infekcijom urinarnog trakta

#### PREGLJED SUSTAVA REZUM

Sustav Rezüm osmišljen je za liječenje pacijenta s neugodnim urinarnim simptomima povezanim s benignom hiperplazijom prostate (BPH). Sustav Rezüm primjenjuje radiofrekventijsku struju za stvaranje „moke“ toplinske energije u obliku vodene pare, koja je zatim ubrizgava u prijelaznu zonu i/ili srednji režanj tkiva prostate u kontroliranim dozama od 9 sekundi. Para koja se ubrizgava u tkivo prostate će se raspršiti u prostoru između stanica na dodir s tkivom i oslobađa se pohranjena toplinska energija, denaturirajući stanične membrane i uzrokuje staničnu smrt. Tijelo apsorбира denaturiranu stanicu, što smanjuje volumen tkiva prostate u blizini uretre. Proces kondenzacije pare također uzrokuje brz kolaps žilnog sustava u zoni liječenja, čime se omogućava operacija bez uporabe krvi. Nakon terminalnog liječenja BPH-a komandni lijek tkiva mogu se otisnuti i izbaciti mokraćem. Proces otisnivanja može se nastaviti tijekom nekoliko mjeseci nakon postupka ovisno o brzini ozdravljenja.

#### SADRŽAJ

Sustav Rezüm sastoji se od sljedećeg:

- generator Rezüm (višekratna uporaba)
- komplet uređaja za isporuku Rezüm (jednokratna uporaba)

#### GENERATOR REZUM

Prijenosni generator Rezüm ima sljedeće komponente za višekratnu uporabu (slika 1):

- generator
- jedan kabal za napajanje



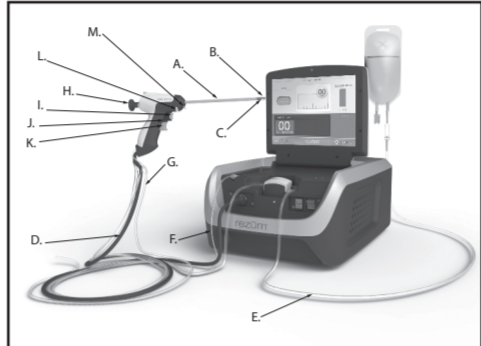
Slika 1. Generator Rezüm.

#### KOMPLET UREĐAJA ZA ISPORUKU REZUM

Komplet uređaja za isporuku Rezüm sadržava sljedeće komponente za jednokratnu uporabu:

- jedan sterilni uređaj za isporuku s kablom i cijevima
- jednu sterilnu štrcaljku
- jedan sterilni adapter za šiljak
- jednu sterilnu bočicu s vodom

Funkcije i specifikacije komponenti uređaja za isporuku Rezüm (tablica 1).



Slika 2. Komponente uređaja za isporuku.

Tablica 1. Funkcionalni opis uređaja za isporuku

Opis	Funkcija
A. Osovina	Pružza zatvoreni kanal za iglu, cijev za paru, kruti objektivi i ispranje.
B. Vrh	Vodi osovinu u područje liječenja i u njemu se nalazi igla.
C. Igla	Umireće se u ciljanu tkivo prostate za liječenje parom.
D. RF kabal	RF kabal energetički je vod i priključak za prekidač i termostapove.
E. Vod za ispranje fiziološkom otopinom	Dovodi fiziološku otopinu za ispranje kroz uređaj za isporuku otopinom.
F. Vod za vodu	Vod za dovod vode u uređaj za isporuku.
G. Odvodni vod	Vod koji otporjavuje odvod urina iz mjehura.
H. Ulaz za leće za kruti citoskop	Omogućuje sigurno priključivanje leće za kruti citoskop u uređaj za isporuku.

15. Prstom povlačite gumb za aktivaciju pare i držite da biste aktivirali paru sve dok se ne zavri ciklus liječenja.

**Oprez:** nakon uvođenja igle mimo držite uređaj za isporuku. Pomicanjem uređaja za isporuku može se rastegnuti tkivo u uretru, što može uzrokovati iritaciju uretre. Povećano pomicanje može uzrokovati pritisak na iglu, što može dovesti do poteškoća s povlačenjem igle. Igle se mora vratiti u izvorni položaj uretanja kako bi se olakšalo povlačenje.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** tijekom postupka treba paziti da se ne nadirne razina prostate fiziološke otopine. Ako je vrećica s fiziološkom otopinom prazna, pacijent može osjetiti neugodu u uretri ako nema protoka.

I. Gumb za aktivaciju ispranja	Omogućuje ispranje fiziološkom otopinom (normalno, visoko). Gornji, prednji gumb (bijeli).
J. Gumb za uvođenje igle	Smješten za gumba za ispranje, stržnu iglu u živo tkivo.
K. Gumb za aktivaciju pare	Aktivira paru nakon što je igla uvedena. Donji gumb (plavi).
L. Gumb za povlačenje igle	Povlači iglu natrag u osovinu uređaja za isporuku. Siv gumb koji se nalazi na donjoj strani nosnog konusa.
M. Klin za otpuštanje nosnog konusa	Odvaja osovinu od uređaja za isporuku, što će omogućiti sigurno ručno povlačenje igle u osovinu ako zakaže gumb za povlačenje igle.

#### POSTUPAK S UREĐAJEM REZUM

##### Materijali koje isporučuje korisnik

Ostali materijali koji su obično potrebni za postupak sustava Rezüm uključuju, ali nisu ograničeni na, sljedeće stavke.

- Kolica ili otpora površina za generator Rezüm
- Priprema ladic
- Topikalni anestetik (npr. Betadine)
- Zaštitna pregača za pacijenta
- Jednokratne podloge (npr. Chux)
- Gaza
- Lidokain gel anestetik. Ili gel za podmazivanje topiv u vodi
- Jednu sterilnu štrcaljku
- Jedan sterilni adapter za šiljak
- Jednu sterilnu bočicu s vodom
- Leće za kruti citoskop Storz, Innoview ili Richard-Wolf od 4 mm, 30 stupnjeva, 30 cm
- Izvor svjetla i kabl
- Videokamera i zaslou; snimač po izboru
- Kanta za pražnjenje
- Hemostat

#### Priprema pacijenta

1. Prije postupka dati lijek protiv bolova i/ili lijek protiv anksioznosti po preporuci ljeknika. Ako ojae dierane lijekove, ostavite dovoljno vremena da lijekovi dosegnu vrhunac.

2. Uputite pacijenta da u potpunosti isprazni mjehur prije postupka.

**Oprez:** tijekom postupka treba paziti da se ne nadirne ubrizgana količina fiziološke otopine. Ako mjehur nije prazan, može se prekompjerno napuniti. Generator pomaže u nadziranju ubrizgane količine otopine.

3. Deset minuta prije zahvata pripremite i priprekrite pacijenta uz gornje standardni smjernica za citoskopiju.

4. Polazeite pacijenta u položaj litotomije. Pobrinite se da je na odjelcu straznjice nalaze na rubu stola da bi omogućili laka dovoljno duboko u anatomiju i također da da se omogućilo lakše okretanje uređaja za isporuku tijekom postupka.

#### Uključivanje generatora Rezüm

1. Generator je potrebno postaviti bliizu pacijenta i električne napajanje radi dopoda napajanja uređaja.

2. Polazeite pripremljenu ladicu ili kolica blizu generatora.

3. Otvorite jašton.

4. Utačite kabal za napajanje iz generatora u električnu utičnicu (slika 3).

**Oprez:** tijekom postupka treba paziti da se ne nadirne ubrizgana količina fiziološke otopine. Ako mjehur nije prazan, može se prekompjerno napuniti. Generator pomaže u nadziranju ubrizgane količine otopine.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

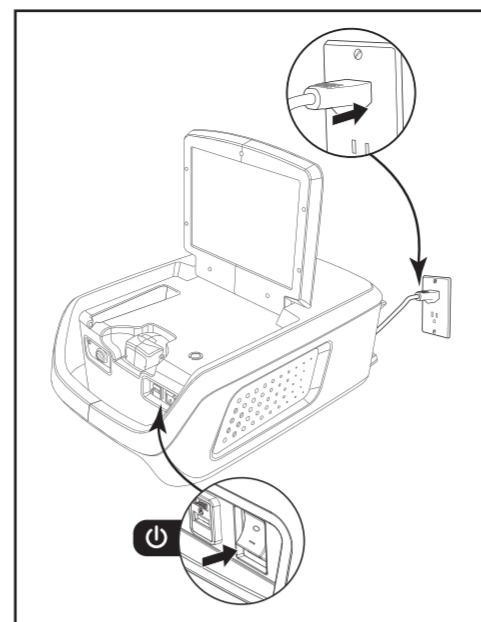
**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** ne otpustajte gumb za aktivaciju pare tijekom ciklusa liječenja parom. Ako se gumb za aktivaciju pare otpusti prije završetka ciklusa, ispuštanje pare automatski će se zaustaviti, što može dovesti do djelomičnog i nepotpunog liječenja.

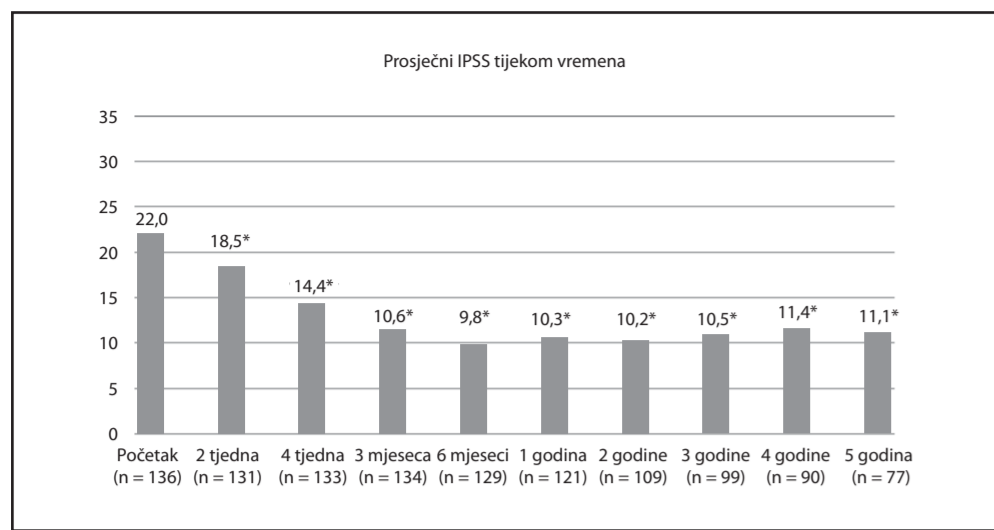
**Napomena:** kada započne liječenje parom, sustav Rezüm automatski prati vrijeme do završetka programiranog liječenja, a zatim automatski isključuje paru. Para se može zaustaviti prije završetka liječenja ako se otpusti gumb za aktivaciju pare.

**Oprez:** tijekom postupka treba paziti da se ne nadirne razina prostate fiziološke otopine. Ako je vrećica s fiziološkom otopinom prazna, pacijent može osjetiti neugodu u uretri ako nema protoka.



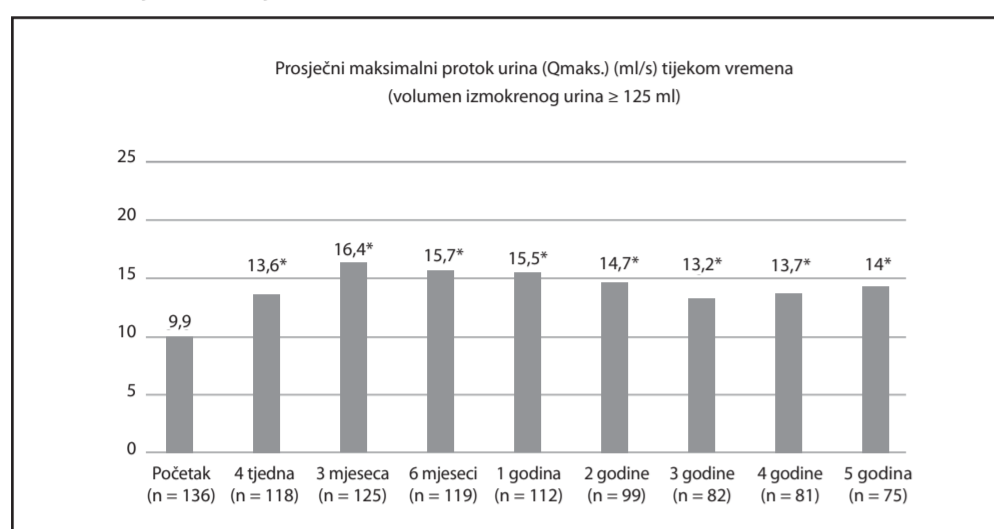
Slika 3. Uključivanje generatora Rezüm.

Grafikon 1. Prosječni IPSS tijekom vremena.



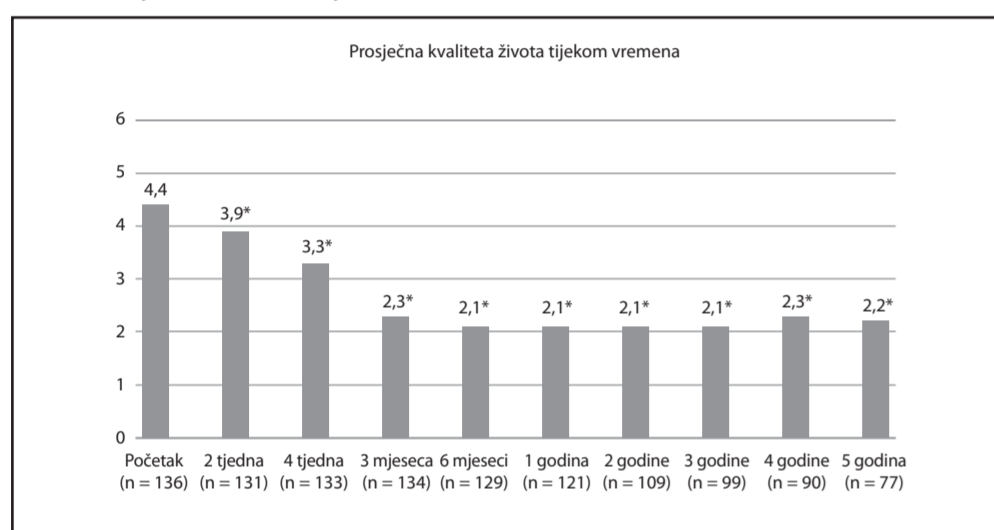
\*Promjene u odnosu na početak su značajne, p < 0,001.

Grafikon 2. Prosječni Qmaks. tijekom vremena.



\*Promjene u odnosu na početak su značajne, p < 0,001.

Grafikon 3. Prosječna kvaliteta života tijekom vremena.



\*Promjene u odnosu na početak su značajne, p < 0,001.

**PRIJAVLJENE NUSPOJAVE**

Primarna mjerna točka sigurnosti za ključno ispitivanje Rezüm™ II bila je demonstrirati da je ukupna promatrana učestalost ozbiljnih komplikacija povezanih uz uređaj nakon postupka u skupini koja je primala lijek iznosila ≤ 12% 3 mjeseca nakon postupka. Sigurnosni događaji uključeni u ukupnu učestalost ozbiljnih komplikacija povezanih s uređajem za ovu mjernu točku sigurnosti sljedeći su: perforacija uređaja u rektumu ili gastrointestinalnom traktu, stvaranje fistule povezane s uređajem između rektuma i uretre ili de novo teska retencija mokraće koja traje više od 21 uzastopnih dana nakon liječenja.

Sažetak nuspojava (AE) prijavljenih i procijenjenih u ključnom ispitivanju Rezüm II tijekom 5-godišnjeg praćenja predstavljen je u tablici u nastavku. Nije bilo nepredviđenih nuspojava ili izveštaja o de novo erektilnoj disfunkciji, ozljeđi stijenke rektuma ili fistuli. Pedeset sedam posto ispitanika iz skupine koja je primala ispitivani lijek i ispitanika iz ukrštenog ispitivanja nije prijavilo nikakve nuspojave povezane s postupkom ili uređajem. Bilo je ukupno 6 ozbiljnih nuspojava povezanih s postupkom i/ili uređajem (SAE) prijavljenih u ukupno 4 ispitanika koji su primali ispitivani lijek i ispitanika iz ukrštenog ispitivanja. Jedan je ispitanik doživio produženu retenciju urina zbog neliječene intravezikalne proturijeje rektuma. Drugi ispitanik imao je alergijsku reakciju na Xanax i primljen je u bolnicu zbog mučnine i povraćanja. Treći ispitanik doživio je kontrakture vrata mokraćnog mjehura i kamenac u mjehuru, koji su se riješili unutar 30 dana. Četvrtom ispitaniku dijagnosticirana je urosepsa nakon cistoskopije koja je riješena lijekovima.

Nisu primijećene kasnije nuspojave do kojih bi došlo od 1 do 5 godine. Tijekom 5-godišnjeg praćenja 89% (189/212) nuspojava je riješeno.

Tablica 5. Nuspojave povezane s uređajem ili postupkom nakon aktivnog liječenja proizvodom Rezüm (uključujući skupinu koja je primala ispitivani lijek i ispitanike iz ukrštenog ispitivanja).

Nuspojave	Broj događaja (Broj pacijenata, %)				
	Ukupno	Povezane s proizvodom	Povezane s postupkom	SAE	Riješene nuspojave
Dizurija	34 (33,17,5%)	32 (32,16,9%)	34 (33,17,5%)	0 (0,0,0%)	33
Hematurija, bruto	23 (23,12,2%)	23 (23,12,2%)	23 (23,12,2%)	0 (0,0,0%)	23
HematospERMija	12 (12,6,3%)	12 (12,6,3%)	12 (12,6,3%)	0 (0,0,0%)	12
Učestalost mokrenja	11 (11,5,8%)	11 (11,5,8%)	11 (11,5,8%)	0 (0,0,0%)	9
Urinarna retencija	11 (9,4,8%)	11 (9,4,8%)	11 (9,4,8%)	1 (1,0,5%)	11
Sumnja na infekciju urinarnog trakta (UTI)	10 (9,4,8%)	6 (6,3,2%)	10 (9,4,8%)	0 (0,0,0%)	10
Smarnjenje volumena ejakulacije	9 (9,4,8%)	8 (8,4,2%)	9 (9,4,8%)	0 (0,0,0%)	3
Mokraćna urgencija	9 (9,4,8%)	9 (9,4,8%)	9 (9,4,8%)	0 (0,0,0%)	7
Anejakulacija	5 (5,2,6%)	3 (3,1,6%)	5 (5,2,6%)	0 (0,0,0%)	0
Terminalno kapanje	5 (5,2,6%)	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)	4
Infekcija urinarnog trakta (UTI), dokazano kulturom	5 (5,2,6%)	4 (4,2,1%)	5 (5,2,6%)	0 (0,0,0%)	5
Epididimitis	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)	4
Erektivna disfunkcija, pogoršanje	4 (4,2,1%)	3 (3,1,6%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)	0
Bol/nelagodna s ejakulacijom	4 (3,1,6%)	3 (2,1,1%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	4
Bol/nelagodna, zdjelica	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)	4
Prostatitis	4 (4,2,1%)	3 (3,1,6%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)	4
Suženje uretre	4 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	4 (4,2,1%)	0 (0,0,0%)	4
Bruto hematurija s ugrušcima	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	3
Hematurija, isprekidana nekomplikirana	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	3
Nepotpuno pražnjenje	3 (3,1,6%)	2 (2,1,1%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	3
Bol/nelagodna, penis	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	3

Nuspojave	Broj događaja (Broj pacijenata, %)				
	Ukupno	Povezane s proizvodom	Povezane s postupkom	SAE	Riješene nuspojave
Slab protok	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	3
Raspršeni protok	3 (3,1,6%)	2 (2,1,1%)	3 (3,1,6%)	0 (0,0,0%)	3
Bruto hematurija s retencijom	2 (2,1,1%)	2 (2,1,1%)	2 (2,1,1%)	0 (0,0,0%)	2
Hematurija, mikro	2 (2,1,1%)	2 (2,1,1%)	2 (2,1,1%)	0 (0,0,0%)	2
Urinarna inkontinencija, urgentna	2 (2,1,1%)	2 (2,1,1%)	2 (2,1,1%)	0 (0,0,0%)	2
Infekcija urinarnog trakta (UTI)	2 (2,1,1%)	1 (1,0,5%)	2 (2,1,1%)	0 (0,0,0%)	2
Tjeskoba	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Kvar katetera	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Odgodeno zacjeljivanje	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Vrucica	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Neodlučnost	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Iritativni simptomi pražnjenja	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Mučnina	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1
Bol/nelagodna u desnom testisu	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Bol/nelagodna, abdomen	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Bol/nelagodna, noga	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Bol/nelagodna, drugo	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Bol/nelagodna, perineum	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Perforacija, prostata	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Kamenac u prostati	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Retrogradna ejakulacija, potvrđena	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	0
Sepsa	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1
Infekcija urinarnog trakta, profilaksa	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Uretralna ozljeda	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Urinarna inkontinencija, mijelšana	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	0
Urinarna inkontinencija, stres	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1
Povraćanje	1 (1,0,5%)	0 (0,0,0%)	1 (1,0,5%)	1 (1,0,5%)	1
Drugo*	7 (5,2,6%)	3 (2,1,1%)	7 (5,2,6%)	2 (1,0,5%)	7
<b>Ukupno</b>	<b>212 (82,43,4%)</b>	<b>180 (76,40,2%)</b>	<b>210 (82,43,4%)</b>	<b>6 (4,2,1%)</b>	<b>189</b>

**Ostale moguće nuspojave**

Sljedeće nuspojave nisu prijavljene u ključnom ispitivanju Rezüm II: de novo erektilna disfunkcija, zdjelčni apses, oštećenje rektalne stijenke i fistula. Isporiuka nekog oblika toplinske terapije ili zlouporaba uređaja može dovesti do takvih nuspojava.

**Upravljanje boli**

Kliničko ispitivanje nije zahtijevalo uporabu određenih lijekova, a ispitivačima je naloženo da se vode svojom kliničkom praksom i standardnom praksom u određivanju koji se lijekovi, ako su uopće potrebni, mogu uzimati na temelju pojedinačnih ispitanika. Od 188 ispitanika koji su sudjelovali u postupku Rezüm (135 u skupini koja je primala ispitivani lijek plus 53 ispitanika u ukrštenoj skupini), 170 (90,4%) ispitanika primilo je lijekove protiv bola, 39 (20,7%) primilo je blokadu prostate / epiduralnu anesteziju 19 (10,1%) primilo je intravenoznu sedaciju.

Tablica 6. Proceduralno upravljanje boli – Svi ispitanici.

Vrste lijekova	Broj ispitanika u skupini koja je primala lijek	Broj ispitanika u kontrolnoj skupini	Broj ispitanika uključenih u ispitivanje
Blokada prostate / epiduralna anestezija	29	5	10
Lijekovi protiv anksioznosti	122	53	45
Intravenska sedacija	13	7	6
Lijekovi protiv boli	125	53	45
Opća anestezija	2	0	0

**Katereterizacija**

Katereterizacija se provela prije otpuštanja u 90% ispitanika (122 ispitanika) u skupini koja je primala ispitivani lijek i 20% ispitanika (12 ispitanika) u kontrolnoj skupini. Od 122 ispitanika u skupini koja je primala ispitivani lijek, a koji su katereterizirani odmah nakon postupka, 68% (83 ispitanika) katereterizirani su zbog „diskecije liječnika“. Prosječno trajanje katereterizacije neposredno nakon postupka bilo je 3,4 dana za ispitanike u skupini koja je primala ispitivani lijek i 0,9 dana za ispitanike u kontrolnoj skupini. Ta razlika u stopama katereterizacije za obje skupine u ispitivanju može se očekivati zbog činjenice da su ispitanici u skupini koja je primala ispitivani lijek primali liječenje toplinskom parom što je rezultiralo očekivanim unimam učinkom zacjeljivanja.

Tablica 7. Katereterizacija.

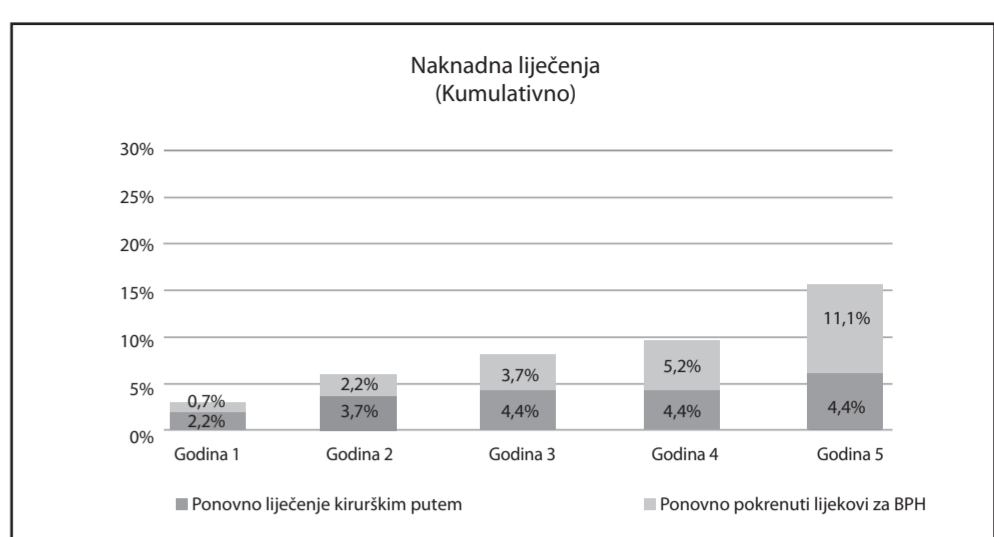
Ispitanici s provedenom katereterizacijom na dan postupka (n/N)	Skupina s lijekom (N = 135)	Kontrolna skupina (N = 61)	Uključena skupina (N = 53)
Trajanje katereterizacije, dani (Prosječno ± Standardno (N) Srednje [Min.–Maks.]	3,4 ± 3,2 (123) (0,0 – 30,9)	0,9 ± 0,8 (12) (0 – 2,0)	4,0 ± 4,0 (49) (0,0 – 23,0)

Četiri ispitanika s liječenim srednjim rezirom ponovno su katereterizirani zbog retencije u prosjeku od 5 dana. Dodatna 3 ispitanika ponovno su katereterizirana zbog višestrukih cistoskopskih pregleda izvan plana ispitivanja tijekom rane faze zacjeljivanja tkiva (prvih 90 dana nakon postupka).

**Naknadna liječenja**

Grafikon u nastavku prikazuje učestalost medicinskih i kirurških ponovnih liječenja u skupini koja je primala ispitivani lijek tijekom 5 godina.

Grafikon 4. Naknadna ponovna liječenja (kumulativno).



**Informacije o sukladnosti s dobavljačevom izjavom o sukladnosti 47 CFR § 2.1077**

Jedinstveni identifikacijski broj:	Komplet uređaja za isporuku Rezüm Generator Rezüm	M006D2201-0031 G2200-0031
Odgovorno tijelo – podaci za kontakt za SAD	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com	
Izjava o sukladnosti Federalne komisije za komunikacije (FCC):	Ovaj je uređaj sukladan s 18. dijelom Pravila FCC-a	
Više informacija te potpuni opis svih zahtjeva potražite na web-stranici Federalne komisije za komunikacije (FCC).		

**OSNOVNI RAD**

Informacije koje se odnose na osnovni rad potražite uputama priloženim uz generator Rezüm.

**JAMSTVO**

Boston Scientific Corporation (BSC) jamči da je pri dizajnu i proizvodnji ovog instrumenta upotrijebljena razumna briga. Ovo jamstvo daje se u zamjenu za i uključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo izričite ili podrazumijevana po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumijevana jamstva ili mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta kao i drugi čimbenici povezani s pacijentom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim zahvatima i drugim pitanjima izvan kontrole društva BSC izravno utječu na instrument i rezultate dobivene njegovom uporabom. Obaveza društva BSC u skladu s ovim jamstvom ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta te on nije odgovorno ni za koji slučajaj ni posljednjak gubitak, štetu ili trošak koji izravno ili neizravno proizlaze iz dodatne obveze ovog instrumenta. Društvo BSC ne preuzima, niti ovlađuje drugu osobu da u njegovo ime preuzme, bilo koju drugu ili dodatnu obvezu ili odgovornost u vezi s ovim instrumentom. **Društvo BSC ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu ponovne uporabe, ponovne obrade ili ponovne sterilizacije instrumenata i ne daje nikakvo jamstvo, izričito ili podrazumijevano, uključujući, ali ne ograničavajući se na mogućnost prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu.**

Storz je zaštitni znak društva Karl Storz GmbH & Co. InnoView je zaštitni znak društva InnoView GmbH. Richard Wolf je zaštitni znak društva Richard Wolf GmbH. Tyvek je zaštitni znak društva DuPont.

\*Odbor za kliničke događaje (engl. Clinical Events Committee, CEC) procijenio je neke nuspojave kao „druge“. Ti opisi nuspojava na mjestima istraživanja uključuju kontrakturu vrata mokraćnog mjehura (teško), stvaranje kamenca u mokraćnom mjehuru (teško), smanjenje vučnika u organizmu, hipotenzija, febrilitet (lijeva), piurija i herpes na lijevoj donjoj strani bedra.

**REF** Catalog Number  
Katalaški broj

**I** Consult instructions for use.  
Pročitajte upute za upotrebu.

**C** Contents  
Sadržaj

**EC REP** EU Authorized Representative  
Ovlašteni predstavnici za EU

**LOT** Lot  
Serija

**R** Recyclable Package  
Ambalaža za recikliranje

**USE BY** Use By  
Rok trajanja

**AUS** Australian Sponsor Address  
Adresa sponora za Australiju

**ARG** Argentina Local Contact  
Lokalan kontakt u Argentini

**STERILE** For single use only. Do not reuse.  
Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrijebiti.

**STERILE** Do Not Re-sterilize  
Nemojte ponovno sterilizirati

**STERILE** Do not use if package is damaged.  
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

**STERILE** Sterilized using ethylene oxide.  
Sterilizirano etilenom oksidom.

**STERILE** Sterilized using steam for dry heat.  
Sterilizirano parom (ili suhom toplinom).

**SY** Includes Syringe  
Uključuje štrikicu

**AD** Includes Spike Adapter  
Uključuje priključnik za špijak

**WA** Includes Sterile Water  
Uključuje steriliziranu vodu

**BF** Type BF Applied Part  
Primjenjeni dio tipa BF

**EMF** Non-Ionizing Electromagnetic Radiation  
Nepovremujuće elektromagnetsko zračenje

**EU Authorized Representative**

**Lot**

**Recyclable Package**

**Use By**

**Australian Sponsor Address**

**Argentina Local Contact**

**For single use only. Do not reuse.**

**Do Not Re-sterilize**

**Do not use if package is damaged.**

**Sterilized using ethylene oxide.**

**Sterilized using steam for dry heat.**

**Includes Syringe**

**Includes Spike Adapter**

**Includes Sterile Water**

**Type BF Applied Part**

**Non-Ionizing Electromagnetic Radiation**

**EU Authorized Representative**

**Boston Scientific Limited**  
Ballybrit 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](http://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**

**CE 2797**

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.