



2019-09  
< bg >

# rezūm™

## Комплект на устройство за въвеждане за ВРН

### Ъ ONLY

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съдържанието е доставено СТЕРИЛНО, 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. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране на пациента или кръвни 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 да прочетете и да разберете всички предупреждения, предпазни мерки и редовността на оператора, преди да използвате системата Rezūm.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

**Запазване 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 Rezūm.

**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).

**Одразпяване на тъканите след биопсия или преди хирургична операция на простатата:** След биопсия или преди хирургична операция на простатата дайте възможност на тъканта да заздравее (напр. 30 дни), преди да приложите процедурата със системата Rezūm.

**Цицък на промиване:** Насочвайте върха на устройството за въвеждане встрани от пациента или персонала по време на цицъка на промиване. Излизащата от върха пара е гореща и може да изгори кожата.

**Натиска върху бутона за промиване:** Прекомерен натиск при използване на бутона за активиране на промиването може да доведе до нежелано разполагане на иглата.

**Разполагане 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 шафта. Всяка терапия трябва да бъдат проведени проксимално на семенното хълмче.

**Върх на иглата:** Не започвайте терапия, ако черният маркер за дълбочина на иглата продължава да се вижда след разполагане 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 деваскуларизация на мястото. След това приберете иглата, като натиснете нагоре бутон за прибиране на иглата. Променете позицията на устройството за въвеждане приблизително на 1 cm от частично третираното място и повторете стъпките за разполагане 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 репозициониране на устройството за въвеждане, може да настъпи увреждане на уретратора.

**Стерилност/повредена опаковка:** Не използвайте устройството за въвеждане и неговото съдържание, ако стерилната бариера на опаковката е нарушена, запечатването 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 сглобявате устройството за повторна употреба след ръчно прибиране на иглата.

**Обслужване или поддръжка по време на работа в пациента:** Не е разрешена кавазата и да е модификация на това устройство. Не опитвайте да извършвате обслужване или поддръжка на генератора, докато е изключен от пациента.

**Уретални структури:** Уреталните структури трябва да се изключат като причина за обструкция преди лечението с Rezūm.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

**Преди обличане:** Няма данни за употреба на тази терапия при пациенти, които преди това са преминали химиотерапия в тазовата област.

**Устройство само за еднократна употреба:** Устройството за въвеждане е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте за повторна употреба, 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.

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

**Разполагане на линията за промиване с физиологичен разтвор в помпата 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 с физиологичен разтвор е поставена в обратна 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 със физиологичен разтвор е празен, пациентът може да изпита дискомфорт в уретрата поради липса на струя за промиване.

**Движение на устройството за въвеждане:** Когато иглата се разполага, задържте устройството за въвеждане стабилно. Движението на устройството за въвеждане може да разтегли тъкан и да предизвика протичане на уретрата, което е възможно да причини дразнене на уретрата. Прекомерното движение може също да доведе до натиск върху иглата, който на свой ред да доведе до затруднено и/или прибиране. Иглата трябва да бъде върната в позицията на първоначалното въвеждане, за да се улесни прибирането ѝ.

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

**Продължаващи или влошаващи се симптоми в долния уринарен тракт:** В оздравителния етап пациентът може да изпита продължаващи или влошаващи се симптоми в долния уринарен тракт, което може да наложи използването на катетър за няколко дни. Цитоскопска интервенция по време на оздравителния етап може да доведе също до продължаващи или влошаващи се симптоми в долния уринарен тракт. За повече информация относно тези тилове събития в клиничното изпитване вижте раздела „Клинични обобщения“ в ръководството за употреба.

**Стайна температура на физиологичния разтвор:** Физиологичният разтвор трябва да бъде започнат 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.

**Цицък на промиване:** Ако се отпусне натиснатият с пръст бутон за активиране на пара преди цицъкът на промиване да завърши, парата автоматично ще спре и стъпките за промиване ще се повтарят.

**Активиране на пара:** Не освобождавайте бутон за активиране на изпаряването по време на третиране с пара. Ако бутонът за активиране на пара бъде освободен, преди цицъкът 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.

**Прекомерно 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 закони.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата Rezūm е предназначена за облекчаване на симптоми, запущане и редуциране на простатата тъкан, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата (ВРН). Предназначена е за мъже с обем на простата ≥ 30 cm<sup>3</sup>. Системата Rezūm е предназначена за мъже с третична хиперплазия на простатата в централната зона и/или средната част на простатата.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на системата Rezūm е противопоказана при следните:

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

#### ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА REZUM

Системата Rezūm е предназначена за третиране на пациенти с неприятни уринарни симптоми, свързани с ВРН. Системата Rezūm използва ураничестотен ток за генериране на „вълнова“ термична енергия под формата на водни пари, които след това се инжектират в простатата зона и/или средния дял на простатата тъкан в контролирани 9-секундни дози. 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 тъкан и съхранената термична енергия се освобождава, денатурирайки клетъчните мембрани и увреждайки клетките. Денатурираните клетки се абсорбират от тялото, което редуцира обема на простатата тъкан, съседна на уретрата. Процесът по кондензиране на парата също така предизвиква бърз колапс на васкулатурата в зоната на терапия, което прави процедурата безкръвна. След топлинна терапия за ВРН малки парченца от третирания тъкан могат да се махнат и да бъдат изхвърлени чрез уриниране. Този процес на пресвояване може да продължи няколко месеца след процедурата в зависимост от скоростта на заздравяване.

#### СЪДЪРЖАНИЕ

Системата Rezūm се състои от следното:

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

#### ГЕНЕРАТОР REZUM

Преносимият генератор Rezūm се доставя със следните компоненти за многократна употреба (Фигура 1):

- Генератор
- Един захранващ кабел



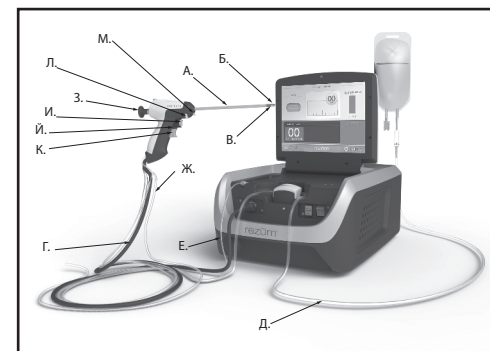
Фигура 1. Генератор Rezūm.

#### КОМПЛЕКТ НА УСТРОЙСТВО ЗА ВЪВЕЖДАНЕ REZUM

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

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

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



Фигура 2. Компоненти на устройството за въвеждане.

#### Таблица 1. Функционално описание на устройството за въвеждане.

Описание	Функция
А. Шафт	Осигурява затворен канал за иглата, трябва да парите, леца на твърдия цитоскоп и промиваща иригация.
Б. Върх	Насочва шафта в зоната за третиране и в него е поставена иглата.
В. Игла	Поставя се в целевата простатна тъкан за прилагане на терапию с пара.
Г. РЧ кабел	РЧ кабелът е линията за енергия и връзките за превключвателите и термодоблиците.
Д. Линия за промиване с физиологичен разтвор	Предоставя промиване с физиологичен разтвор за иригация чрез устройството за въвеждане.
Е. Линия за вода	Линия за въвеждане на водата в устройството за въвеждане.
Ж. Линия за дренажиране	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 с устройството за въвеждане.
И. Бутон за активиране на парата	Осигурява промиване с физиологичен разтвор (нормално, високо), горен, преден бутон (бал).
И. Бутон за разполагане на иглата	Разполага зад бутон за промиване, разполага иглата в простатата тъкан. Горен, черен бутон (сив).
К. Бутон за активиране на парата	Активира пара след разполагане на иглата. Долен бутон (сив).
Л. Бутон за прибиране на иглата	Прибира иглата обратно в шафта на устройството за въвеждане. Сив бутон, разположен в долната част на конуса на нос.
М. Щифт за освобождаване на предния конус	Разкътва шафта от устройството за въвеждане, за да се позволи безопасно ръчно прибиране на иглата в шафта, ако бутонът за прибиране на иглата не работи.

#### ПРОЦЕДУРА ЗА РАБОТА С REZUM

##### Материали, осигуряване от потребителя

Други материали, които обикновено са необходими за изпълняване на процедурата със системата Rezūm, са, но без да се ограничават, до следните:

- Количка или здрава повърхност за генератора Rezūm
- Тавичка за предварителна подготовка
- Изключителна антисептика (напр. Betadine)
- Покривка за пациента
- Подложки за еднократна употреба (напр. Chux)

- Квадратчета марля
- Лидокан - анестетичен гел или воднорастворим лубрикантен гел
- Налажно количество физиологичен разтвор на стайна температура (1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L или 500 ml)
- Интравенозни статив за сакове с физиологичен разтвор
- Леща за твърд цитоскоп 4 mm, 30 градуса, 30 cm Storz, InnoView или Richard-Wolf
- Светлинен източник и кабел
- Видеокамера и дисплей, по избор записващо устройство
- Кофа за отведената течност
- Хемостат

#### Подготовка на пациента

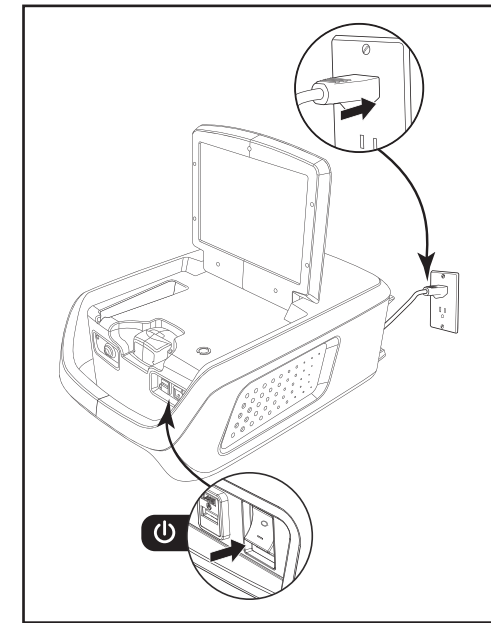
1. Преди процедурата да се приложи медикамент за облекчаване на болката и/или успокояващо средство (седатив) по преценка на лекаря. Ако се използват перорални медикаменти, изкачайте достатъчно време медикацията до достигне пиковите си нива.
2. Инструктирайте пациента да изпразни напълно пикочния си мехур преди процедурата.

**Внимание:** По време на процедурата трябва да се внимава и да се наблюдава количеството на въведения физиологичен разтвор. Ако пикочният мехур не е празен, може да настъпи претъпане. Генераторът подпомага наблюдаването на количеството въведен физиологичен разтвор.

3. Десет минути преди процедурата подгответе и покрийте пациента, като спазвате стандартните указания за цитоскопия.
4. Поставете пациента в позиция за литотомия. Уверете се, че хълбоците са легнали на ръба на масата, за да се позволи достатъчно дълбоко навлизане в анатомичните структури, и също да се позволи по-лесно завъртане на устройството за въвеждане по време на процедурата.

#### Включете генератора Rezūm

1. Генераторът трябва да се постави в обсега на пациента и електрически контакт за захранване на уреда.
2. Поставете тавичка или количка за предварителна подготовка в близост до генератора.
3. Отворете екрана.
4. Включете захранващ кабел от генератора в електрически контакт (Фигура 3).

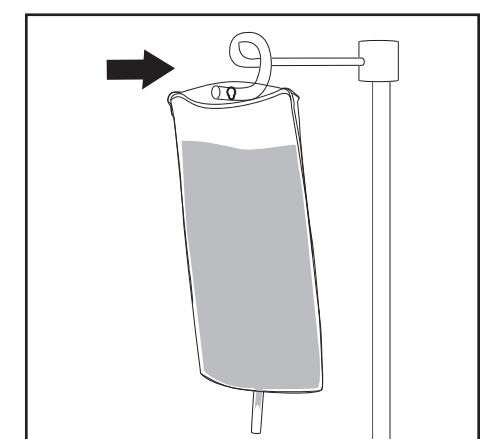


Фигура 3. Включете генератора Rezūm.

5. Включете генератора.
6. Генераторът е в неактивно състояние, докато не се свърже валидно устройство за въвеждане.

#### Подготовка на сака с физиологичен разтвор

1. Осигурете сака с нов и свеж физиологичен разтвор. Сакове с обем 500 mL, 1000 mL, 2000 mL, 3000 mL, 4000 mL или 5000 mL са съвместими с генератора Rezūm.
2. Закачете сака на интравенозен статив (Фигура 4).



Фигура 4. Окачете сака с физиологичен разтвор на интравенозен статив.

**Забележка:** Шип за сака не е нужен. Шипът е прикрепен на тръбата на линията за физиологичен разтвор на устройството за въвеждане.

**Внимание:** Физиологичният разтвор трябва да бъде на стайна температура. Не използвайте студен физиологичен разтвор, тъй като това може да намали ефикасността на терапията.

#### Разполагане на комплекта на устройството за въвеждане

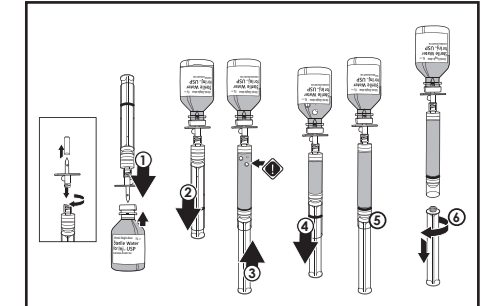
**Предупреждение:** Не използвайте устройството за въвеждане и неговото съдържание, ако стерилната бариера на опаковката е нарушена, запечатването е повредено или устройството е повредено.

**Внимание:** Външните стени на флакона със стерилна вода от 50 ml не са стерилни и не трябва да бъдат поставяни в стерилното поле.

1. Преди да отворите, проверете целостта на външната и вътрешната опаковка, за да сте сигурни в стерилността. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
2. Осигурете стерилно поле и поставете лубрикантен гел в стерилното поле.
3. Извадете флакона със стерилна вода от мъж на кутията. Отстранете капачето от флакона с вода и изтрийте със стерилна салфетка. Поставете буталката извън стерилното поле.
4. Свалете капачето Туеук® от поставката и отстранете и изхвърлете фиксиращата поставка, като използвате стерилна техника.

#### Подготовка на спринцовката

1. Като използвате подходящи асептични практики, извадете спринцовката и слак адаптера.
2. Свържете слак адаптера към спринцовката. Уверете се, че краищата на съединителния остават стерилни.
3. Отстранете предпазното покритие от шипа и въведете шипа във флакона със стерилна вода.
4. Обърнете флакона със стерилна вода и бавно изтеглете буталото, за да напълните спринцовката (Фигура 5). Отстранете дръжката на буталото, когато спринцовката се напълни.



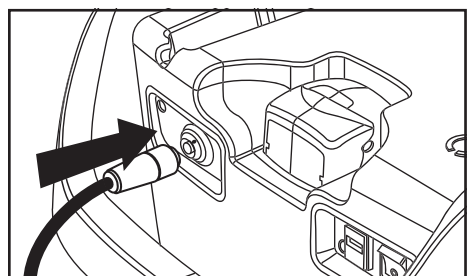
Фигура 5. Пълнене на спринцовката.

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

5. Оставете свързаната към слак адаптера и флакона със стерилна вода спринцовка настрана, извън стерилното поле.

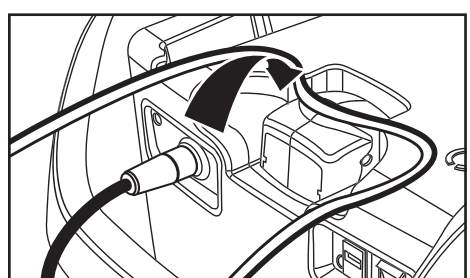
#### Настрояване на устройството за въвеждане Rezūm

1. Отстранете РЧ кабела на устройството за въвеждане и включете в генератора, като билата точка на върха на шепселата трябва да се подравни с червената точка на порта на гератора (Фигура 6).



Фигура 6. Създаване на кабел в генератор.

2. Уверете се, че иглата е прибрана в устройството за въвеждане.
3. Отстранете линията за промиване с физиологичен разтвор и водната линия от поставката.
4. Поставете линията за промиване с физиологичен разтвор в помпата за физиологичен разтвор. Уверете се, че линията за промиване с физиологичен разтвор е поставена по тъкан начин, че врътата на помпата за физиологичен разтвор може плавно да се разтвори. Извадете цветните индикатори на генератора и линията за промиване с физиологичен разтвор (Фигура 7).



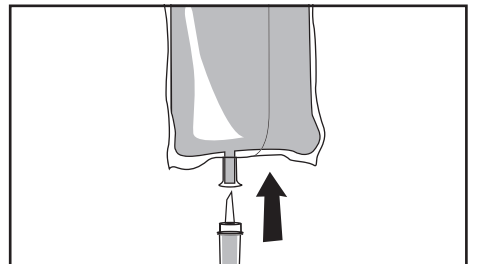
Фигура 7. Зареждане на линията за промиване с физиологичен разтвор в помпата за физиологичен разтвор.

**Внимание:** Използвайте индикатори относно генератора, за да се гарантира правилната посока на позициониране на линията за промиване с физиологичен разтвор. Ако линията за промиване с физиологичен разтвор е поставена в обратна посока в помпата за физиологичен разтвор, той няма да протича по време на процедурата.

5. Задръжте врътата на помпата за физиологичен разтвор, преди да се прикрепят върха на линията за промиване на физиологичен разтвор към сака с физиологичен разтвор.

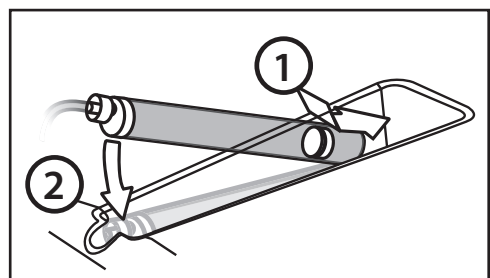
**Забележка:** Ако върхът на линията за промиване с физиологичен разтвор се прикрепил към сака с физиологичен разтвор преди поставянето на линията за промиване в помпата за физиологичен разтвор и затвореното на нейната връзка, физиологичен разтвор може да протече.

6. Свалете капачето от върха на линията за промиване с физиологичен разтвор и го прикрепете към източник на физиологичен разтвор (Фигура 8). Уверете се, че линията за промиване на физиологичен разтвор е отворена.



Фигура 8. Създаване на линията за промиване с физиологичен разтвор със сака с физиологичен разтвор.

7. Отстранете слак адаптера и флакона за стерилна вода от спринцовката.
8. Заредете напълнената спринцовка в гнездото за спринцовката (Фигура 9).

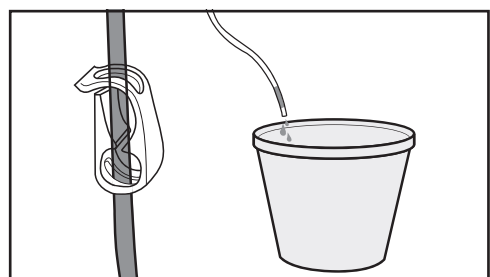


Фигура 9. Зареждане на спринцовката.

**Забележка:** Луер конекторът на спринцовката трябва да бъде позициониран на горната страна на спринцовката, за да се избутва филтър от спринцовката.

9. Свалете капачето от луер конектора на водната линия и свържете спринцовката към водната линия, като завъртите луера на предварително напълнената спринцовка. Вентилът за освобождаване на налягането на водната линия трябва да бъде насочен надолу.

10. Свързана техника затворете скобата на дренажната 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 дренажиране.

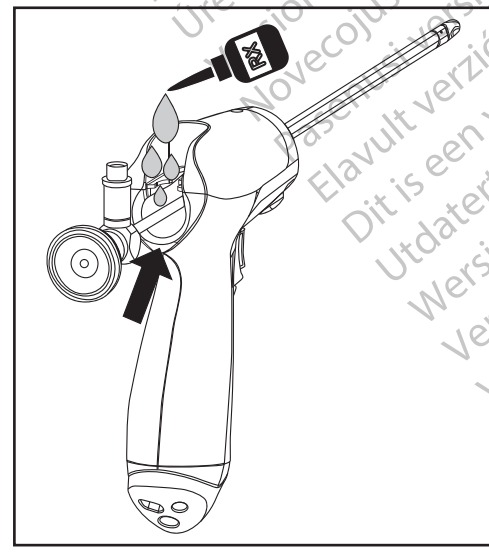
11. Свързана техника извадете устройството за въвеждане от опаковката тавичка.

#### 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 представя 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 и се уверете, че лещата е почиствена и подготвена според инструкциите на производителя.
2. Покрийте оста на лещата в близост до нейния връх с лифтови като анестетичен гел или сфидоразтворим лубрикантен гел, за да се осигури плавно въвеждане на 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.



- Повторете стъпките от 10 до 20, докато напълно бъде третирана втората част.
- За интравезикални простатни издатини на страничната или средната част позиционирайте устройството за въвеждане на 1 cm от проксималния ръб на издатината и приложете третиране с пара с иглата, позиционирана приблизително на 45 градуса спрямо средната линия. Едно третиране за малка средна част (<2 cm) и две или повече третирана за по-голяма средна част (>2 cm). За уголемена централна зона прилагайте третирането на 1 cm от шийката на пикочния мехур с игла, позиционирана на 45 градуса спрямо средната линия на тъканта. Не третирайте долната стена на уретрата в рамките на поне 1 cm от семенното мехурче.

**Внимание:** По време на процедурата трябва да се внимава и да се наблюдава нивото на оставащия физиологичен разтвор. Ако източникът на физиологичен разтвор е празен, пациентът може да изпита дискомфорт в уретрата поради липса на струя за промиване.

- При достигане на мястото си леца визуално проверете уретрата и пикочния мехур в края на третирането и изгледете устройството за въвеждане от уретрата.
- За да приключите процедурата изберете Отстраняване на устройство на екрана на генератора и изпълнете инструкциите.

#### Последваща процедура

- Отстранете устройството за въвеждане от уретрата.
- Отстранете лецата на цистоскопа и я дезинфекцирайте и стерилизирайте.
- Прехвърлете обобщена информация за процедурата в отделна USB памет (опция).
- Отстранете електрически кабел на устройството за въвеждане от генератора.
- Отворете вратата на ролковата помпа и отстранете линията за промиване с физиологичен разтвор от помпата.
- Отстранете спринцовката и линията за вода от гнездото за спринцовки.
- Изхвърлете устройството за въвеждане и спринцовката.

**Внимание:** След употреба този продукт може да бъде потенциално опасен. Работете и изхвърляйте в съответствие с приложимите медицински практики и действащите местни, щатски и федерални указания.

- Изключете генератора.
- Изключете генератора от електрически контакт.

#### МЕТОД ЗА ДРЕНИРАНЕ НА ПИКОЧНИЯ МЕХУР

Ако е необходимо, по време на третирането пикочният мехур може да бъде дрениран през устройството за въвеждане.

- Уверете се, че иглата е прибрава.
- Поставете върха на устройството за въвеждане в пикочния мехур, за да го дренирате.
- Освободете линията за дрениране.
- Извадете лецата на цистоскопа, за да ускорите дренирането на пикочния мехур.
- Изберете Изпразване на пикочен мехур на генератора, за да нулирате влят физ. разтвор.
- Когато завършите с дренирането, клипсайте отново линията за дрениране.

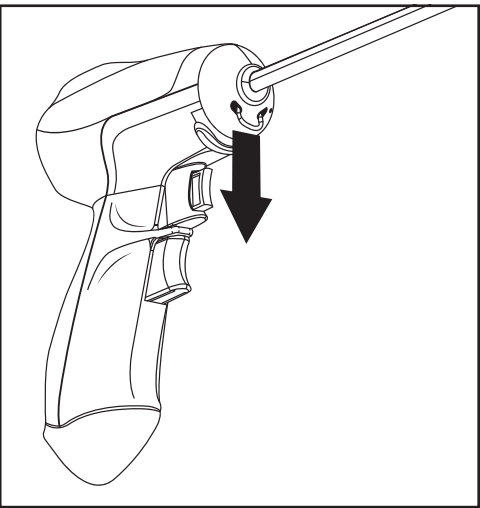
#### МЕТОД ЗА ИЗЧИСТВАНЕ НА ВИЗУАЛНОТО ПОЛЕ И/ИЛИ ОТСТРАНЯВАНЕ НА СЪСИРЕК

- За да отстраните мекурчетата от визуалното поле и/или да отстраните съсирек, активирайте функцията Турбо промиване, като докоснете и задръжте бутона за активиране на промиването.
- Когато се изчисти визуализацията, освободете бутона за активиране на промиването. Промиването ще се извършва с нормална скорост при следващо задействане на бутона за активиране на промиването.

#### МЕТОД ЗА РЪЧНО ПРИБИРАНЕ НА ИГЛАТА

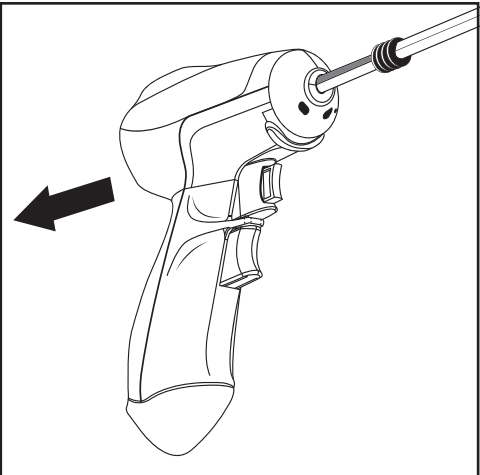
В случай че бутонът за прибиране на иглата не успее да я прибере напълно в шафта на устройството за въвеждане, изпълнете стъпките по-долу за ръчно прибиране на иглата в шафта, преди да извадите устройството за въвеждане от уретрата. При нормална употреба това не трябва да се случва и е предвиден само като резервен вариант в случай на повреда на устройството.

- Отделете електрически кабел на устройството за въвеждане от генератора.
- Като използвате хемостат или друго устройство, дръпнете надало и извадете щифта за освобождаване, който се намира под предния конус, за да отделите щифта от ръкохватката на устройството за въвеждане (Фигура 15).

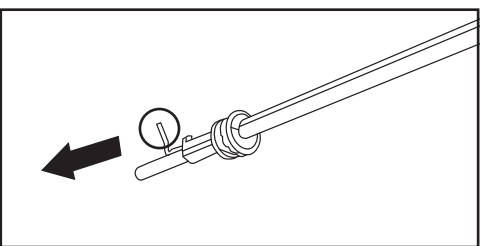


Фигура 15. Издърпване надало на щифта за освобождаване.

- Дръжте щифта здраво на позиция и изгледете ръкохватката достатъчно, за да изгледите иглата във върха на щифта (минимум 1 inch [инч]) (Фигура 16).



Фигура 16. Като дръжите щифта стабилно в пациента, изгледете ръкохватката достатъчно, за да изгледите иглата във върха на щифта (минимум 1 inch [инч]).



Фигура 17. Като дръжите щифта стабилно в пациента, издърпайте дръвката на иглата извън щифта, за да приберете иглата във върха.

**Забележка:** При изтегляне на ръкохватката, ако дисталният край на тялото на иглата (в ръкохватката) се отдели от ръкохватката и проксималният край на иглата не е изтеглен във върха на щифта, издърпайте бежовата пластмасова тръба с десен ъгъл, която се подава от пафта, за да изгледите ръчно проксималния край на иглата във върха на щифта (Фигура 17).

- Като поддържате върха на иглата в шафта, отстранете устройството за въвеждане от пациента.
- Ако третирането е непълно, отново започнете процедура с ново устройство за въвеждане и завършете процедурата.

- Съобщавайте всички случаи на необходимост от ръчно прибиране на иглата на отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific. Почистете изделието и го върнете на Boston Scientific.

**Предупреждение:** Не изваждайте устройството от пациента, ако иглата не е напълно прибрава. В случай на непълно прибиране на иглата ръчно я приберете, преди да изваждате устройството от пациента. Не се опитвайте да сглобявате устройството за повторна употреба след ръчно прибиране на иглата.

#### СЪХРАНЕНИЕ, РАБОТА И ИЗХВЪРЛЯНЕ

##### Леца за твърд цистоскоп

Викте инструкциите за употреба на листовката на лецата за твърд цистоскоп за обслужване, почистване и работа.

##### Устройство за въвеждане Rezüm™

Устройството за въвеждане се достъпно стерилно. Ако стерилната бариера на опаковката е нарушена или липсва, не използвайте продукта.

Устройството за въвеждане не трябва да се използва или да се стерилизира повторно. Той е само за еднократна употреба.

Устройството за въвеждане е опаковано за лесно прехвърляне в стерилното поле. С устройството за въвеждане трябва да се работи внимателно през цялото време. Мястото на съхранение трябва да има добра вентилация. Съхранявайте на хладно, сухо, тъмно място.

След употреба изхвърляйте устройството за въвеждане в съответствие с местните разпоредби за опазване на околната среда, отнасящи се до биологично опасни материали.

**Внимание:** Устройството за въвеждане е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте, не преработвайте и не стерилизирайте 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.

##### Генератор Rezüm

- Изключете захранващия кабел и съхранявайте кабела с генератора.
- Почистявайте 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 транспортиране 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 ОПОРНОТО КЛИНИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ

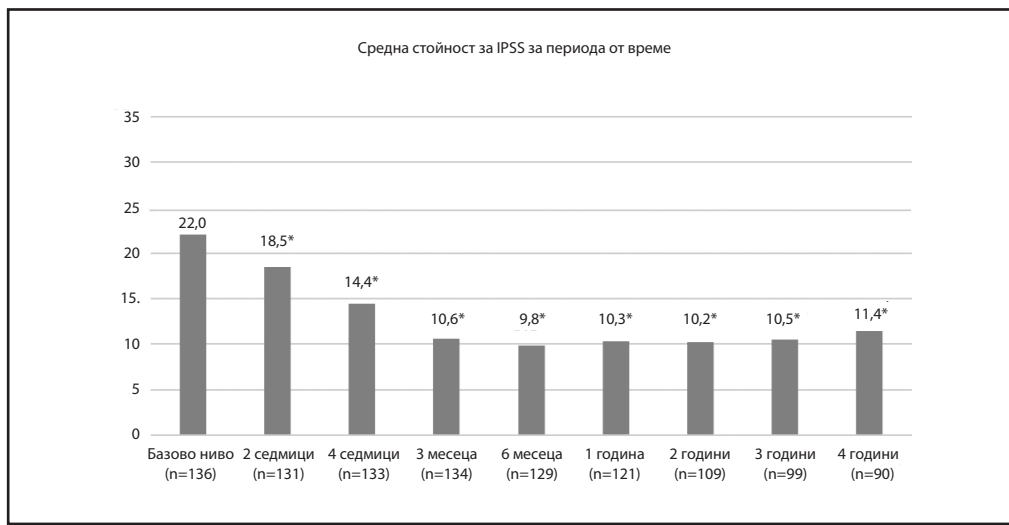
##### Ефикасност

Изпитването Rezüm II е многоцентрово, рандомизирано, контролирано, двойно заслепено изпитване, сравняващо подобреното на системата на BPH на изходно ниво и 3 месеца след процедурата, измерени чрез IPSS за участници в терапевтичното рамо в сравнение с участниците в 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 цистоскопия с твърд цистоскоп със симулирани активни терапевтични звуци. Терапевтичното рамо демонстрира клинично и статистически значимо средно подобрение в сравнение с контролното рамо. Разликата между двете рамена беше много значима и предварително определена, беше спазена 3-месечна първична крайна точка ( $p < 0,0001$ ).

Графиките по-долу обобщават резултатите, получени при терапевтичното рамо през период от 4 години за IPSS, Qmax и индекс на качество на живот.

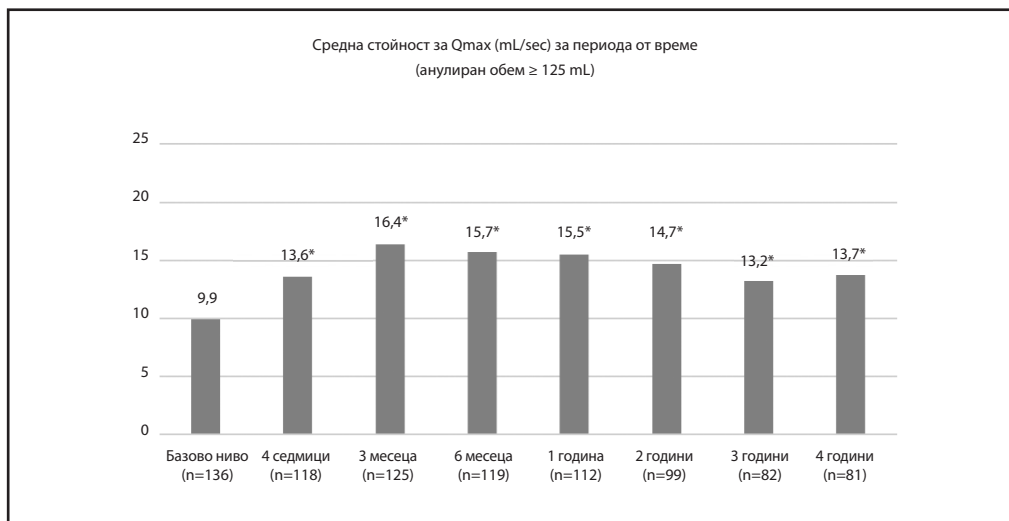
**График 1. Средна стойност за IPSS за периода от време.**

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



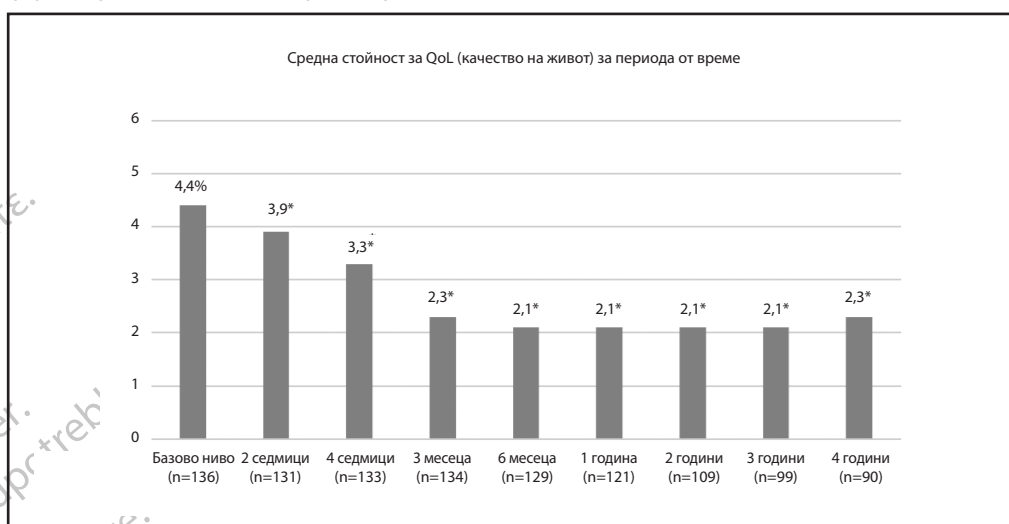
\*Промените спрямо базовото ниво са значими,  $p < 0,001$ .

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



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

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



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

Таблица 3. Всички разгледани нежелани събития, свързани с процедурата и/или устройството, за участници от терапевтичното и кросоувър изпитване до 4 години проследяване.

Всички разгледани нежелани събития, свързани с процедурата и/или устройството, за участници от терапевтичното и кросоувър изпитване до 4 години проследяване за процента участници	Нежелано събитие	Нежелани събития, свързани с процедурата или устройството	Теглест			Разрешени нежелани събития
			Лека	Умерена	Тежка	
Дизурия	17%	14%	4%	0%	97%	
Макрохематурия	12%	11%	1%	0%	100%	
Хематостермия	6%	6%	< 1%	0%	100%	
Често уриниране	6%	5%	1%	0%	82%	
Намалване на обема на еякулата	5%	4%	1%	0%	33%	
Остра инфекция на пикочните пътища (ИПП), суспектна	5%	4%	1%	0%	100%	
Задържане на урина	5%	< 1%	4%	< 1%	100%	
Чести позиви за уриниране	5%	3%	2%	0%	78%	
Анекуляция	3%	2%	< 1%	0%	0%	
Прокапване след уриниране	3%	2%	< 1%	0%	60%	
Остра инфекция на пикочните пътища (ИПП), доказана с култура	3%	1%	2%	0%	100%	
Епидидимит	2%	< 1%	2%	0%	100%	
Еректилна дисфункция, влошена	2%	2%	< 1%	0%	0%	
Макрохематурия със съсиреци	2%	1%	< 1%	0%	100%	
Хематурия, интермитентна без усложнения	2%	1%	< 1%	0%	100%	
Непълно изпразване на мехура	2%	< 1%	1%	0%	100%	
Болка/дискомфорт при еякулация	2%	0%	2%	0%	100%	
Болка/дискомфорт в тазовата област	2%	1%	< 1%	< 1%	100%	
Болка/дискомфорт в тазовата област	2%	2%	0%	0%	100%	
Слаба струя при уриниране	2%	2%	0%	0%	100%	
Простатит	2%	1%	1%	0%	100%	
Разделена струя при уриниране	2%	< 1%	1%	0%	100%	
Уретрална стриктура	2%	0%	2%	0%	100%	
Макрохематурия със задържане	1%	0%	1%	0%	100%	
Хематурия, микро	1%	1%	0%	0%	100%	
Уринарна инконтиненция, urgentна	1%	< 1%	< 1%	0%	100%	
Инфекция на пикочните пътища (ИПП)	1%	1%	0%	0%	100%	
<b>Общо</b>	<b>43%</b>	<b>36%</b>	<b>21%</b>	<b>2%</b>	<b>89%</b>	

Биха съобщили следните събития за <1% от участниците и те биха лежи или умерен по тежест, ако не е посочено друго: твърдост, контрактилитет на шийката на пикочния мехур (тонус), образуване на камъни в пикочния мехур (тежка), невизиратност на катетър, намалване на удобството от оргазъм, забавяне на оздравяването, треска, затруднено начало на уриниране, симптоми на раздразнение, гадене, болка/дискомфорт (десен тестис, кожна област ърак, други, перинеум), перфорация на простатата, фибрит на ърката, камъни в простатата жлеза, пълно/рецидивираща еякулация, уретицит след цистоскопия (тежка), керекс по цялото бяло в долната част уретрално увреждане, уриниране инконтиненция (смесена, стресова (състоянието е възстановено), повторична, хипотонична).

**Други потенциални нежелани събития**  
Следващите нежелани събития не са съобщени в тези клинични проучвания: отново възникнала еректилна дисфункция, абсцес в тазовата област, увреждане на ректалната стена и фистула. Предоставянето на форма на терминирането или използването на устройството потенциално може да причини тези нежелани събития.

**Управление на болката**  
Клиничното изпитване не изиска използването на специфични медикаменти и изследователите са инструктирани да следват клинична рецепта да определят необходимостта от прилагане на лекарства за всеки пациент. От 196 участници, третирани в изпитването, на 135 (69%) беше приложена перорално седирание, на 41 (21%) – блокажа на простатата, а на 20 (10%) беше приложена интравенозно седирание.

Таблица 4. Видове използвани медикаменти.

Вид на медикамента	Брой участници (N=196)	Процент участници
Перорално болкоуспокояващо	135	69%
Блокаж на простатата	41	21%
Интравенозно седирание	20	10%

**Катеризация**  
Катеризация е направена преди излизане 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 катеризирани непосредствено след процедурата, 68% (83 участници) бяха катеризирани до усмотрение на лекаря. Средната продължителност на катеризацията непосредствено след процедурата беше 3,4 дни за участници в терапевтичното рамо и 0,9 дни за участници в контролното рамо. Тази разлика в катеризацията за двете рамена на изпитването беше очаквана поради факта, че участниците в терапевтичното рамо бяха подложени на третиране с термична пара, в резултат на което настъпва очакван възпалителен ефект при оздравяването.

Таблица 5. Катеризация.

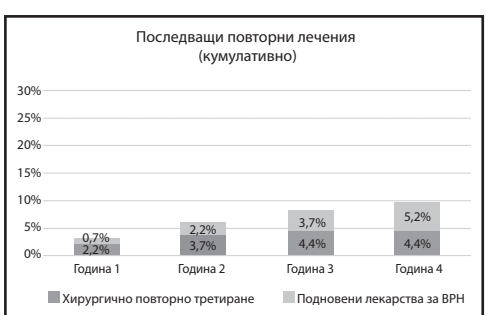
Участници с направена катеризация	Терапия (N=135)	Контрол (N=61)
	90,4% (122/135)	19,7% (12/61)
Продължителност на катеризацията, дни средно ± стандартно (N) медиана [мин - макс]	3,4 ± 3,2 (123) 2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 ± 0,8 (12) 0,9 (0,0 - 20)

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

#### Последващи лечения

От 188 участници, лекувани в терапевтичното рамо и кросоувър група, 9 участници (5%) са потърсили алтернативни възможности за лечение в рамките на 4-годишен период след първоначална терапия с Rezüm.

График 4. Последващи повторни лечения (кумулятивно).



Декларация на доставчика за съответствие	
Съответствие на информацията по 47 CFR § 2.1077	
Уникален идентификатор:	Rezüm M006D2201-0031 G2200-003 GTIN 0871472996996 GTIN 0855357006003
Отговорна страна – Информация за контакт в САЩ:	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 908-382-9555 www.bostonscientific.com
Декларация за съответствие с изискванията на FCC:	Това изделие съответства на Част 18 от правилата на FCC.
За повече информация вижте уеб сайта на FCC, където ще намерите пълно описание на всички изисквания.	

#### ГАРАНЦИЯ

Boston Scientific Corporation (BSC) гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент е положено необходимото 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 ограничават до всякакви косвени гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел.** Работата, съхранението, почистването и стерилизирането на този инструмент, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, 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 и 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 упълномощава никое друго лице да поеме от нейно име някаква друга или допълнителна отговорност или задължение до степен, че този инструмент, BSC не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани, дезинфекцирани или стерилизирани повторно, и не дава гаранции, изрични или косвени, включително, но без да се ограничават до продаваемост или пригодност за определена цел по отношение на такъв инструмент.

Storz е регистрирана търговска марка на Karl Storz GmbH & Co.

InnoView е регистрирана търговска марка на InnoVew GmbH.

Richard-Wolf е регистрирана търговска марка на Richard Wolf GmbH.

Tuuek е регистрирана търговска марка на DuPont.

#### СЪОБЩАВАНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

В таблицата по-долу е представено обобщение на нежеланите събития, съобщени и разгледани в опорното изпитване Rezüm II за термична пара, взети от доклада от 9 февруари 2019 г. След разкриването след 3 месеца, първичната крайна точка на изпитването, участниците в контролното рамо, които са избрали да продължат, преминаха през повторен преглед на критериите за включване и допустимост за участие в кросоувър изпитване за получаване на термична терапия. Няма 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 термична пара и кросоувър изпитването не съобщават за нежелани събития, свързани с процедурата или устройството. Осемдесет процента от съобщените нежелани събития са настъпили в първите 30 дни след процедурата и обикновено са били с кратка продължителност.

Имаше общо 6 сериозни нежелани събития (СНС), свързани с процедурата и/или устройството, съобщени при общо 4 участници от изпитването на термична пара и кросоувър изпитването. Един участник изпита продължително задържане на урина, дължащо се на нетриграна интравезикална издатина на част на простатата. Други участници имаха алергична реакция към канкс и беше приет в болница с оплаквания гадене и повръщане. Трети участник получи контрактура на шийката на пикочния мехур и камъни в пикочния мехур, от които се възстанови в рамките на 30 дни. Четвърти участник беше диагностициран с уроскопичен след цистоскопия, от което се възстанови с медикаментозно лечение.

Към 9 февруари 2019 г. 89% от нежеланите събития бяха разрешени. Останалите протичащи събития, включени в списъка, ще бъдат оценени при следващите посещения на участниците от клиничното изпитване за проследяване. Събитията ще бъдат обновявани ежегодно до изтичане на пет години.

For single use only. Do not reuse. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно.

Do Not Sterilize. Да не се стерилизира повторно.

Do not use if package is damaged. Да не се използва, ако опаковката е увредена.

Sterilized using ethylene oxide. Стерилизирано чрез етилен оксид.

Sterilized using steam (or dry) heat. Стерилизирано чрез изпаряване с пара (или сухо).

Includes Syringe. Включва спринцовка.

Includes Spike Adapter. Включва спайк адаптер.

Includes Sterile Water. Включва стерилна вода.

Type BF Applied Part. Контактна част с пациента част от тип BF.

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation. Неионизиращо електромагнитно лъчение.

**EU Authorized Representative**

**Boston Scientific Limited**  
Ballybriff Business Park  
Galway  
IRELAND

**Australian Sponsor Address**

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd**  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1465  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

**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