

“波士頓科技” 銳準消融系統輸送裝置組

“Boston Scientific” Rezūm Delivery Device Kit for BPH

衛部醫器輸字第 035491 號

請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號:

Rezūm Delivery Device Kit with the sterile water (M006D2201-0031)

警語

內容物經氧化乙烯(EO)處理後以無菌狀態供貨。如果無菌防護受損，則請勿使用。若發現毀損，請致電您的波士頓科技業務代表。

僅限單次使用。請勿重複使用、重處理或重複滅菌。重複使用、重處理或重複滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，及/或導致裝置故障，進而可能會使患者受傷、生病或死亡。重複使用、重處理或重複滅菌也可能會帶來裝置污染的風險，及/或導致患者受到感染或交叉感染，包括但不限於在患者間散播傳染性疾病。裝置污染可能造成患者受傷、生病或死亡。

使用後，請依照醫院、主管機關及/或地方政府的政策棄置產品與包裝。

安全

本章節內含重要安全資訊。在使用銳準消融系統前，請您先閱讀並了解所有的警語、注意事項、預防措施以及操作手冊。

裝置說明

本產品為銳準消融系統(Rezūm System)之輸送裝置，該系統旨在治療患有攝護腺肥大(BPH)相關的下泌尿道症狀的患者。銳準消融系統利用射頻電流產生水蒸氣形式的「濕」熱能，然後以受控的 9 秒劑量將其注入攝護腺組織的移行區及/或中葉。注入攝護腺組織的蒸氣透過組織細胞之間的間隙迅速分散。當蒸氣冷卻，其與組織接觸立即凝結，且釋放所儲存的熱能，使細胞膜變性並導致細胞死亡。

人體吸收變性的細胞，從而減少了尿道鄰近的攝護腺組織體積。蒸氣凝結過程也會在治療區域內造成血管系統的快速塌陷，進而造成無血程序。對攝護腺肥大(BPH)進行熱療後，已治療的組織小碎塊會脫落並透過排尿排出。根據癒合的速度，這種脫落過程可能會在手術後持續數月。

內容物

銳準消融系統包含以下：

- Rezūm 主機(可重複使用)(本證未包含)
- Rezūm 輸送裝置組(拋棄式)

Rezūm 主機(本證未包含)

可攜式 Rezūm 主機具有以下可重複使用的組件：

- 主機
- 電源線

Rezūm 輸送裝置組

Rezūm 輸送裝置組包含以下拋棄式組件：

- 一台帶有電纜和管子的無菌遞送裝置
- 一支無菌注射器
- 一支無菌針劑穿刺接頭
- 一瓶無菌水

用途/適應症

銳準消融系統(Rezūm System)旨在緩解因攝護腺肥大所引起的阻塞與相關症狀。適用於攝護腺體積 30-150cm³ 的男性。亦適用於治療攝護腺中央區及/或中葉的增生。

禁忌症

在以下情況下，請勿使用銳準消融系統：

- 尿道括約肌有植入物的患者
- 具人工陰莖的病患
- 尿道感染的患者

警語

訓練：波士頓科技請您使用前接受銳準消融系統(Rezūm System)程序的醫師培訓。請聯繫波士頓科技以獲得更多資訊。

熟悉於膀胱鏡手術：使用銳準消融系統(Rezūm System)前，使用者應熟悉治療良性攝護腺肥大症的膀胱鏡手術及技術。

請遵照指示使用：本裝置僅能由醫師銷售和使用或訂購(或具適當執照的執業醫師)。

切片後或攝護腺手術前的組織癒合：切片後或攝護腺手術前，允許組織在執行銳準消融系統(Rezūm System)程序前癒合(例如 30 天)。

填注週期：在填注週期期間，將輸送裝置的尖端遠離患者或人員。尖端所冒出的蒸氣是熱的，會灼傷皮膚。

沖洗按鈕壓力：使用沖洗啟動按鈕時壓力過大，可能會造成注射針意外置放。

注射針的放置：務必正確放置注射針。請勿將注射針朝下指向直腸。

精阜的位置：每次治療前，需知道精阜與軸頂相對的位置。所有的治療都應置於靠近精阜。

注射針尖端：若注射針置放後其上面的黑色深度標記仍可看見，請勿開始治療。若仍可看見標記，將針更深地推入攝護腺，直到透過鏡頭看不到黑色。若不能放置於正確的位置，傳送約 4 秒的蒸氣以阻斷該部位血流供應，然後向上按壓注射針收回按鈕以收回注射針。在距部分治療部位 1 cm 處重新放置輸送裝置，重複注射針置放步驟。

注射針收回：注射針應於開始程序前完全收回。手術過程中，透過鏡頭觀察注射針的位置確保針可完全收回。若在重新置放輸送裝置前沒有收回注射針，可能會發生尿道損傷。

無菌/損壞的包裝：若包裝的無菌屏障破壞、封條受損、或裝置損壞，請勿使用輸送裝置及其內容物。

手動收回注射針：若注射針沒有完全收回，請勿從患者身上移除裝置。若注射針未完全收回，則在從患者身上移除裝置之前，先手動收回。有關如何手動收回注射針的說明，請參閱注射針手動收回方式章節。手動收回注射針後，請勿試圖重新組裝裝置以重新使用。

患者使用期間的維修或保養：不可對本設備進行改造。當患者正在使用時，請勿試圖維修或保養主機。

尿道狹窄：在以銳準消融系統(Rezūm)治療前，應排除尿道狹窄所造成的阻塞。

預防措施

先前的輻射：尚未有關於在骨盆區域接受過輻射治療的患者使用這種治療的資料。

僅供單次使用的裝置：本輸送裝置僅供單次使用。請勿重複使用、重處理或重複滅菌本裝置。重複使用、重處理或重複滅菌可能會損壞裝置結構的完整性及/或造成裝置污染的風險，可能導致患者受傷或生病。

無菌水瓶的外表面：無菌水瓶的外表面並非無菌，不應置於無菌區域。

放置生理食鹽水沖洗管線在生理食鹽水幫浦中：參閱主機上的指示器，以確保生理食鹽水沖洗管線置於正確的方向。若生理食鹽水沖洗管線在生理食鹽水幫浦內反向放置，生理食鹽水將不會在手術過程中流動。

袋中剩餘生理食鹽水量：手術過程中應注意監測袋中剩餘生理食鹽水量。若生理實驗水袋子是空的，患者可能會因為沒有沖洗水流而出現尿道不適。

輸送裝置移動：一旦置放注射針，請保持輸送裝置的穩定。移動輸送裝置可能會拉伸組織並造成蒸氣洩漏進尿道，可能引起尿道刺激。過度的移動也可能造成注射針的壓力，導致注射針難以回收。注射針必須回到原來的

插入位置以便於收回。

膀胱過度充盈：在手術過程中應注意監測生理實驗水的注入量。若膀胱不是空的，可能發生膀胱過度充盈。主機協助監測注入的生理食鹽水量。

下泌尿道症候群 LUTS 持續或惡化：在癒合階段期間，患者可能會出現 LUTS 持續或惡化，其可能需要使用導管數天。在癒合階段期間，膀胱鏡的插入也可能導致 LUTS 的持續或惡化。有關臨床試驗中此類事件的更多資訊，請參閱原廠使用手冊中臨床摘要章節。

室溫的生理食鹽水：生理食鹽水應置於室溫。請勿使用冷的生理實驗水，其可能會降低治療效果。

鏡頭：本傳送裝置可與 4 mm、30 度、30 cm 的 StorzR、InnoViewR 或 Richard-WolfR 的膀胱鏡鏡頭相容。使用其他的鏡頭可能影響輸送裝置的性能。

填注週期：若手指在填注週期完成前放開按鈕，蒸氣將自動停止，且將必需重複進行填注步驟。

蒸氣啟動：在蒸氣治療週期期間，請勿放開蒸氣啟動按鈕。如果在治療週期完成之前放開蒸氣啟動按鈕，蒸氣釋放將自動停止，這可能導致部分治療不完全。

注射器中的氣泡：確認移除注射器內的氣泡。如果氣泡留在線路中，可能導致治療不完全。

過度治療：超過相關規範建議的治療可能會導致長期的刺激性症狀及/或導尿。

棄置說明：使用後，本產品應視為潛在生物危害性物品。應依照可接受的醫療實務與適用地區、國家和相關規範處理與棄置。

儲存、操作和棄置

硬式膀胱鏡鏡頭(本證未包含)

有關保養、清潔和處理，請參閱硬式膀胱鏡鏡頭包裝隨附之說明。

輸送裝置

輸送裝置在出貨時為無菌。若包裝的無菌屏障破裂或遺失，請勿使用該產品。

輸送裝置不得重複使用或重新消毒。產品僅限單次使用。

輸送裝置包裝移送至無菌區域。輸送裝置於任何時候都應小心處理。存放區域應通風良好，存放在低溫、乾燥、陰暗的地方。

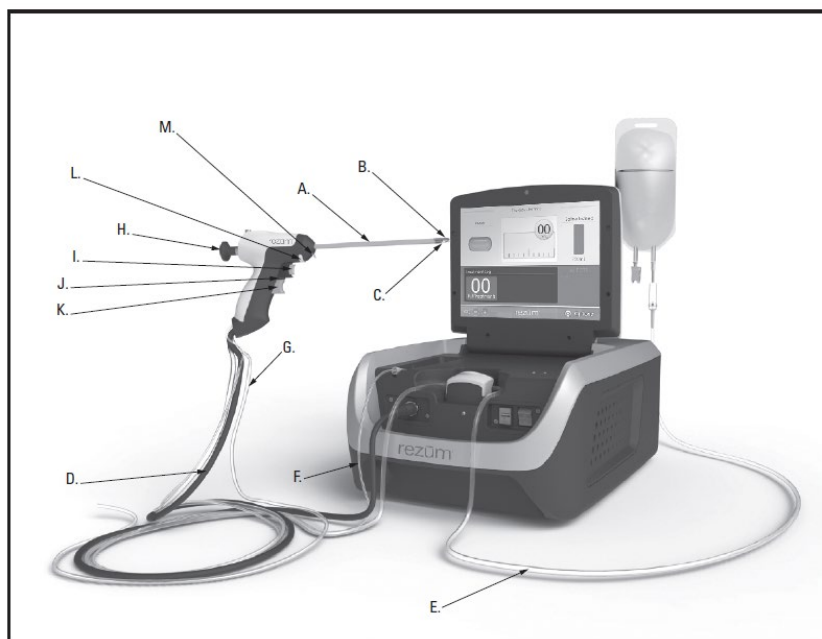
使用後，須根據當地有關生物危害物質的環境法規丟棄輸送裝置。

注意：本輸送裝置僅供單次使用。請勿重複使用、重處理或重複滅菌本裝置。重複使用、重處理或重複滅菌可能會損壞裝置結構的完整性及/或造成裝置污染的風險，可能導致患者受傷或生病。

產品、輔助裝置及包裝材料的處置

請依照醫院、主管機關及/或當地政府的規定處置所有產品、配件及包裝材料。

輸送裝置功能說明



說明	功能
A. 軸	提供密封管道於注射針、蒸氣管、硬式鏡頭和沖洗。
B. 末梢	將軸引導至治療區域並放置注射針。
C. 注射針	插入目標的攝護腺組織以進行蒸氣治療。
D. RF 電纜	RF 電纜是用於連接開關和熱電偶的能量線路。
E. 生理食鹽水沖洗管線	透過輸送裝置提供生理食鹽水沖洗。
F. 水管	將水傳送到輸送裝置中的管線。
G. 引流管線	允許尿液從膀胱排出的管線。
H. 硬式膀胱鏡鏡頭端口	在輸送裝置中提供硬式膀胱鏡鏡頭的確實連接。
I. 沖洗啟動按鈕	提供生理食鹽水沖洗(正常、高)。頂部、前按鈕(白色)。
J. 注射針置放按鈕	位於沖洗按鈕後面，將注射針置入攝護腺組織。頂部，後按鈕(灰色)。
K. 蒸氣啟動按鈕	注射針置放後，啟動蒸氣。底部按鈕(藍色)。
L. 注射針收回按鈕	將注射針收回輸送裝置軸中。灰色按鈕位於鼻錐下面。
M. 鼻錐釋放插銷	如果注射針收回按鈕不起作用，請從輸送裝置上拆下軸，以便將注射針安全地手動收回至軸中。

產品操作流程

使用者須準備之材料

銳準消融系統(Rezūm System)程序通常需要的其他材料包括，但不限於以下項目。

- Rezūm 主機의推車或放置堅固表面
- 準備托盤
- 局部消毒劑(例如 Betadine)
- 病人披巾
- 一次性隔墊(例如 Chux)
- 紗布方塊
- Lidocaine 麻醉凝膠或水溶性潤滑凝膠
- 室溫下的鹽水供應(1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L 或 500 ml)
- 輸液架
- 4 毫米，30 度，30 厘米 Storz, InnoView 或 Richard-Wolf 硬式膀胱鏡鏡頭

- 光源和電線
- 攝像機和顯示器；記錄儀
- 排水桶
- 止血藥

準備患者

1. 在該程序之前，請先投予醫師偏好的止痛藥和/或抗焦慮藥。如果使用口服藥物，請保留足夠的時間使藥物達到峰值。
2. 指示患者在程序前完全排空膀胱。

注意：在手術過程中應注意監測生理食鹽水的注入量。若膀胱不是空的，可能發生膀胱過度充盈。主機協助監測注入的生理食鹽水注入量。

3. 程序前十分鐘，使用標準膀胱鏡檢查指引來準備並覆蓋患者。
4. 將患者定位於取石術姿勢。確保臀部靠在桌子的邊緣，使進入解剖結構的深度足夠，並且也可以在程序中更輕鬆地旋轉輸送裝置。

啟動 Rezūm 主機

1. 主機應放置於患者觸手可及處，並應有一個電源插座以供電給裝置。
2. 將準備用托盤或推車放在主機附近。
3. 打開顯示螢幕。
4. 將主機的電源線插入電源插座(圖 1)

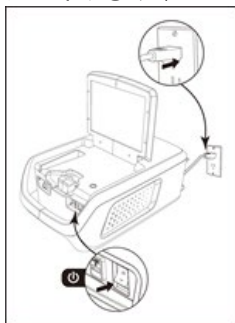


圖 1、啟動 Rezūm 主機。

5. 打開主機。
6. 主機處於非啟動狀態，直到與有效的輸送裝置連接。

準備無菌生理食鹽水袋

1. 獲取一袋全新的生理食鹽水液。Rezūm 主機與 500 mL、1000 mL、2000 mL、3000 mL、4000 mL 和 5000 mL 的體積選項相容。
2. 將袋子掛在點滴架上。(圖 2)

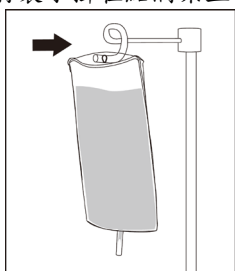


圖 2、將生理食鹽水袋掛在點滴架上。

註：不需要裝輸液袋接頭；輸液袋接頭已預先連接在輸送裝置生理食鹽水管線上。

注意：生理食鹽水應置於室溫。請勿使用冷的生理實驗水，因為可能會降低治療效果。

拆開輸送裝置套組的內容物

警語：若包裝的無菌屏障破壞、封條受損、或裝置損壞，請勿使用輸送裝置及其內容物。

注意：無菌水瓶的外表面並非無菌，不應置於無菌區域。

1. 在打開之前，請檢查外部和內部包裝的完整性，以確保無菌。若包裝已受損，請勿使用。
2. 鋪設無菌區域，並將潤滑凝膠放置在無菌區域中。
3. 從箱子的角落取出無菌水瓶。從水瓶上移除蓋子，然後以無菌濕巾擦拭。將瓶子放在無菌區域之外。
4. 使用無菌技術，從托盤上移除 Tyvek® 蓋子，然後移除並丟棄固定托盤。

準備注射器

1. 使用適當的無菌操作，移除注射器和輸液袋接頭的連接器。
2. 將輸液袋接頭連接器連接到注射器上。確保連接端保持無菌狀態。
3. 從輸液袋接頭取下保護蓋，然後將輸液袋接頭插入無菌水瓶中。
4. 倒轉無菌水瓶，然後緩緩將活塞桿向後拉以填充注射器(圖 3)。裝滿注射器後，移除活塞桿。

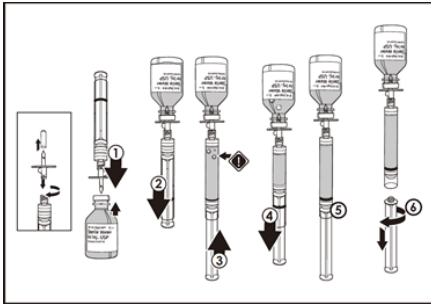


圖 3、填充注射器。

注意：確認移除注射器內的氣泡。如果氣泡留在線路中，可能導致治療不完全。

5. 保持注射器與輸液袋接頭連接器和無菌水瓶相連，將其放在無菌區域外。

設置 Rezūm 輸送裝置

1. 拔下輸送裝置 RF 電纜並插入主機，確保插頭頂部的白點與主機端口上的紅點對齊(圖 4)。

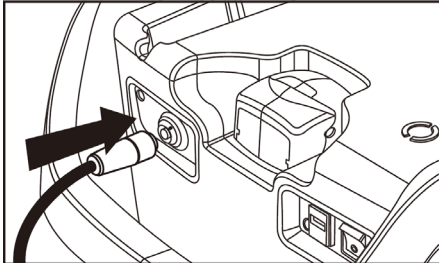


圖 4、將電纜連接到主機。

2. 確保針頭已收回輸送裝置上。
3. 從托盤上移除生理食鹽水沖洗管線和水管線。
4. 將生理食鹽水沖洗管線放入生理食鹽水幫浦中。確保放置生理食鹽水沖洗管線，使生理食鹽水幫浦門能夠順暢關閉。將主機和生理鹽水沖洗管線上的顏色指示燈對齊。

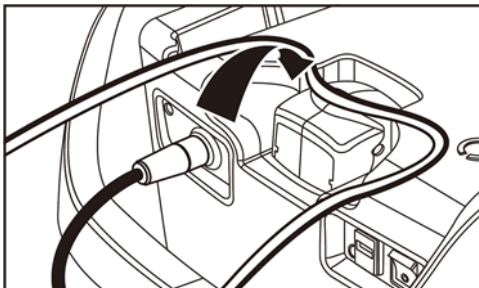


圖 5、將生理食鹽水沖洗管線放置在生理食鹽水幫浦中。

注意：使用主機上的指示燈，以確保生理食鹽水沖洗管線置於正確的方向。若生理食鹽水沖洗管線在生理食鹽水幫浦內反向放置，生理食鹽水將不會在手術過程中流動。

5. 將生理鹽水沖洗管線端連接到生理食鹽水袋之前，請關閉生理鹽水幫浦門。

註：如果於生理食鹽水沖洗管線放入生理食鹽水幫浦中並關閉生理食鹽水幫浦門之前，先將生理食鹽水沖洗管線端連接到生理食鹽水袋上，生理食鹽水可能會漏出。

6. 在生理鹽水沖洗管線端上移除蓋子，並連接到生理食鹽水來源上。確保打開生理食鹽水沖洗管線上的夾鉗(圖 6)。

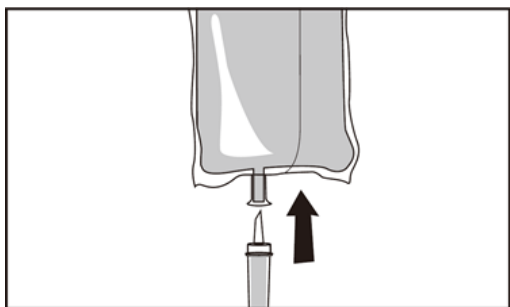


圖 6、將生理食鹽水沖洗管線端連接到生理食鹽水袋。

7. 從注射器上移除輸液袋接頭連接器和無菌水瓶。
8. 將裝滿的注射器裝入注射器支架(圖 7)。

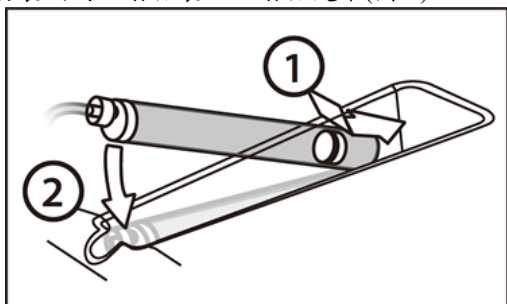


圖 7、裝載注射器

註：注射器魯爾接頭應置於注射器頂部，以將液體從注射器推出。

9. 從水管線魯爾接頭上取下蓋子，並透過扭轉預充填注射器的魯爾接頭將注射器連接到水管線上。水管線上的減壓閥應朝下。
10. 利用無菌技術，關閉引流管線上的夾鉗，確保在操作過程中生理食鹽水流經輸送裝置(圖 8)。

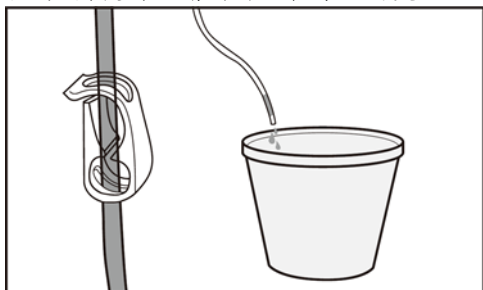


圖 8、關閉引流管線上的夾鉗。

插入硬式膀胱鏡鏡頭

本輸送裝置可與 4 mm、30 度、30 cm 長的 Storz®、InnoView®或 Richard-Wolf®的硬式膀胱鏡鏡頭相容。鏡頭提供可直視或可目視影片顯示的方式，幫助醫師將輸送裝置針頭固定在攝護腺尿道內。

注意：本輸送裝置可與 4 mm、30 度、30 cm 的 Storz、InnoView 或 Richard-Wolf 的膀胱鏡鏡頭相容。使用其他的鏡頭可能影響輸送裝置的性能。

1. 使用前請先檢查並確保按照製造業者的說明清潔和準備鏡頭。
2. 在鏡頭端附近的鏡軸上塗抹 lidocaine 麻醉凝膠或水溶性潤滑液，確保順利插入輸送裝置。請勿塗抹於鏡頭本身，因為這可能會妨礙目視(圖 9)。

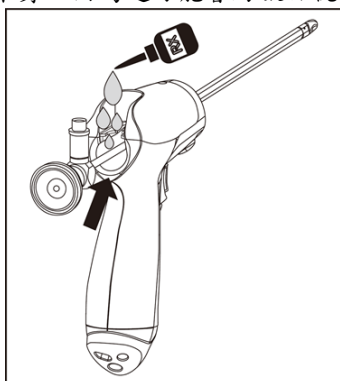


圖 9、插入硬式膀胱鏡鏡頭。

- 輕輕地將鏡頭插入鏡頭口，並推進位置直到卡入到位。

填注輸送裝置

警語：在填注週期期間，將輸送裝置的尖端遠離患者或人員。尖端所冒出的蒸氣是熱的，會灼傷皮膚。

- 使用以下步驟填注輸送裝置(圖 10)

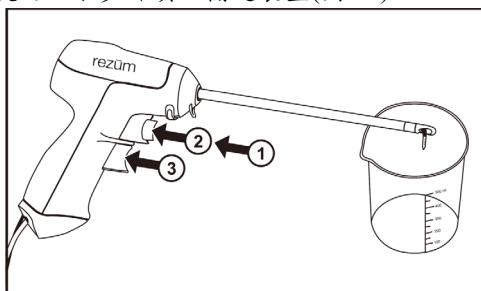


圖 10、啟動蒸氣治療的步驟。

- 將輸送裝置尖端固定在廢液容器上。
- 註：**確保尖端保持無菌狀態。
- 按下沖洗啟動按鈕(1)和針頭置放按鈕(2)，直到針頭置放完成。置放針頭後，放開兩個按鈕。
 - 按下蒸氣啟動按鈕(3)並按住以啟動蒸氣，直到顯示螢幕指示填注週期已完成(約 30 秒)。
 - 在填注週期即將結束時，請目視確認蒸氣從針頭尖溢出。
 - 填注週期完成後，放開蒸氣啟動按鈕，然後向上按下針頭收回按鈕以收回針頭。
- 注意：**若手指在填注週期完成前放開蒸氣啟動按鈕，蒸氣將自動停止，且將必需重複進行填注步驟。
- 如果在填注週期結束前放開蒸氣啟動按鈕，請重複填注週期(步驟 A 至 E)。
 - 如果填注週期未成功完成，請重複步驟 A 至 E 或更換輸送裝置。

執行預治療蒸氣週期

- 透過進行預治療蒸氣週期來啟動怠轉功能。怠轉功能可加熱線圈，保持水處於就緒狀態，以此立即輸送蒸氣。如果此步驟未完成，則在治療之間可能會積聚凝結，這可能導致治療不充分。
 - 按下沖洗啟動按鈕(1)針頭置放按鈕(2)然後啟動蒸氣(3)(圖 10)。
 - 預治療蒸氣週期期間，觀察沖洗出口尖端。
 - 在完成預治療蒸氣週期後，放開蒸氣啟動按鈕，然後向上按下針頭收回按鈕以收回針頭。
- 註：**在將輸送裝置插入患者體內之前，必須完成預治療蒸氣週期。

進行 Rezūm 蒸氣治療

- 確認主機顯示器顯示治療畫面。
- 在輸送裝置的軸上塗抹水溶性潤滑或麻醉凝膠。
- 將燈線和攝影機連接到鏡頭。
- 用手指輕按沖洗啟動按鈕，以啟動生理食鹽水沖洗。
- 小心將輸送裝置透過尿道口插入尿道。

警語：使用沖洗啟動按鈕時壓力過大，可能會造成針頭意外置放。

警語：透過鏡頭目視針頭位置，確保針頭可完全收回。若在插入輸送裝置前沒有收回針頭，可能會造成尿道損傷。

警語：不可對本裝置進行改造。當患者正在使用時，請勿試圖維修或保養主機。

- 檢查攝護腺尿道時，找到攝護腺和膀胱的頂部。手術前的直腸攝護腺超音波(TRUS)和/或膀胱鏡檢查可幫助獲得攝護腺測量結果，以確定適當的治療次數。
- 估計攝護腺治療的長度(即從膀胱頸到精阜)。該長度視為是蒸氣治療區(圖 11)。

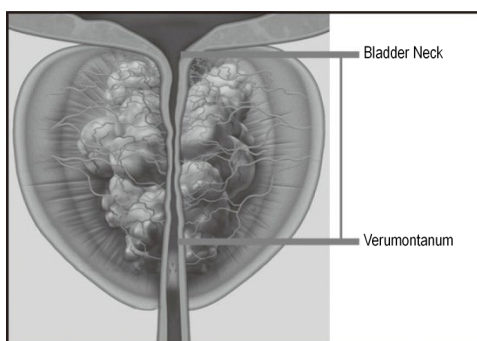


圖 11、攝護腺治療的長度。

8. 根據蒸氣治療區的長度，確定每個分葉的治療次數(表 2)。治療包括一次 9 秒鐘的蒸氣輸送。

確定治療次數(旁葉)的指引

膀胱頸到精阜的距離	每個分葉治療的估計次數
< 2.0 cm	1-2
2.0 - 3.0 cm	2-3
> 3.0 cm	3-4

9. 如果存在中葉並且判斷為需要治療，且如果中葉< 2 cm，則進行一次治療；如果中葉> 2 cm，則進行兩次以上的治療。如果中央區增生導致攝護腺尿道 $\geq 35^\circ$ 的膀胱頸增高，如矢狀 TRUS 所示，則對中央區增大< 2 cm 進行一次治療，而對中央區增大> 2 cm 進行兩次治療。

注意：超過指引建議的治療可能會導致長期的刺激性症狀及/或導尿。

註：每個輸送裝置最多可以輸送 15 次完整治療。

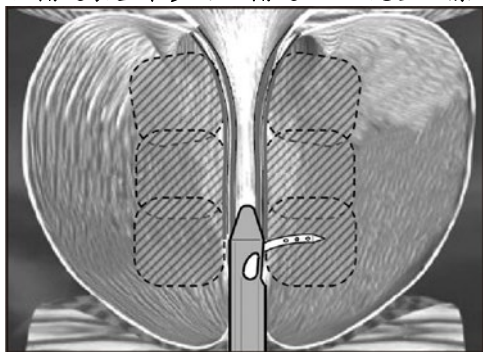


圖 12、6 次蒸氣治療的圖示範例。

警語：務必正確放置針頭。請勿將針頭朝下指向直腸。

10. 透過將裝置的尖端正好定位在膀胱內來開始程序。將輸送裝置旋轉 90 度(水平)，並使裝置軸剛好離開尿道底。

11. 在保持 90 度旋轉的同時，將輸送裝置拉回尿道，並從膀胱頸向後移 1 cm。如果在膀胱頸的 1 cm 之內進行治療，患者可能會出現短期刺激性症狀。將輸送裝置軸的遠端靠在尿道側壁上。

註：蒸氣治療的最佳位置是在旁葉的嵴處。確保裝置的軸不靠近前部表面，因為這可能會導致治療效果不佳。

註：有時患者的攝護腺解剖結構可能會限制輸送裝置尖端抵達膀胱頸。這可能是由於中央區增生或中葉引起的膀胱頸升高所導致。在這些情況下，請勿強行將裝置穿過組織。確保輸送裝置的尖端位於精阜的近端，並治療精阜近端大部分的旁葉。將輸送裝置向膀胱頸多推進 1 cm，以進行後續的蒸氣治療。這可以使組織鬆弛，以使輸送裝置抵達膀胱頸。如果輸送裝置仍無法抵達膀胱頸，請治療精阜的近端區域。

12. 在置放針頭之前，請穩定輸送裝置，並在整個治療過程中使其穩固不動。

13. 按住沖洗啟動按鈕的同時，繼續按下針頭置放按鈕，直到針頭置放完成。

14. 透過檢查是否看不到在發射孔附近的黑色深度標記(應看不見黑色)，以目視確認針頭已完全插入攝護腺。

警語：若針頭置放後其上面的黑色深度標記仍可看見，請勿開始治療。若仍可看見標記，將針更深地推入攝護腺，直到透過鏡頭看不到黑色。若不能放置於正確的位置，傳送約 4 秒的蒸氣以阻斷該部位血流供應，然後向上按壓針頭收回按鈕以收回針頭。在距部分治療部位 1 cm 處重新放置輸送裝置，重複針頭置放步驟。

15. 用手指按下蒸氣啟動按鈕並按住以啟動蒸氣，直到治療週期結束。

注意：一旦置放針頭，請保持輸送裝置的穩定。移動輸送裝置可能會拉伸組織並造成蒸氣洩漏進尿道，而引起尿道刺激。過度的移動也可能造成針頭的壓力，導致針頭難以回收。針頭必須回到原來的插入位置以便於收回。

註：當蒸氣治療開始時，Rezūm 系統會自動追蹤時間，直到編程的治療完成為止，然後自動關閉蒸氣。如果放開蒸氣啟動按鈕，則可以在治療完成之前停止蒸氣。

注意：在蒸氣治療週期期間，請勿放開蒸氣啟動按鈕。如果在週期完成之前放開蒸氣啟動按鈕，蒸氣釋放將自動停止，這可能導致部分治療不完全。

16. 顯示螢幕將顯示每個單獨的治療時間並計算已完成的完整治療次數。

17. 放開蒸氣啟動按鈕，並向上推動針頭收回按鈕以收回針頭。

警語：透過鏡頭目視針頭位置，確保針頭可完全收回。若在重新置放輸送裝置前沒有收回針頭，可能會發生尿道損傷。

18. 透過將裝置尖端移至上一個針頭置放位置約 1 cm 遠的地方，重新放置輸送裝置以進行下一次治療。目的為製造相距 1 cm 且與攝護腺尿道平行之連續且重疊病灶。

19. 在兩次治療之間將裝置保持旋轉 90 度的位置，以免看不到先前的治療位置。

20. 遵照尿道的自然斜度，以免離頂部太近，即太靠前部。將針頭居中放置在尿道底和頂部之間，如果不居中，則直接針對大部分腺瘤。

21. 完成步驟 10-20，直到完成首個旁葉的所有治療。每個葉內的最終治療位置應在精阜的近端。

警語：每次治療前，需知道精阜與軸頂相對的位置。所有的治療都應置於靠近精阜。

22. 將輸送裝置返回至膀胱頸處的開始位置，以在對側葉進行治療。將輸送裝置旋轉 90 度，以使針頭插入對立葉上的所需位置。

23. 重複步驟 10 至 20，直到對第二個分葉已完全接受治療。

24. 對於旁葉或中葉的攝護腺膀胱內隆起，將輸送裝置放置在距隆起近端邊緣 1 cm 處，並透過將針頭朝中線放置約 45 度來進行蒸氣治療。對於小型中葉(<2 cm)進行一次治療，對於較大的中葉(>2 cm)則進行兩次以上的治療。對於增大的中央區域，將針頭朝組織中線 45 度放置，並在距膀胱頸 1 cm 處進行治療。請勿在尿道底距精阜至少 1 cm 的範圍內進行治療。

注意：手術過程中應注意監測剩餘的生理食鹽水量。若生理實驗水來源是空的，患者可能會因為沒有沖洗水流而出現尿道不適。

25. 放置好鏡頭後，在治療結束後目視檢查尿道和膀胱，然後從尿道中取出輸送裝置。

26. 要結束此程序，請在主機螢幕上選擇移除裝置，並按照說明進行操作。

程序後

1. 從尿道中取出輸送裝置。

2. 移除膀胱鏡以進行清潔和再治療。

3. 將程序摘要資訊傳輸到可攜式 USB 儲存裝置(選配)。

4. 中斷輸送裝置電纜與主機的連接。

5. 打開滾筒幫浦門，然後從幫浦上移除生理食鹽水沖洗管線。

6. 從注射器支架上移除注射器和水管線。

7. 棄置輸送裝置和注射器。

注意：本產品經使用後，應歸於潛在生物危害性物品。應依照可接受的醫療實務與適用地區、國家和相關規範處置與棄置。

8. 關閉主機。

9. 斷開主機與電源插座的連接。

已通報的不良事件

Rezum II 樞紐試驗 (Pivotal study) 的主要安全性指標，是在治療組於術後 3 個月時，證明裝置相關嚴重併發症的綜合觀察率 ≤12%。

本安全性指標所包含的裝置相關嚴重併發症定義如下：

- 直腸或腸胃道損傷 (device perforation of the rectum or GI tract)
- 直腸與尿道之間的瘻管形成 (device-related rectourethral fistula)
- 術後出現連續超過 21 天的新發 (de novo) 嚴重尿滯留 (severe urinary retention >21 days)

根據調查數據 Rezum II 樞紐試驗在 5 年追蹤期間所回報並經裁決 (adjudicated) 的不良事件 (AE) 摘要如下：試驗中未出現任何預期外 (unanticipated) 的裝置不良反應，亦未回報新發勃起功能障礙 (de novo erectile dysfunction)、直腸壁損傷或瘻管。

治療組與交叉組中，有 57% 的受試者未回報任何與程序或裝置相關的不良事件 (AEs)。

共有 6 件與程序及／或裝置相關的嚴重不良事件 (SAEs)，分別發生於 4 名受試者：

- 一名受試者因未治療的膀胱腔內葉突 (intravesical lobe protrusion) 而出現延長的尿滯留。
- 第二名受試者對 Xanax 發生過敏反應，因噁心與嘔吐住院。

- 第三名受試者發生膀胱頸攣縮（bladder neck contracture）與膀胱結石，並於 30 天內痊癒。
- 第四名受試者在膀胱鏡檢查後被診斷為泌尿道敗血症（urosepsis），經藥物治療後痊癒。

在第 1-5 年追蹤期間，未發生任何晚期相關不良事件。

在 5 年追蹤期間，89%（189/212）的不良事件已痊癒。

其他潛在不良事件

在 Rezūm II 樞紐試驗中，以下不良事件未被回報：

新發勃起功能障礙、骨盆腔膿瘍、直腸壁損傷、瘻管、溶血、感染、發炎、阻塞、攝護腺囊破裂（prostate capsule perforation）以及昏厥。

施行某種形式的熱能治療或不當使用裝置，有可能導致上述不良反應。

疼痛管理

臨床試驗中並未要求使用特定藥物，並指示研究者依照其臨床判斷與一般實務，決定是否及使用何種藥物，按個案情況進行判斷。

在接受 Rezūm 系統治療的 188 位受試者（治療組 135 位 + 交叉組 53 位）中：

- 170 位（90.4%）**接受了止痛藥物
- 39 位（20.7%）**接受了攝護腺阻斷／硬膜外麻醉
- 19 位（10.1%）**接受了靜脈鎮靜（IV sedation）

導尿

在出院前，治療組有 90%（122 位受試者）進行了導尿，而控制組有 20%（12 位受試者）進行導尿。

在治療組的 122 位立即於術後接受導尿的受試者中：

- 68%（83 位）的導尿原因為「醫師裁量（physician discretion）」；
- 32%（39/122 位）則是因為在出院前的排尿試驗（voiding trial）失敗。

立即術後導尿的平均持續時間為：

- 治療組：3.4 天
- 控制組：0.9 天

試驗兩組之間導尿率的差異屬於預期之中，因為治療組接受了熱蒸氣（thermal vapor）療法，其所造成的預期性發炎修復過程，可能需要較長的導尿時間。

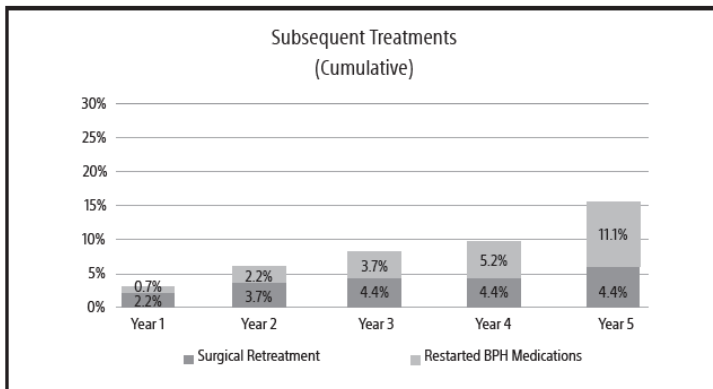
導尿於手術當天執行之受試者（% (n/N)）	治療組 (N=135)	控制組 (N=61)	交叉組 (N=53)
百分比（% (n/N)）	90.4% (122/135)	19.7% (12/61)	90.6% (48/53)
導尿持續時間（天）			
平均值 ± 標準差（n）	3.4 ± 3.2 (123)	0.9 ± 0.8 (12)	4.0 ± 4.0 (49)
中位數（最小值—最大值）	2.9 (0.0 - 30.9)	0.9 (0.0 - 2.0)	2.8 (0.0 - 23.0)

再導尿（Re-catheterization）發生於治療組中 8.1% 的受試者（n = 11）。

該 11 位受試者共接受 12 次再導尿；其中 **2 次（16.6%）**係因尿道損傷，**3 次（25%）**係因下泌尿道症狀（LUTS）惡化，**1 次（8.3%）**係因血尿，**4 次（33.3%）**係因尿滯留，另有 **2 次（16.6%）**係因非裝置或非處置相關之不良事件，需接受外科手術。於出院後發生之再導尿，平均發生時間為手術後 28.8 天，平均持續時間為 7.0 天。

後續的治療

下方圖表呈現治療組在 5 年追蹤期間的藥物與手術再治療率。



內容物

Rezūm 輸送裝置包含以下拋棄式組件：

- 1 台帶有電纜和管子的無菌遞送裝置
- 1 支無菌注射器
- 1 支無菌針劑穿刺接頭
- 1 瓶無菌水

產品型號規格

UPN	Model Number	Description
M006D2201-0031	D2201	Rezūm Delivery Device Kit • One sterile Delivery Device with cable and tubing • One sterile syringe • One sterile spike adaptor • One sterile water vial

製造業者名稱: Boston Scientific Corporation

製造業者地址: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, MN 55112, USA

醫療器材商名稱：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：臺北市南港區經貿一路 170 號 18 樓及 18 樓之 1、之 2、之 3

“波士頓科技” 銳準消融系統輸送裝置組

“Boston Scientific” Rezūm Delivery Device Kit for BPH

衛部醫器輸字第 035491 號

請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號:

Rezūm Delivery Device Kit without the sterile water (M006D2201-0032)

警語

內容物經氧化乙烯(EO)處理後以無菌狀態供貨。如果無菌防護受損，則請勿使用。若發現毀損，請致電您的波士頓科技業務代表。

僅限單次使用。請勿重複使用、重處理或重複滅菌。重複使用、重處理或重複滅菌可能會破壞裝置的結構完整性，及/或導致裝置故障，進而可能會使患者受傷、生病或死亡。重複使用、重處理或重複滅菌也可能會帶來裝置污染的風險，及/或導致患者受到感染或交叉感染，包括但不限於在患者間散播傳染性疾病。裝置污染可能造成患者受傷、生病或死亡。

使用後，請依照醫院、主管機關及/或地方政府的政策棄置產品與包裝。

安全

本章節內含重要安全資訊。在使用銳準消融系統前，請您先閱讀並了解所有的警語、注意事項、預防措施以及操作手冊。

裝置說明

本產品為銳準消融系統(Rezūm System)之輸送裝置，該系統旨在治療患有攝護腺肥大(BPH)相關的下泌尿道症狀的患者。銳準消融系統利用射頻電流產生水蒸氣形式的「濕」熱能，然後以受控的 9 秒劑量將其注入攝護腺組織的移行區及/或中葉。注入攝護腺組織的蒸氣透過組織細胞之間的間隙迅速分散。當蒸氣冷卻，其與組織接觸立即凝結，且釋放所儲存的熱能，使細胞膜變性並導致細胞死亡。

人體吸收變性的細胞，從而減少了尿道鄰近的攝護腺組織體積。蒸氣凝結過程也會在治療區域內造成血管系統的快速塌陷，進而造成無血程序。對攝護腺肥大(BPH)進行熱療後，已治療的組織小碎塊會脫落並透過排尿排出。根據癒合的速度，這種脫落過程可能會在手術後持續數月。

內容物

銳準消融系統包含以下：

- Rezūm 主機(可重複使用)(本證未包含)
- Rezūm 輸送裝置組(拋棄式)

Rezūm 主機(本證未包含)

可攜式 Rezūm 主機具有以下可重複使用的組件：

- 主機
- 電源線

Rezūm 輸送裝置組

Rezūm 輸送裝置組包含以下拋棄式組件：

- 一台帶有電纜和管子的無菌遞送裝置
- 一支無菌注射器
- 一支無菌針劑穿刺接頭

用途/適應症

銳準消融系統(Rezūm System)旨在緩解因攝護腺肥大所引起的阻塞與相關症狀。適用於攝護腺體積 30-150cm³ 的男性。亦適用於治療攝護腺中央區及/或中葉的增生。

禁忌症

在以下情況下，請勿使用銳準消融系統：

- 尿道括約肌有植入物的患者
- 具人工陰莖的病患
- 尿道感染的患者

警語

訓練：波士頓科技請您使用前接受銳準消融系統(Rezūm System)程序的醫師培訓。請聯繫波士頓科技以獲得更多資訊。

熟悉於膀胱鏡手術：使用銳準消融系統(Rezūm System)前，使用者應熟悉治療良性攝護腺肥大症的膀胱鏡手術及技術。

請遵照指示使用：本裝置僅能由醫師銷售和使用（或具適當執照的執業醫師）。

切片後或攝護腺手術前的組織癒合：切片後或攝護腺手術前，允許組織在執行銳準消融系統(Rezūm System)程序前癒合(例如 30 天)。

填注週期：在填注週期期間，將輸送裝置的尖端遠離患者或人員。尖端所冒出的蒸氣是熱的，會灼傷皮膚。

沖洗按鈕壓力：使用沖洗啟動按鈕時壓力過大，可能會造成注射針意外置放。

注射針的放置：務必正確放置注射針。請勿將注射針朝下指向直腸。

精阜的位置：每次治療前，需知道精阜與軸頂相對的位置。所有的治療都應置於靠近精阜。

注射針尖端：若注射針置放後其上面的黑色深度標記仍可看見，請勿開始治療。若仍可看見標記，將針更深地推入攝護腺，直到透過鏡頭看不到黑色。若不能放置於正確的位置，傳送約 4 秒的蒸氣以阻斷該部位血流供應，然後向上按壓注射針收回按鈕以收回注射針。在距部分治療部位 1 cm 處重新放置輸送裝置，重複注射針置放步驟。

注射針收回：注射針應於開始程序前完全收回。手術過程中，透過鏡頭觀察注射針的位置確保針可完全收回。若在重新置放輸送裝置前沒有收回注射針，可能會發生尿道損傷。

無菌/損壞的包裝：若包裝的無菌屏障破壞、封條受損、或裝置損壞，請勿使用輸送裝置及其內容物。

手動收回注射針：若注射針沒有完全收回，請勿從患者身上移除裝置。若注射針未完全收回，則在從患者身上移除裝置之前，先手動收回。有關如何手動收回注射針的說明，請參閱注射針手動收回方式章節。手動收回注射針後，請勿試圖重新組裝裝置以重新使用。

患者使用期間的維修或保養：不可對本設備進行改造。當患者正在使用時，請勿試圖維修或保養主機。

尿道狹窄：在以銳準消融系統(Rezūm)治療前，應排除尿道狹窄所造成的阻塞。

無菌水：請勿在注射器中裝填“用戶提供的材料”章節中指定等級水以外的任何其他液體。

預防措施

先前的輻射：尚未有關於在骨盆區域接受過輻射治療的患者使用這種治療的資料。

僅供單次使用的裝置：本輸送裝置僅供單次使用。請勿重複使用、重處理或重複滅菌本裝置。重複使用、重處理或重複滅菌可能會損壞裝置結構的完整性及/或造成裝置污染的風險，可能導致患者受傷或生病。

最小無菌水量：確保於操作過程中具備不少於 50 mL 注射用無菌水（美國藥典（USP）或同等水平）。

無菌水瓶的外表面：無菌水瓶的外表面並非無菌，不應置於無菌區域。

放置生理食鹽水沖洗管線在生理食鹽水幫浦中：參閱主機上的指示器，以確保生理食鹽水沖洗管線置於正確的方向。若生理食鹽水沖洗管線在生理食鹽水幫浦內反向放置，生理食鹽水將不會在手術過程中流動。

袋中剩餘生理食鹽水量：手術過程中應注意監測袋中剩餘生理食鹽水量。若生理實驗水袋子是空的，患者可能會因為沒有沖洗水流而出現尿道不適。

輸送裝置移動：一旦置放注射針，請保持輸送裝置的穩定。移動輸送裝置可能會拉伸組織並造成蒸氣洩漏進尿道，可能引起尿道刺激。過度的移動也可能造成注射針的壓力，導致注射針難以回收。注射針必須回到原來的插入位置以便於收回。

膀胱過度充盈：在手術過程中應注意監測生理實驗水的注入量。若膀胱不是空的，可能發生膀胱過度充盈。主機協助監測注入的生理食鹽水量。

下泌尿道症候群 LUTS 持續或惡化：在癒合階段期間，患者可能會出現 LUTS 持續或惡化，其可能需要使用導管數天。在癒合階段期間，膀胱鏡的插入也可能導致 LUTS 的持續或惡化。有關臨床試驗中此類事件的更多資訊，請參閱原廠使用手冊中臨床摘要章節。

室溫的生理食鹽水：生理食鹽水應置於室溫。請勿使用冷的生理實驗水，其可能會降低治療效果。

鏡頭：本傳送裝置可與 4 mm、30 度、30 cm 的 StorzR、InnoViewR 或 Richard-WolfR 的膀胱鏡鏡頭相容。使用其他的鏡頭可能影響輸送裝置的性能。

填注週期：若手指在填注週期完成前放開按鈕，蒸氣將自動停止，且將必需重複進行填注步驟。

蒸氣啟動：在蒸氣治療週期期間，請勿放開蒸氣啟動按鈕。如果在治療週期完成之前放開蒸氣啟動按鈕，蒸氣釋放將自動停止，這可能導致部分治療不完全。

注射器中的氣泡：確認移除注射器內的氣泡。如果氣泡留在線路中，可能導致治療不完全。

過度治療：超過相關規範建議的治療可能會導致長期的刺激性症狀及/或導尿。

棄置說明：使用後，本產品應視為潛在生物危害性物品。應依照可接受的醫療實務與適用地區、國家和相關規範處理與棄置。

儲存、操作和棄置

硬式膀胱鏡鏡頭(本證未包含)

有關保養、清潔和處理，請參閱硬式膀胱鏡鏡頭包裝隨附之說明。

輸送裝置

輸送裝置在出貨時為無菌。若包裝的無菌屏障破裂或遺失，請勿使用該產品。

輸送裝置不得重複使用或重新消毒。產品僅限單次使用。

輸送裝置包裝移送至無菌區域。輸送裝置於任何時候都應小心處理。存放區域應通風良好，存放在低溫、乾燥、陰暗的地方。

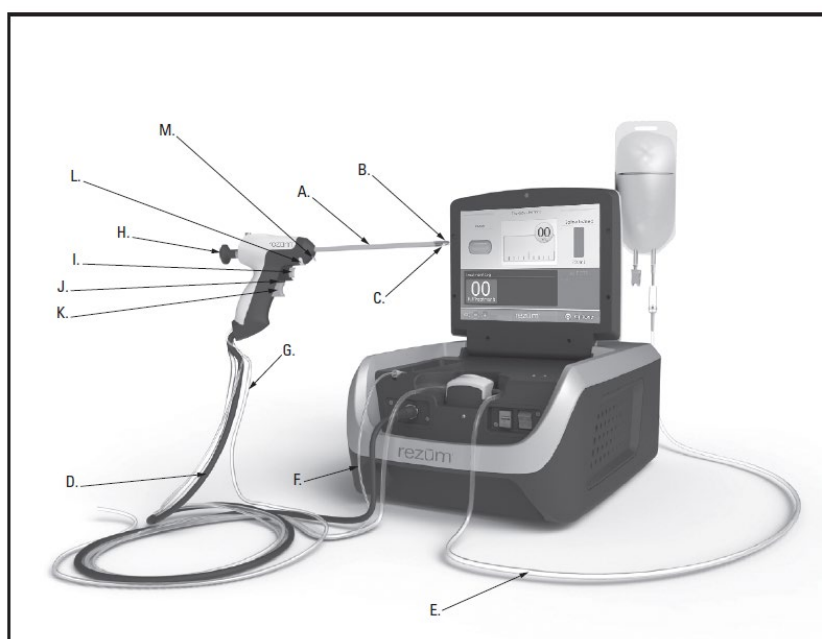
使用後，須根據當地有關生物危害物質的環境法規丟棄輸送裝置。

注意：本輸送裝置僅供單次使用。請勿重複使用、重處理或重複滅菌本裝置。重複使用、重處理或重複滅菌可能會損壞裝置結構的完整性及/或造成裝置污染的風險，可能導致患者受傷或生病。

產品、輔助裝置及包裝材料的處置

請依照醫院、主管機關及/或當地政府的規定處置所有產品、配件及包裝材料。

輸送裝置功能說明



說明	功能
A. 軸	提供密封管道於注射針、蒸氣管、硬式鏡頭和沖洗。
B. 末梢	將軸引導至治療區域並放置注射針。
C. 注射針	插入目標的攝護腺組織以進行蒸氣治療。
D. RF 電纜	RF 電纜是用於連接開關和熱電偶的能量線路。
E. 生理食鹽水沖洗管線	透過輸送裝置提供生理食鹽水沖洗。
F. 水管	將水傳送到輸送裝置中的管線。
G. 引流管線	允許尿液從膀胱排出的管線。
H. 硬式膀胱鏡鏡頭端口	在輸送裝置中提供硬式膀胱鏡鏡頭的確實連接。
I. 沖洗啟動按鈕	提供生理食鹽水沖洗(正常、高)。頂部、前按鈕(白色)。
J. 注射針置放按鈕	位於沖洗按鈕後面，將注射針置入攝護腺組織。頂部，後按鈕(灰色)。
K. 蒸氣啟動按鈕	注射針置放後，啟動蒸氣。底部按鈕(藍色)。
L. 注射針收回按鈕	將注射針收回輸送裝置軸中。灰色按鈕位於鼻錐下面。
M. 鼻錐釋放插鎖	如果注射針收回按鈕不起作用，請從輸送裝置上拆下軸，以便將注射針安全地手動收回至軸中。

使用者須準備之材料

銳準消融系統(Rezūm System)程序通常需要的其他材料包括，但不限於以下項目。

- 有隔膜蓋的小瓶之無菌注射用水 (USP 或同等水平)，最小體積 50 毫升
- Rezūm 主機의推車或放置堅固表面
- 準備托盤
- 局部消毒劑 (例如 Betadine)
- 病人披巾
- 一次性隔墊 (例如 Chux)
- 紗布方塊
- Lidocaine 麻醉凝膠或水溶性潤滑凝膠
- 室溫下的鹽水供應 (1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L 或 500 ml)
- 輸液架
- 4 毫米，30 度，30 厘米 Storz, InnoView 或 Richard-Wolf 硬式膀胱鏡鏡頭
- 光源和電線
- 攝像機和顯示器；記錄儀
- 排水桶
- 止血藥

準備患者

1. 在該程序之前，請先投予醫師偏好的止痛藥和/或抗焦慮藥。如果使用口服藥物，請保留足夠的時間使藥物達到峰值。
2. 指示患者在程序前完全排空膀胱。

注意：在手術過程中應注意監測生理食鹽水的注入量。若膀胱不是空的，可能發生膀胱過度充盈。主機協助監測注入的生理食鹽水注入量。

3. 程序前十分鐘，使用標準膀胱鏡檢查指引來準備並覆蓋患者。
4. 將患者定位於取石術姿勢。確保臀部靠在桌子的邊緣，使進入解剖結構的深度足夠，並且也可以在程序中更輕鬆地旋轉輸送裝置。

啟動 Rezūm 主機

1. 主機應放置於患者觸手可及處，並應有一個電源插座以供電給裝置。
2. 將準備用托盤或推車放在主機附近。
3. 打開顯示螢幕。
4. 將主機的電源線插入電源插座(圖 1)。

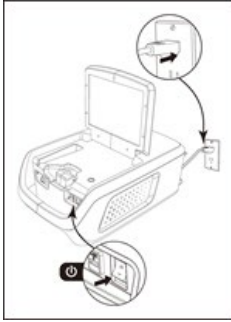


圖 1、啟動 Rezūm 主機。

5. 打開主機。
6. 主機處於非啟動狀態，直到與有效的輸送裝置連接。

準備無菌生理食鹽水袋

1. 獲取一袋全新的生理食鹽水液。Rezūm 主機與 500 mL、1000 mL、2000 mL、3000 mL、4000 mL 和 5000 mL 的體積選項相容。
2. 將袋子掛在點滴架上(圖 2)。

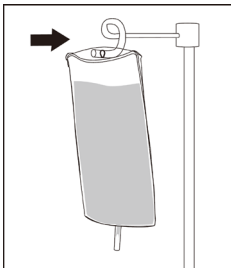


圖 2、將生理食鹽水袋掛在點滴架上。

註：不需要裝輸液袋接頭；輸液袋接頭已預先連接在輸送裝置生理食鹽水管線上。

注意：生理食鹽水應置於室溫。請勿使用冷的生理實驗水，因為可能會降低治療效果。

拆開輸送裝置套組的內容物

警語：若包裝的無菌屏障破壞、封條受損、或裝置損壞，請勿使用輸送裝置及其內容物。

1. 在打開之前，請檢查外部和內部包裝的完整性，以確保無菌。若包裝已受損，請勿使用。
2. 鋪設無菌區域，並將潤滑凝膠放置在無菌區域中。
3. 從箱子的角落取出無菌水瓶。從水瓶上移除蓋子，然後以無菌濕巾擦拭。將瓶子放在無菌區域之外。

準備注射器

注意：確保注射用無菌水不少於 50 mL（美國藥典 (USP) 或等效文件）於操作流程中可用。

1. 用無菌布擦拭水瓶，並將水瓶放在無菌區域外。

注意：用戶提供的無菌水瓶的外部不是無菌的，不應置於無菌區。

警告：不要用指定等級以外的任何液體填充注射器在用戶提供的材料部分。

2. 使用適當的無菌操作，移除注射器和輸液袋接頭的連接器。
3. 將輸液袋接頭連接器連接到注射器上。確保連接端保持無菌狀態。
4. 從輸液袋接頭取下保護蓋，然後將輸液袋接頭插入無菌水瓶中。
5. 倒轉無菌水瓶，然後緩緩將活塞桿向後拉以填充注射器(圖 3)。裝滿注射器後，移除活塞桿。

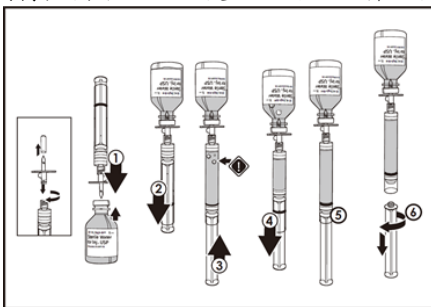


圖 3、填充注射器。

注意：確認移除注射器內的氣泡。如果氣泡留在線路中，可能導致治療不完全。

6. 保持注射器與輸液袋接頭連接器和無菌水瓶相連，將其放在無菌區域外。

設置 Rezūm 輸送裝置

1. 拔下輸送裝置 RF 電纜並插入主機，確保插頭頂部的白點與主機端口上的紅點對齊(圖 4)。

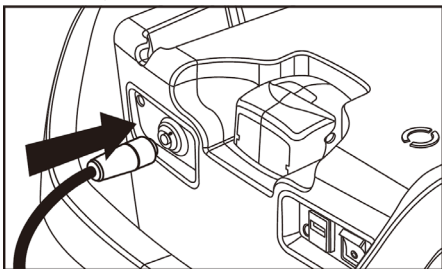


圖 4、將電纜連接到主機。

2. 確保針頭已收回輸送裝置上。
3. 從托盤上移除生理食鹽水沖洗管線和水管線。
4. 將生理食鹽水沖洗管線放入生理食鹽水幫浦中。確保放置生理食鹽水沖洗管線，使生理食鹽水幫浦門能夠順暢關閉。將主機和生理鹽水沖洗管線上的顏色指示燈對齊(圖 5)。

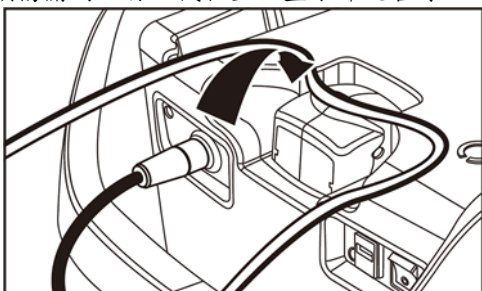


圖 5、將生理食鹽水沖洗管線放置在生理食鹽水幫浦中。

注意：使用主機上的指示燈，以確保生理食鹽水沖洗管線置於正確的方向。若生理食鹽水沖洗管線在生理食鹽水幫浦內反向放置，生理食鹽水將不會在手術過程中流動。

5. 將生理鹽水沖洗管線端連接到生理食鹽水袋之前，請關閉生理鹽水幫浦門。

註：如果於生理食鹽水沖洗管線放入生理食鹽水幫浦中並關閉生理食鹽水幫浦門之前，先將生理食鹽水沖洗管線端連接到生理食鹽水袋上，生理食鹽水可能會漏出。

6. 在生理鹽水沖洗管線端上移除蓋子，並連接到生理食鹽水來源上。確保打開生理食鹽水沖洗管線上的夾鉗(圖 6)。

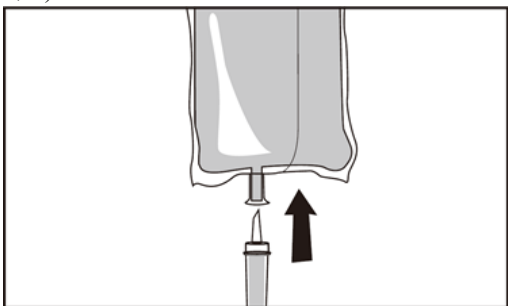


圖 6、將生理食鹽水沖洗管線端連接到生理食鹽水袋。

7. 從注射器上移除輸液袋接頭連接器和無菌水瓶。
8. 將裝滿的注射器裝入注射器支架(圖 7)。

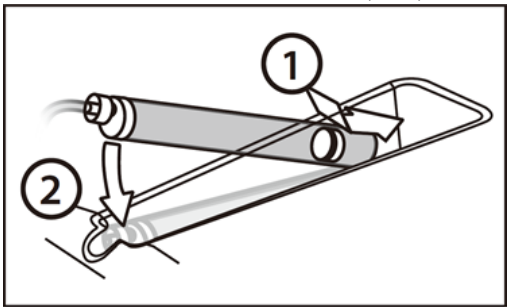


圖 7、裝載注射器

註：注射器魯爾接頭應置於注射器頂部，以將液體從注射器推出。

9. 從水管線魯爾接頭上取下蓋子，並透過扭轉預充填注射器的魯爾接頭將注射器連接到水管線上。水管線上的減壓閥應朝下。

10. 利用無菌技術，關閉引流管線上的夾鉗，確保在操作過程中生理食鹽水流經輸送裝置(圖 8)。

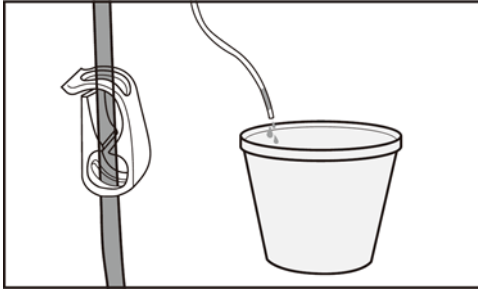


圖 8、關閉引流管線上的夾鉗。

插入硬式膀胱鏡鏡頭

本輸送裝置可與 4 mm、30 度、30 cm 長的 Storz®、InnoView® 或 Richard-Wolf® 的硬式膀胱鏡鏡頭相容。鏡頭提供可直視或可目視影片顯示的方式，幫助醫師將輸送裝置針頭固定在攝護腺尿道內。

注意：本輸送裝置可與 4 mm、30 度、30 cm 的 Storz、InnoView 或 Richard-Wolf 的膀胱鏡鏡頭相容。使用其他的鏡頭可能影響輸送裝置的性能。

1. 使用前請先檢查並確保按照製造業者的說明清潔和準備鏡頭。
2. 在鏡頭端附近的鏡軸上塗抹 lidocaine 麻醉凝膠或水溶性潤滑液，確保順利插入輸送裝置。請勿塗抹於鏡頭本身，因為這可能會妨礙目視(圖 9)。

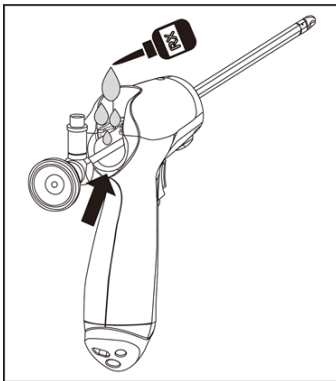


圖 9、插入硬式膀胱鏡鏡頭。

3. 輕輕地將鏡頭插入鏡頭口，並推進位置直到卡入到位。

填注輸送裝置

警語：在填注週期期間，將輸送裝置的尖端遠離患者或人員。尖端所冒出的蒸氣是熱的，會灼傷皮膚。

1. 使用以下步驟填注輸送裝置(圖 10)。

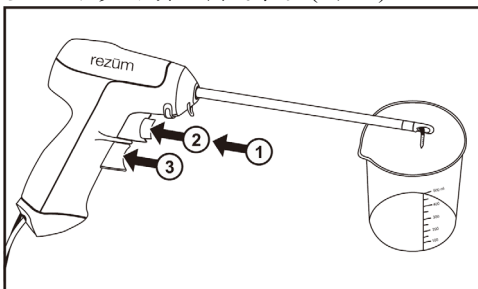


圖 10、啟動蒸氣治療的步驟。

- A. 將輸送裝置尖端固定在廢液容器上。
- 註：**確保尖端保持無菌狀態。
- B. 按下沖洗啟動按鈕(1)和針頭置放按鈕(2)，直到針頭置放完成。置放針頭後，放開兩個按鈕。
 - C. 按下蒸氣啟動按鈕(3)並按住以啟動蒸氣，直到顯示螢幕指示填注週期已完成(約 30 秒)。
 - D. 在填注週期即將結束時，請目視確認蒸氣從針頭尖溢出。
 - E. 填注週期完成後，放開蒸氣啟動按鈕，然後向上按下針頭收回按鈕以收回針頭。
- 注意：**若手指在填注週期完成前放開蒸氣啟動按鈕，蒸氣將自動停止，且將必需重複進行填注步驟。
- F. 如果在填注週期結束前放開蒸氣啟動按鈕，請重複填注週期(步驟 A 至 E)。
 - G. 如果填注週期未成功完成，請重複步驟 A 至 E 或更換輸送裝置。

執行預治療蒸氣週期

1. 透過進行預治療蒸氣週期來啟動怠轉功能。怠轉功能可加熱線圈，保持水處於就緒狀態，以此立即輸送蒸氣。如果此步驟未完成，則在治療之間可能會積聚凝結，這可能導致治療不充分。
2. 按下沖洗啟動按鈕(1)針頭置放按鈕(2)然後啟動蒸氣(3) (圖 10)。
3. 預治療蒸氣週期期間，觀察沖洗出口尖端。
4. 在完成預治療蒸氣週期後，放開蒸氣啟動按鈕，然後向上按下針頭收回按鈕以收回針頭。

註：在將輸送裝置插入患者體內之前，必須完成預治療蒸氣週期。

進行 Rezūm 蒸氣治療

1. 確認主機顯示器顯示治療畫面。
2. 在輸送裝置的軸上塗抹水溶性潤滑或麻醉凝膠。
3. 將燈線和攝影機連接到鏡頭。
4. 用手指輕按沖洗啟動按鈕，以啟動生理食鹽水沖洗。
5. 小心將輸送裝置透過尿道口插入尿道。

警語：使用沖洗啟動按鈕時壓力過大，可能會造成針頭意外置放。

警語：透過鏡頭目視針頭位置，確保針頭可完全收回。若在插入輸送裝置前沒有收回針頭，可能會造成尿道損傷。

警語：不可對本裝置進行改造。當患者正在使用時，請勿試圖維修或保養主機。

6. 檢查攝護腺尿道時，找到攝護腺和膀胱的頂部。手術前的直腸攝護腺超音波(TRUS)和/或膀胱鏡檢查可幫助獲得攝護腺測量結果，以確定適當的治療次數。
7. 估計攝護腺治療的長度(即從膀胱頸到精阜)。該長度視為是蒸氣治療區(圖 11)。

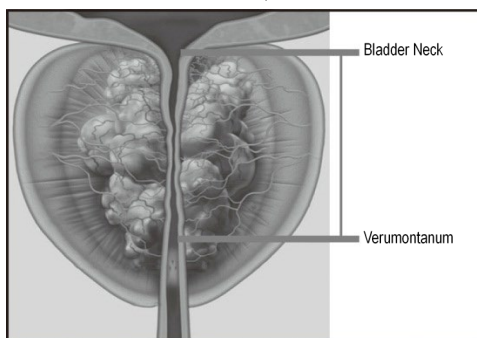


圖 11、攝護腺治療的長度。

8. 根據蒸氣治療區的長度，確定每個分葉的治療次數(表 2)。治療包括一次 9 秒鐘的蒸氣輸送。

確定治療次數(旁葉)的指引

膀胱頸到精阜的距離	每個分葉治療的估計次數
< 2.0 cm	1-2
2.0 - 3.0 cm	2-3
> 3.0 cm	3-4

9. 如果存在中葉並且判斷為需要治療，且如果中葉< 2 cm，則進行一次治療；如果中葉> 2 cm，則進行兩次以上的治療。如果中央區增生導致攝護腺尿道≥35 度的膀胱頸增高，如矢狀 TRUS 所示，則對中央區增大< 2 cm 進行一次治療，而對中央區增大> 2 cm 進行兩次治療。

注意：超過指引建議的治療可能會導致長期的刺激性症狀及/或導尿。

註：每個輸送裝置最多可以輸送 15 次完整治療。

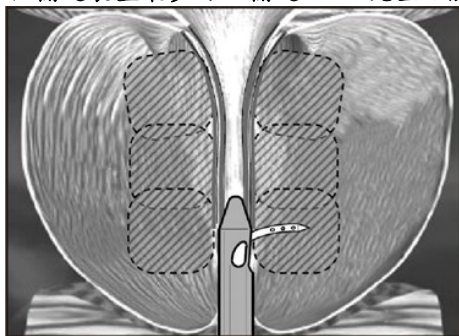


圖 12、6 次蒸氣治療的圖示範例。

警語：務必正確放置針頭。請勿將針頭朝下指向直腸。

10. 透過將裝置的尖端正好定位在膀胱內來開始程序。將輸送裝置旋轉 90 度(水平)，並使裝置軸剛好離開尿道底。
 11. 在保持 90 度旋轉的同時，將輸送裝置拉回尿道，並從膀胱頸向後移 1 cm。如果在膀胱頸的 1 cm 之內進行治療，患者可能會出現短期刺激性症狀。將輸送裝置軸的遠端靠在尿道側壁上。
- 註：**蒸氣治療的最佳位置是在旁葉的嵴處。確保裝置的軸不靠近前部表面，因為這可能會導致治療效果不佳。
- 註：**有時患者的攝護腺解剖結構可能會限制輸送裝置尖端抵達膀胱頸。這可能是由於中央區增生或中葉引起的膀胱頸升高所導致。在這些情況下，請勿強行將裝置穿過組織。確保輸送裝置的尖端位於精阜的近端，並治療精阜近端大部分的旁葉。將輸送裝置向膀胱頸多推進 1 cm，以進行後續的蒸氣治療。這可以使組織鬆弛，以使輸送裝置抵達膀胱頸。如果輸送裝置仍無法抵達膀胱頸，請治療精阜的近端區域。
12. 在置放針頭之前，請穩定輸送裝置，並在整個治療過程中使其穩固不動。
 13. 按住沖洗啟動按鈕的同時，繼續按下針頭置放按鈕，直到針頭置放完成。
 14. 透過檢查是否看不到在發射孔附近的黑色深度標記(應看不見黑色)，以目視確認針頭已完全插入攝護腺。
- 警語：**若針頭置放後其上面的黑色深度標記仍可看見，請勿開始治療。若仍可看見標記，將針更深地推入攝護腺，直到透過鏡頭看不到黑色。若不能放置於正確的位置，傳送約 4 秒的蒸氣以阻斷該部位血流供應，然後向上按壓針頭收回按鈕以收回針頭。在距部分治療部位 1 cm 處重新放置輸送裝置，重複針頭置放步驟。
15. 用手指按下蒸氣啟動按鈕並按住以啟動蒸氣，直到治療週期結束。
- 注意：**一旦置放針頭，請保持輸送裝置的穩定。移動輸送裝置可能會拉伸組織並造成蒸氣洩漏進尿道，而引起尿道刺激。過度的移動也可能造成針頭的壓力，導致針頭難以回收。針頭必須回到原來的插入位置以便於收回。
- 註：**當蒸氣治療開始時，Rezūm 系統會自動追蹤時間，直到編程的治療完成為止，然後自動關閉蒸氣。如果放開蒸氣啟動按鈕，則可以在治療完成之前停止蒸氣。
- 注意：**在蒸氣治療週期期間，請勿放開蒸氣啟動按鈕。如果在週期完成之前放開蒸氣啟動按鈕，蒸氣釋放將自動停止，這可能導致部分治療不完全。
16. 顯示螢幕將顯示每個單獨的治療時間並計算已完成的完整治療次數。
 17. 放開蒸氣啟動按鈕，並向上推動針頭收回按鈕以收回針頭。
- 警語：**在開始程序之前，針頭應完全縮回。在手術過程中，通過觀察鏡觀察針頭位置，確保針頭完全縮回。如果在重新定位輸送裝置之前沒有收回針頭，可能會損壞尿道。。
18. 透過將裝置尖端移至上一個針頭置放位置約 1 cm 遠的地方，重新放置輸送裝置以進行下一次治療。目的為製造相距 1 cm 且與攝護腺尿道平行之連續且重疊病灶。
 19. 在兩次治療之間將裝置保持旋轉 90 度的位置，以免看不到先前的治療位置。
 20. 遵照尿道的自然斜度，以免離頂部太近，即太靠前部。將針頭居中放置在尿道底和頂部之間，如果不居中，則直接針對大部分腺瘤。
 21. 完成步驟 10-20，直到完成首個旁葉的所有治療。每個葉內的最終治療位置應在精阜的近端。
- 警語：**每次治療前，需知道精阜與軸頂相對的位置。所有的治療都應置於靠近精阜。
22. 將輸送裝置返回至膀胱頸處的開始位置，以在對側葉進行治療。將輸送裝置旋轉 90 度，以使針頭插入對立葉上的所需位置。
 23. 重複步驟 10 至 20，直到對第二個分葉已完全接受治療。
 24. 對於旁葉或中葉的攝護腺膀胱內隆起，將輸送裝置放置在距隆起近端邊緣 1 cm 處，並透過將針頭朝中線放置約 45 度來進行蒸氣治療。對於小型中葉(<2 cm)進行一次治療，對於較大的中葉(>2 cm)則進行兩次以上的治療。對於增大的中央區域，將針頭朝組織中線 45 度放置，並在距膀胱頸 1 cm 處進行治療。請勿在尿道底距精阜至少 1 cm 的範圍內進行治療。
- 注意：**手術過程中應注意監測剩餘的生理食鹽水量。若生理實驗水來源是空的，患者可能會因為沒有沖洗水流而出現尿道不適。
25. 放置好鏡頭後，在治療結束後目視檢查尿道和膀胱，然後從尿道中取出輸送裝置。
 26. 要結束此程序，請在主機螢幕上選擇移除裝置，並按照說明進行操作。

程序後

1. 從尿道中取出輸送裝置。
2. 移除膀胱鏡以進行清潔和再治療。
3. 將程序摘要資訊傳輸到可攜式 USB 儲存裝置(選配)。
4. 中斷輸送裝置電纜與主機的連接。
5. 打開滾筒幫浦門，然後從幫浦上移除生理食鹽水沖洗管線。
6. 從注射器支架上移除注射器和水管線。
7. 棄置輸送裝置和注射器。

注意：本產品經使用後，應歸於潛在生物危害性物品。應依照可接受的醫療實務與適用地區、國家和相關規範處置與棄置。

8. 關閉主機。

9. 斷開主機與電源插座的連接。

已通報的不良事件

Rezūm II 樞紐試驗（Pivotal study）的主要安全性指標，是在治療組於術後 3 個月時，證明裝置相關嚴重併發症的綜合觀察率 $\leq 12\%$ 。

本安全性指標所包含的裝置相關嚴重併發症定義如下：

- 直腸或腸胃道損傷（device perforation of the rectum or GI tract）
- 直腸與尿道之間的瘻管形成（device-related rectourethral fistula）
- 術後出現連續超過 21 天的新發（de novo）嚴重尿滯留（severe urinary retention >21 days）

根據調查數據 Rezūm II 樞紐試驗在 5 年追蹤期間所回報並經裁決（adjudicated）的不良事件（AE）摘要如下：試驗中未出現任何預期外（unanticipated）的裝置不良反應，亦未回報新發勃起功能障礙（de novo erectile dysfunction）、直腸壁損傷或瘻管。

治療組與交叉組中，有 57% 的受試者未回報任何與程序或裝置相關的不良事件（AEs）。

共有 6 件與程序及／或裝置相關的嚴重不良事件（SAEs），分別發生於 4 名受試者：

- 一名受試者因未治療的膀胱腔內葉突（intravesical lobe protrusion）而出現延長的尿滯留。
- 第二名受試者對 Xanax 發生過敏反應，因噁心與嘔吐住院。
- 第三名受試者發生膀胱頸攣縮（bladder neck contracture）與膀胱結石，並於 30 天內痊癒。
- 第四名受試者在膀胱鏡檢查後被診斷為泌尿道敗血症（urosepsis），經藥物治療後痊癒。

在第 1–5 年追蹤期間，未發生任何晚期相關不良事件。

在 5 年追蹤期間，89%（189/212）的不良事件已痊癒。

其他潛在不良事件

在 Rezūm II 樞紐試驗中，以下不良事件未被回報：

新發勃起功能障礙、骨盆腔膿瘍、直腸壁損傷、瘻管、溶血、感染、發炎、阻塞、攝護腺囊破裂（prostate capsule perforation）以及昏厥。

施行某種形式的熱能治療或不當使用裝置，有可能導致上述不良反應。

疼痛管理

臨床試驗中並未要求使用特定藥物，並指示研究者依照其臨床判斷與一般實務，決定是否及使用何種藥物，按個案情況進行判斷。

在接受 Rezūm 系統治療的 188 位受試者（治療組 135 位 + 交叉組 53 位）中：

- 170 位（90.4%）**接受了止痛藥物
- 39 位（20.7%）**接受了攝護腺阻斷／硬膜外麻醉
- 19 位（10.1%）**接受了靜脈鎮靜（IV sedation）

導尿

在出院前，治療組有 90%（122 位受試者）進行了導尿，而控制組有 20%（12 位受試者）進行導尿。

在治療組的 122 位立即於術後接受導尿的受試者中：

- 68%（83 位）的導尿原因為「醫師裁量（physician discretion）」；
- 32%（39/122 位）則是因為在出院前的排尿試驗（voiding trial）失敗。

立即術後導尿的平均持續時間為：

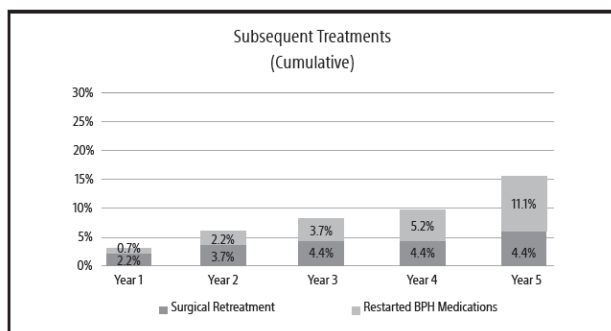
- 治療組：3.4 天
- 控制組：0.9 天

試驗兩組之間導尿率的差異屬於預期之中，因為治療組接受了熱蒸氣（thermal vapor）療法，其所造成的預期性發炎修復過程，可能需要較長的導尿時間。

導尿於手術當天執行之受試者（% (n/N)）	治療組 (N=135)	控制組 (N=61)	交叉組 (N=53)
百分比（% (n/N)）	90.4% (122/135)	19.7% (12/61)	90.6% (48/53)
導尿持續時間（天）			
平均值 ± 標準差（n）	3.4 ± 3.2 (123)	0.9 ± 0.8 (12)	4.0 ± 4.0 (49)
中位數（最小值—最大值）	2.9 (0.0 - 30.9)	0.9 (0.0 - 2.0)	2.8 (0.0 - 23.0)

後續的治療

下方圖表呈現治療組在 5 年追蹤期間的藥物與手術再治療率。



內容物

Rezūm 輸送裝置包含以下拋棄式組件：

- 1 台帶有電纜和管子的無菌遞送裝置
- 1 支無菌注射器
- 1 支無菌針劑穿刺接頭

產品型號規格

UPN	Model Number	Description
M006D2201-0032	D2201	• One sterile Delivery Device with cable and tubing • One sterile syringe • One sterile spike adaptor

製造業者名稱: Boston Scientific Corporation

製造業者地址: 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, MN 55112, USA

醫療器材商名稱：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：臺北市南港區經貿一路 170 號 18 樓及 18 樓之 1、之 2、之 3