Boston Scientific

51318355-03 Rev. A
2021-06
< el >

rezūm™

Κιτ συσκευής χορήγησης για BPH

℞ ONLY

Προσοχή: Η ΟμοσπονδΡΗιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ). Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου και/ή να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου, της διαχείρισης και/ή των τοπικών αρχών.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Αυτή η ενότητα περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια. Η Boston Scientific απαιτεί να διαβάσετε και να κατανοήσετε όλες τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής, τις προφυλάξεις, καθώς και ολόκληρο το εγχειρίδιο χειρισμού πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα Rezūm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εκπαίδευση: Η Boston Scientific απαιτεί από τον ιατρό να έχει λάβει ειδική εκπαίδευση στη διαδικασία του συστήματος Rezūm πριν από τη χρήση. Επικοινωνήστε με την Boston Scientific για περισσότερες πληροφορίες.

Εξοικείωση με τις κυστεοσκοπικές διαδικασίες: Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις κυστεοσκοπικές διαδικασίες και τεχνικές για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη πριν από τη χρήση του συστήματος Rezūm.

Χρήση κατόπιν συνταγογράφησης: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση και χρήση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό (ή κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας).

Επούλωση ιστού μετά από βιοψία ή προηγούμενη χειρουργική επέμβαση προστάτη: Μετά από βιοψία ή προηγούμενη χειρουργική επέμβαση προστάτη, αφήστε τον ιστό να επουλωθεί (π.χ. 30 ημέρες) πριν εκτελέσετε τη διαδικασία του συστήματος Rezūm.

Κύκλος αρχικής πλήρωσης: Στρέψτε τη συσκευή χορήγησης μακριά από τον ασθενή ή το προσωπικό κατά τη διάρκεια του κύκλου αρχικής πλήρωσης. Ο ατμός που βγαίνει από το άκρο είναι καυτός και μπορεί να κάψει το δέρμα.

Πίεση στο κουμπί έκπλυσης: Η άσκηση υπερβολικής πίεσης κατά τη χρήση του κουμπιού ενεργοποίησης έκπλυσης μπορεί να προκαλέσει μη σκοπούμενη έκπτυξη της βελόνας.

Τοποθέτηση της βελόνας: Είναι απαραίτητη η σωστή τοποθέτηση της βελόνας. Μη στρέφετε τη βελόνα προς τα κάτω προς το ορθό.

Θέση του σπερματικού λοφιδίου (Verumontanum): Πριν από κάθε θεραπεία, να γνωρίζετε που βρίσκεται το σπερματικό λοφίδιο (verumontanum) σε σχέση με το άκρο του στελέχους. Όλες οι θεραπείες πρέπει να διενεργούνται εγγύς του σπερματικού λοφιδίου (verumontanum).

Άκρο βελόνας: Μην εκκινείτε τη θεραπεία εάν ο μαύρος δείκτης βάθους επί της βελόνας εξακολουθεί να είναι ορατός μετά την έκπτυξη της βελόνας. Εάν ο δείκτης εξακολουθεί να είναι ορατός, ωθήστε τη βελόνα βαθύτερα μέσα στον προστάτη έως ότου να μην είναι ορατό καθόλου μαύρο χρώμα μέσω του φακού. Εάν δεν μπορείτε να πραγματοποιήσετε σωστή τοποθέτηση, χορηγήστε ατμό για ~4 δευτερόλεπτα για απαγγείωση του σημείου και, στη συνέχεια, αποσύρετε τη βελόνα πιέζοντας προς τα πάνω το κουμπί απόσυρσης βελόνας. Επανατοποθετήστε τη συσκευή χορήγησης περίπου 1 cm από το σημείο όπου έχει διενεργηθεί εν μέρει θεραπεία και επαναλάβετε τα βήματα έκπτυξης βελόνας.

Απόσυρση της βελόνας: Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, η βελόνα θα πρέπει να αποσυρθεί πλήρως. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, διασφαλίστε ότι η βελόνα έχει αποσυρθεί πλήρως βλέποντας τη θέση της βελόνας μέσω του φακού του κυστεοσκοπίου. Εάν η βελόνα δεν έχει αποσυρθεί πριν επανατοποθετήσετε τη συσκευή χορήγησης, μπορεί να προκληθεί βλάβη της ουρήθρας.

Αποστείρωση/Ζημιά στη συσκευασία: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή χορήγησης και το περιεχόμενό της εάν ο αποστειρωμένος φραγμός της συσκευασίας έχει παραβιαστεί, το σφράγισμα έχει υποστεί ζημιά ή η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.

Μη αυτόματη απόσυρση βελόνας: Μην αφαιρείτε τη συσκευή από τον ασθενή εάν η βελόνα δεν έχει αποσυρθεί πλήρως. Σε περίπτωση ατελούς απόσυρσης της βελόνας, αποσύρετε μη αυτόματα τη βελόνα πριν αφαιρέσετε τη συσκευή από τον ασθενή. Για οδηγίες σχετικά με τη μη αυτόματη απόσυρση της βελόνας, δείτε την Ενότητα «Μέθοδος για τη μη αυτόματη απόσυρση της βελόνας». Μην επιχειρείτε να συναρμολογήσετε εκ νέου τη συσκευή για επαναχρησιμοποίηση μετά τη μη αυτόματη απόσυρση της βελόνας.

Διενέργεια σέρβις ή συντήρησης ενώ η συσκευή χρησιμοποιείται σε ασθενή: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Μην επιχειρείτε να κάνετε σέρβις ή συντήρηση της γεννήτριας, ενώ αυτή χρησιμοποιείται σε ασθενή.

Στένωση ουρήθρας: Η στένωση της ουρήθρας θα πρέπει να αποκλειστεί ως αιτία απόφραξης πριν από τη θεραπεία με τη γεννήτρια Rezūm.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προηγούμενη ακτινοβολία: Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση αυτής της θεραπείας σε ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία στην περιοχή της πυέλου.

Συσκευή για μία μόνο χρήση: Η συσκευή χορήγησης προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική αρτιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενή.

Εξωτερική επιφάνεια του φιαλιδίου αποστειρωμένου νερού: Το εξωτερικό μέρος του φιαλιδίου αποστειρωμένου νερού δεν είναι αποστειρωμένο και δεν πρέπει να τοποθετείται στο αποστειρωμένο πεδίο.

Τοποθέτηση της γραμμής έκπλυσης φυσιολογικού ορού στην αντλία φυσιολογικού ορού: Χρησιμοποιήστε τους δείκτες επί της γεννήτριας για να διασφαλίσετε ότι η γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό είναι τοποθετημένη με τη σωστή κατεύθυνση. Εάν η γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό είναι τοποθετημένη με κατεύθυνση προς τα πίσω εντός της αντλίας φυσιολογικού ορού, ο φυσιολογικός ορός δεν θα ρέει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Στάθμη φυσιολογικού ορού που απομένει στον ασκό: Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ώστε να παρακολουθείτε την ποσότητα φυσιολογικού ορού που απομένει στον ασκό. Εάν ο ασκός φυσιολογικού ορού είναι κενός, ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί δυσφορία στην ουρήθρα λόγω της μη ροής υγρού έκπλυσης.

Μετακίνηση της συσκευής χορήγησης: Αφού εκπτυχθεί η βελόνα, να κρατάτε τη συσκευή χορήγησης σταθερή. Η μετακίνηση της συσκευής χορήγησης ενδέχεται να τεντώσει τον ιστό και να προκαλέσει διαρροή ατμού στην ουρήθρα, προκαλώντας πιθανώς ερεθισμό της ουρήθρας. Η ακραία μετακίνηση μπορεί επίσης να προκαλέσει πίεση στη βελόνα, με αποτέλεσμα να υπάρχει δυσκολία κατά την απόσυρση της βελόνας. Η βελόνα πρέπει να επιστρέψει στην αρχική θέση εισαγωγής για να διευκολυνθεί η απόσυρση.

Υπερβολική πλήρωση της κύστης: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να φροντίζετε να παρακολουθείτε την ποσότητα φυσιολογικού ορού που ενσταλλάζεται. Εάν η κύστη δεν είναι κενή, μπορεί να προκληθεί υπερπλήρωση της κύστης. Η γεννήτρια βοηθά να παρακολουθείτε την ποσότητα φυσιολογικού ορού που ενσταλλάζεται.

Συνέχιση ή επιδείνωση των συμπτωμάτων κατώτερης ουροφορου οδου (LUTS): Κατά τη διάρκεια της φάσης επούλωσης, ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει συνέχιση ή επιδείνωση των συμπτωμάτων κατώτερης ουροφόρου οδού (LUTS), πράγμα που μπορεί να απαιτήσει τη χρήση καθετήρα για αρκετές ημέρες. Η κυστεοσκοπική παρέμβαση κατά τη διάρκεια της φάσης επούλωσης μπορεί επίσης να οδηγήσει σε συνέχιση ή επιδείνωση των συμπτωμάτων κατώτερης ουροφόρου οδού (LUTS). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτούς τους τύπους ανεπιθύμητων ενεργειών στην κλινική μελέτη, ανατρέξτε στην ενότητα «Κλινική σύνοψη» των οδηγιών χρήσης.

Φυσιολογικός ορός σε θερμοκρασία δωματίου: Ο φυσιολογικός ορός πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου. Μη χρησιμοποιείτε ψυχρό φυσιολογικό ορό, πράγμα που μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Φακός του κυστεοσκοπίου: Η συσκευή χορήγησης είναι συμβατή με φακό κυστεοσκοπίου Storz™, InnoView™ ή Richard-Wolf™ 4 mm, 30 μοιρών, 30 cm. Η χρήση άλλων φακών κυστεοσκοπίου μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής χορήγησης.

Κύκλος αρχικής πλήρωσης: Εάν πάρετε το δάχτυλό σας από το κουμπί ενεργοποίησης ατμού πριν ολοκληρωθεί ο κύκλος αρχικής πλήρωσης, η έκλυση ατμού θα σταματήσει αυτόματα και τα βήματα αρχικής πλήρωσης θα πρέπει να επαναληφθούν.

Ενεργοποίηση ατμού: Μην ελευθερώνετε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού κατά τη διάρκεια κύκλου θεραπείας ατμού. Εάν ελευθερώσετε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού πριν ολοκληρωθεί ο κύκλος θεραπείας, η έκλυση ατμού θα σταματήσει αυτόματα, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε μερική και ατελή θεραπεία.

Φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα: Διασφαλίστε ότι οι φυσαλίδες αέρα απομακρύνονται από τη σύριγγα. Εάν παγιδευτούν φυσαλίδες στη γραμμή, μπορεί να προκληθεί ανεπαρκής θεραπεία.

Υπερβολικός αριθμός θεραπειών: Οι θεραπείες που υπερβαίνουν τον συνιστώμενο αριθμό θεραπειών που αναφέρεται στις κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να οδηγήσουν σε παρατεταμένα συμπτώματα ερεθισμού ή/και καθετηριασμό.

Οδηγίες απόρριψης: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά βιολογικά επικίνδυνο. Να χειρίζεστε και να απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Rezūm προορίζεται για την ανακούφιση συμπτωμάτων και αποφράξεων που σχετίζονται με την καλοήθη υπερπλασία προστάτη (ΚΥΠ), καθώς και τη μείωση του προστατικού ιστού που σχετίζεται με την ΚΥΠ. Ενδείκνυται για άνδρες με όγκο προστάτη ≥ 30 cm³. Το σύστημα Rezūm ενδείκνυται για θεραπεία του προστάτη με υπερπλασία της κεντρικής ζώης ή/και μέσο λοβό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του συστήματος Rezūm αντενδείκνυται για τα παρακάτω:

- Ασθενείς με εμφύτευμα ουρηθρικού σφιγκτήρα
- Ασθενείς οι οποίοι έχουν εμφυτευμένη πεϊκή πρόθεση
- Ασθενείς με ενεργή ουρολοίμωξη

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ REZŪM

Το σύστημα Rezūm έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση θεραπείας σε ασθενείς με ενοχλητικά συμπτώματα της ουροφόρου οδού που σχετίζονται με την καλοήθη υπερπλασία του προστάτη (ΚΥΠ). Το σύστημα Rezūm χρησιμοποιεί ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων για να δημιουργήσει «υγρή» θερμική ενέργεια με τη μορφή υδρατμών, η οποία στη συνέχεια εγχέεται μέσα στη ζώνη μετάβασης ή/και στον μέσο λοβό του προστατικού ιστού σε ελεγχόμενες δόσεις των 9 δευτερολέπτων. Ο ατμός που εγχέεται στον προστατικό ιστό διασκορπίζεται γρήγορα μέσα από τον διάμεσο χώρο μεταξύ των κυττάρων του ιστού. Καθώς ο ατμός ψύχεται, ο ατμός συμπυκνώνεται αμέσως κατά την επαφή του με τον ιστό και η αποθηκευμένη θερμική ενέργεια απελευθερώνεται, μετουσιώνοντας τις κυτταρικές μεμβράνες και προκαλώντας κυτταρικό θάνατο.

Τα μετουσιωμένα κύτταρα απορροφούνται από τον οργανισμό, πράγμα που μειώνει τον όγκο του προστατικού ιστού δίπλα στην ουρήθρα. Η διαδικασία συμπύκνωσης ατμών προκαλεί επίσης ταχεία πρόπτωση του αγγειακού συστήματος στη ζώνη θεραπείας, με αποτέλεσμα να μην προκαλείται αιμορραγία κατά τη διαδικασία. Μετά από τη θερμική θεραπεία για ΚΥΠ, μικρά τεμάχια ιστού που έχει υποβληθεί σε θεραπεία ενδέχεται να υποστούν απόπτωση και να απορριφθούν μέσω των ούρων. Η διαδικασία αυτή μπορεί να συνεχιστεί για λίγους μήνες μετά τη διαδικασία, ανάλογα με τον ρυθμό επούλωσης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Το σύστημα Rezūm αποτελείται από τα εξής:

- Γεννήτρια Rezūm (επαναχρησιμοποιήσιμη)
- Κιτ συσκευής χορήγησης Rezūm (αναλώσιμο)

ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ REZŪM

Η φορητή γεννήτρια Rezūm παρέχεται μαζί με τα παρακάτω επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα (Εικόνα 1):

- Γεννήτρια
- Ένα καλώδιο τροφοδοσίας

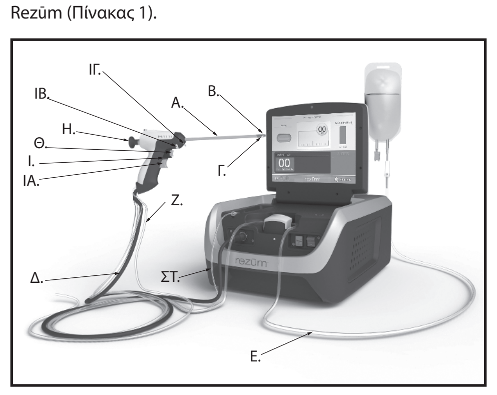
Εικόνα 1. Γεννήτρια Rezūm.

ΚΙΤ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ REZŪM

Το κιτ της συσκευής χορήγησης Rezūm περιέχει τα παρακάτω αναλώσιμα εξαρτήματα:

- Μία αποστειρωμένη συσκευή χορήγησης με καλώδιο και σωλήνωση
- Μία αποστειρωμένη σύριγγα
- Έναν αποστειρωμένο προσαρμογέα ακίδας
- Ένα φιαλίδιο αποστειρωμένου νερού

Λειτουργίες και προδιαγραφές της συσκευής χορήγησης Rezūm (Πίνακας 1).



Εικόνα 2. Εξαρτήματα της συσκευής χορήγησης.

Πίνακας 1. Περιγραφή λειτουργίας της συσκευής χορήγησης

Περιγραφή	Λειτουργία
Α. Στέλεχος	Παρέχει εσώκλειστο κανάλι για τη βελόνα, τη σωλήνωση ατμού, τον φακό του άκαμπτου κυστεοσκοπίου και την καταιόνηση έκπλυσης.
Β. Άκρο	Καθοδηγεί το στέλεχος μέσα στην περιοχή θεραπείας και περιέχει τη βελόνα.
Γ. Βελόνα	Εισάγεται στον στοχευμένο προστατικό ιστό για τη χορήγηση θεραπείας ατμού.
Δ. Καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων	Το καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων αποτελεί τη γραμμή ενέργειας και τις συνδέσεις για τους διακόπτες και τα θερμοστοιχεία.
Ε. Γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό	Παρέχει έκπλυση με φυσιολογικό ορό για καταιόνηση μέσω της συσκευής χορήγησης.
ΣΤ. Γραμμή νερού	Γραμμή για τη μεταφορά νερού μέσα στη συσκευή χορήγησης.
Ζ. Γραμμή παροχέτευσης	Γραμμή που επιτρέπει την παροχέτευση ούρων από την ουροδόχο κύστη.
Η. Θύρα φακού άκαμπτου κυστεοσκοπίου	Παρέχει ασφαλή σύνδεση του φακού άκαμπτου κυστεοσκοπίου με τη συσκευή χορήγησης.
Θ. Κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης	Παρέχει έκπλυση με φυσιολογικό ορό (κανονική, υψηλή). Επάνω, μπροστινό κουμπί (λευκό).
Ι. Κουμπί έκπτυξης βελόνας	Βρίσκεται πίσω από το κουμπί έκπλυσης, διενεργεί έκπτυξη της βελόνας μέσα στον προστατικό ιστό. Επάνω, πίσω κουμπί (γκρι).
ΙΑ. Κουμπί ενεργοποίησης ατμού	Ενεργοποιεί τον ατμό μετά την έκπτυξη της βελόνας. Κάτω κουμπί (μπλε).
ΙΒ. Κουμπί απόσυρσης της βελόνας	Διενεργεί απόσυρση της βελόνας πίσω στο στέλεχος της συσκευής χορήγησης. Γκρι κουμπί που βρίσκεται στο κάτω μέρος του κωνικού ρύγχους.
ΙΓ. Πείρος απελευθέρωσης κωνικού ρύγχους	Αποσπά το στέλεχος από τη συσκευή χορήγησης ώστε να επιτρέπεται η ασφαλής μη αυτόματη απόσυρση της βελόνας μέσα στο στέλεχος εάν δεν λειτουργήσει σωστά το κουμπί απόσυρσης βελόνας.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ REZŪM

Υλικά που παρέχονται από τον χρήστη

Στα άλλα υλικά που απαιτούνται τυπικά για τη διαδικασία του συστήματος Rezūm περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής στοιχεία:

- Τροχήλατο ή σταθερή επιφάνεια για τη γεννήτρια Rezūm
- Δίσκος προετοιμασίας
- Τοπικό αντισηπτικό (π.χ. Betadine)
- Οθόνιο ασθενούς
- Αναλώσιμα υποσέντονα (π.χ. Chux)
- Τετράγωνες γάζες
- Αναισθητική γέλη λιδοκαΐνης ή λιπαντική, υδατοδιαλυτή γέλη
- Παροχή φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία δωματίου (1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L ή 500 ml)
- Στατό για την παροχή φυσιολογικού ορού
- Φακός άκαμπτου κυστεοσκοπίου Storz, InnoView ή Richard-Wolf 4 mm, 30 μοιρών, 30 cm
- Πηγή φωτός και καλώδιο
- Βιντεοκάμερα και οθόνη ενδείξεων, συσκευή καταγραφής προαιρετικά
- Κάδος αποστράγγισης
- Αιμοστατική λαβίδα

Προετοιμασία του ασθενούς

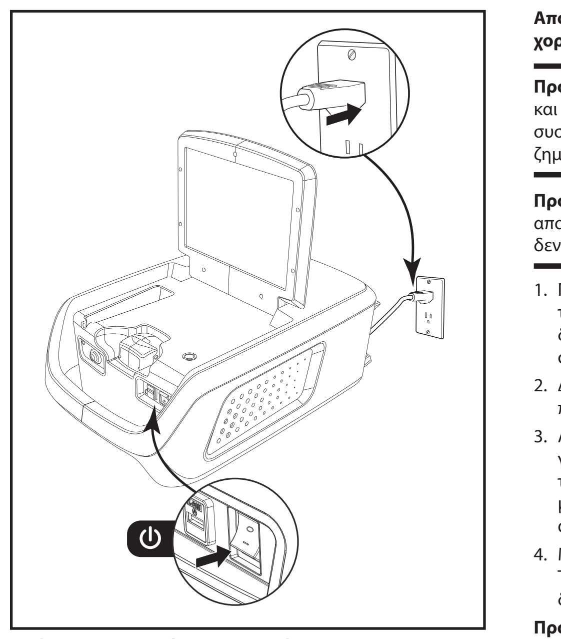
1. Πριν από τη διαδικασία, χορηγήστε το φάρμακο κατά του πόνου ή/και του άγχους που προτιμά ο ιατρός. Εάν χρησιμοποιούνται από του στόματος φάρμακα, αφήστε να περάσει επαρκής χρόνος ώστε τα φάρμακα να φτάσουν σε μέγιστα επίπεδα.
2. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να εκκενώσει πλήρως την κύστη του πριν από τη διαδικασία.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να φροντίζετε να παρακολουθείτε την ποσότητα φυσιολογικού ορού που ενσταλλάζεται. Εάν η κύστη δεν είναι κενή, μπορεί να προκληθεί υπερπλήρωση της κύστης. Η γεννήτρια βοηθά να παρακολουθείτε την ποσότητα φυσιολογικού ορού που ενσταλλάζεται.

3. Δέκα λεπτά πριν από τη διαδικασία, προετοιμάστε και σκεπάστε με οθόνιο τον ασθενή σύμφωνα με τις τυπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την κυστεοσκόπηση.
4. Τοποθετήστε τον ασθενή στη θέση λιθοτομής. Διασφαλίστε ότι οι γλουτοί ακουμπούν στην άκρη της τράπεζας ώστε να επιτρέπεται η είσοδος αρκετά βαθιά στην ανατομία και να διευκολύνεται η περιστροφή της συσκευής χορήγησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Ενεργοποίηση της γεννήτριας Rezūm

1. Η γεννήτρια θα πρέπει να τοποθετείται κοντά στον ασθενή και σε πρίζα για την παροχή ηλεκτρικής τροφοδοσίας στη μονάδα.
2. Τοποθετήστε τον δίσκο προετοιμασίας ή το τροχήλατο κοντά στη γεννήτρια.
3. Ανοίξτε την οθόνη ενδείξεων.
4. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της γεννήτριας στην πρίζα (Εικόνα 3).

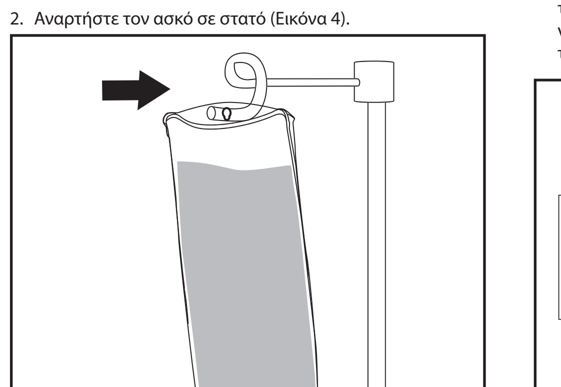


Εικόνα 3. Ενεργοποίηση της γεννήτριας Rezūm.

5. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια.
6. Η γεννήτρια είναι σε ανενεργή κατάσταση μέχρι να συνδεθεί έγκυρη συσκευή χορήγησης.

Προετοιμασία του ασκού αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού

1. Λάβετε έναν νέο ασκό φυσιολογικού ορού. Οι επιλογές όγκου των 500 mL, 1000 mL, 2000 mL, 3000 mL, 4000 mL και 5000 mL είναι συμβατές με τη γεννήτρια Rezūm.
2. Αναρτήστε τον ασκό σε στατό (Εικόνα 4).



Εικόνα 4. Αναρτήστε τον ασκό φυσιολογικού ορού στο στατό.

Σημείωση: ΔΕΝ απαιτείται ακίδα ασκού. Η ακίδα ασκού είναι προσυνδεδεμένη στη σωλήνωση της γραμμής φυσιολογικού ορού της συσκευής χορήγησης.

Προσοχή: Ο φυσιολογικός ορός πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου. Μην χρησιμοποιείτε ψυχρό φυσιολογικό ορό διότι μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Αποσυσκευασία του περιεχομένου του κιτ συσκευής χορήγησης

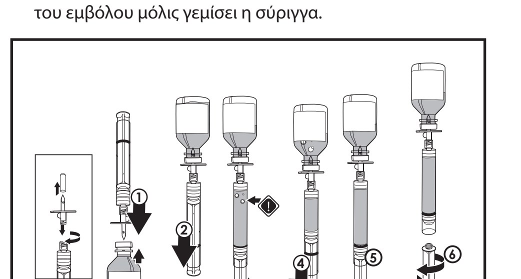
Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή χορήγησης και το περιεχόμενό της εάν ο αποστειρωμένος φραγμός της συσκευασίας έχει παραβιαστεί, το σφράγισμα έχει υποστεί ζημιά ή η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.

Προσοχή: Το εξωτερικό μέρος του φιαλιδίου αποστειρωμένου νερού 50 ml δεν είναι αποστειρωμένο και δεν πρέπει να τοποθετείται στο αποστειρωμένο πεδίο.

1. Πριν το ανοίξετε, επιθεωρήστε την ακεραιότητα της εξωτερικής και εσωτερικής συσκευασίας για να διασφαλίσετε τη στειρότητα. Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Δημιουργήστε αποστειρωμένο πεδίο και τοποθετήστε μια ποσότητα λιπαντικής γέλης στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Αφαιρέστε το φιαλίδιο αποστειρωμένου νερού από τη γωνία της συσκευασίας. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το φιαλίδιο νερού και σκουπίστε με αποστειρωμένο μαντιλάκι. Τοποθετήστε τη φιάλη έξω από το αποστειρωμένο πεδίο.
4. Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε το κάλυμμα Tyvek™ από τον δίσκο και αφαιρέστε και απορρίψτε τον δίσκο συγκράτησης.

Προετοιμασία της σύριγγας

1. Χρησιμοποιώντας κατάλληλες άσηπτες πρακτικές, αφαιρέστε τη σύριγγα και τον προσαρμογέα ακίδας.
2. Συνδέστε τον προσαρμογέα ακίδας με τη σύριγγα. Διασφαλίστε ότι τα άκρα σύνδεσης παραμένουν αποστειρωμένα.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την ακίδα και εισαγάγετε την ακίδα μέσα στο φιαλίδιο αποστειρωμένου νερού.
4. Αναστρέψτε το φιαλίδιο αποστειρωμένου νερού και τραβήξτε αργά προς τα πίσω το στέλεχος του εμβόλου για να γεμίσει η σύριγγα (Εικόνα 5). Αφαιρέστε το στέλεχος του εμβόλου μόλις γεμίσει η σύριγγα.



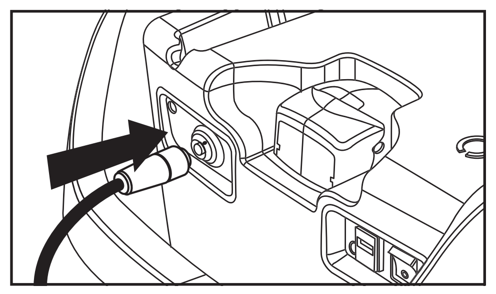
Εικόνα 5. Πλήρωση της σύριγγας.

Προσοχή: Διασφαλίστε ότι οι φυσαλίδες αέρα απομακρύνονται από τη σύριγγα. Εάν παγιδευτούν φυσαλίδες στη γραμμή, μπορεί να προκληθεί ανεπαρκής θεραπεία.

5. Ενώ διατηρείτε τη σύριγγα συνδεδεμένη με τον προσαρμογέα ακίδας και το φιαλίδιο αποστειρωμένου νερού, αφήστε την στην άκρη έξω από το αποστειρωμένο πεδίο.

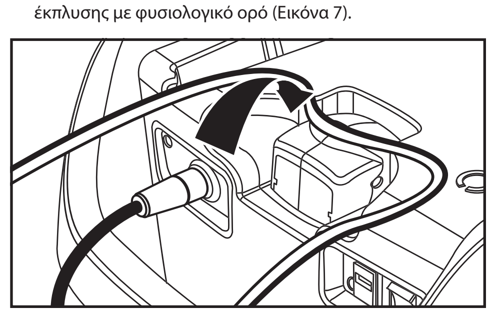
Ρύθμιση της συσκευής χορήγησης Rezūm

1. Αφαιρέστε το καλώδιο ραδιοσυχνοτήτων της συσκευής χορήγησης και συνδέστε το στη γεννήτρια, διασφαλίζοντας ότι η λευκή κουκκίδα στο επάνω μέρος του βύσματος είναι ευθυγραμμισμένη με την κόκκινη κουκκίδα στη θύρα της γεννήτριας (Εικόνα 6).



Εικόνα 6. Σύνδεση του καλωδίου στη γεννήτρια.

2. Διασφαλίστε ότι η βελόνα έχει αποσυρθεί στη συσκευή χορήγησης.
3. Αφαιρέστε τη γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό και τη γραμμή νερού από τον δίσκο.
4. Τοποθετήστε τη γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό στην αντλία φυσιολογικού ορού. Διασφαλίστε ότι η γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό εδράζεται έτσι ώστε η πόρτα της αντλίας φυσιολογικού ορού να μπορεί να κλείνει απαλά. Ευθυγραμμίστε τους έγχρωμους δείκτες που υπάρχουν επί της γεννήτριας και της γραμμής έκπλυσης με φυσιολογικό ορό (Εικόνα 7).



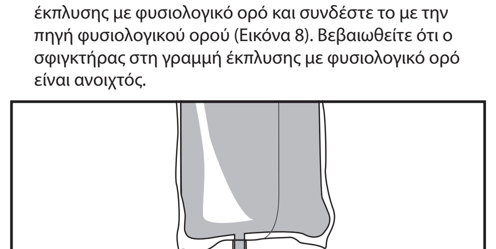
Εικόνα 7. Τοποθέτηση της γραμμής έκπλυσης με φυσιολογικό ορό μέσα στην αντλία φυσιολογικού ορού.

Προσοχή: Δείτε τους δείκτες επί της γεννήτριας για να διασφαλίσετε ότι η γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό είναι τοποθετημένη στη σωστή κατεύθυνση. Εάν η γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό είναι τοποθετημένη με κατεύθυνση προς τα πίσω εντός της αντλίας φυσιολογικού ορού, ο φυσιολογικός ορός δεν θα ρέει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

5. Κλείστε τη θύρα της αντλίας φυσιολογικού ορού πριν επιχειρήσετε να συνδέσετε το άκρο της γραμμής έκπλυσης με φυσιολογικό ορό στον ασκό φυσιολογικού ορού.

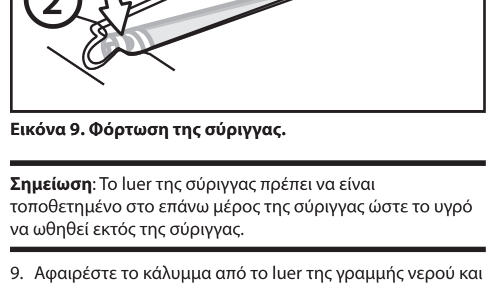
Σημείωση: Εάν το άκρο της γραμμής έκπλυσης με φυσιολογικό ορό έχει συνδεθεί με τον ασκό φυσιολογικού ορού πριν τοποθετήσετε τη γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό στην αντλία φυσιολογικού ορού και κλείσετε την πόρτα της αντλίας φυσιολογικού ορού, μπορεί να διαρρεύσει φυσιολογικός ορός.

6. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το άκρο της γραμμής έκπλυσης με φυσιολογικό ορό και συνδέστε το με την πηγή φυσιολογικού ορού (Εικόνα 8). Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας στη γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό είναι ανοιχτός.



Εικόνα 8. Σύνδεση της γραμμής έκπλυσης με φυσιολογικό ορό στον ασκό φυσιολογικού ορού.

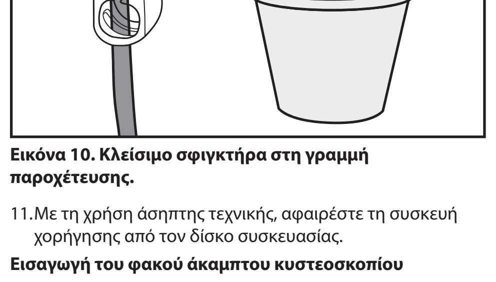
7. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα ακίδας και το φιαλίδιο αποστειρωμένου νερού από τη σύριγγα.
8. Τοποθετήστε τη γεμάτη σύριγγα στη βάση στήριξης σύριγγας (Εικόνα 9).



Εικόνα 9. Φόρτωση της σύριγγας.

Σημείωση: Το luer της σύριγγας πρέπει να είναι τοποθετημένο στο επάνω μέρος της σύριγγας ώστε το υγρό να ωθηθεί εκτός της σύριγγας.

9. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το luer της γραμμής νερού και συνδέστε τη σύριγγα με τη γραμμή νερού στρέφοντας το luer στην προπληρωμένη σύριγγα.
10. Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, κλείστε τον σφιγκτήρα στη γραμμή παροχέτευσης για να διασφαλίσετε ότι ρέει φυσιολογικός ορός μέσω της συσκευής χορήγησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (Εικόνα 10).



Εικόνα 10. Κλείσιμο σφιγκτήρα στη γραμμή παροχέτευσης.

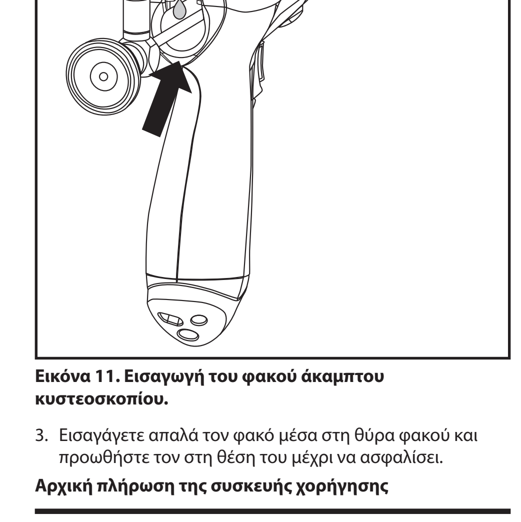
11. Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον δίσκο συσκευασίας.

Εισαγωγή του φακού άκαμπτου κυστεοσκοπίου

Η συσκευή χορήγησης είναι συμβατή με φακό άκαμπτου κυστεοσκοπίου Storz, InnoView ή Richard-Wolf 4 mm, 30 μοιρών, 30 cm. Ο φακός παρέχει άμεση απεικόνιση ή απεικόνιση μέσω βιντεοκάμερας ώστε να βοηθά τον ιατρό να τοποθετήσει τη βελόνα της συσκευής χορήγησης εντός της προστατικής ουρήθρας.

Προσοχή: Η συσκευή χορήγησης είναι συμβατή με φακό κυστεοσκοπίου Storz, InnoView ή Richard-Wolf 4 mm, 30 μοιρών, 30 cm. Η χρήση άλλων φακών κυστεοσκοπίου μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής χορήγησης.

1. Επιθεωρήστε και διασφαλίστε ότι ο φακός καθαρίζεται και προετοιμάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Επικαλύψτε το στέλεχος του φακού κοντά στο άκρο του φακού με αναισθητική γέλη λιδοκαΐνης ή υδατοδιαλυτό λιπαντικό για να διασφαλίσετε την ομαλή εισαγωγή στη συσκευή χορήγησης. Μην επικαλύπτετε τον ίδιο τον φακό, διότι αυτό μπορεί να παρεμποδίσει την απεικόνιση (Εικόνα 11).



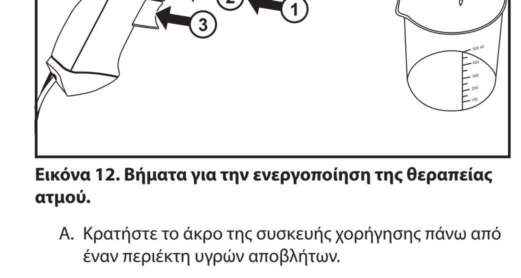
Εικόνα 11. Εισαγωγή του φακού άκαμπτου κυστεοσκοπίου.

3. Εισαγάγετε απαλά τον φακό μέσα στη θύρα φακού και προωθήστε τον στη θέση του μέχρι να ασφαλίσει.

Αρχική πλήρωση της συσκευής χορήγησης

Προειδοποίηση: Στρέψτε τη συσκευή χορήγησης μακριά από τον ασθενή ή το προσωπικό κατά τη διάρκεια του κύκλου αρχικής πλήρωσης. Ο ατμός που βγαίνει από το άκρο είναι καυτός και μπορεί να κάψει το δέρμα.

1. Διενεργήστε αρχική πλήρωση τη συσκευής χορήγησης με τη χρήση των παρακάτω βημάτων (Εικόνα 12):



Εικόνα 12. Βήματα για την ενεργοποίηση της θεραπείας ατμού.

Α. Κρατήστε το άκρο της συσκευής χορήγησης πάνω από έναν περιέκτη υγρών αποβλήτων.

Σημειωση: Διασφαλίστε ότι το άκρο παραμένει αποστειρωμένο.

Β. Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης (1) και το κουμπί έκπτυξης βελόνας (2) μέχρι να εκπτυχθεί η βελόνα. Ελευθερώστε και τα δύο κουμπιά μόλις εκπτυχθεί η βελόνα.

Γ. Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού (3) και κρατήστε το πιεσμένο για να ενεργοποιήσετε τον ατμό μέχρι η οθόνη ενδείξεων να δείξει ότι ο κύκλος αρχικής πλήρωσης ολοκληρώθηκε (περίπου 30 δευτερόλεπτα).

Δ. Προς το τέλος του κύκλου αρχικής πλήρωσης, επαληθεύστε οπτικά ότι βγαίνει ατμός από το άκρο της βελόνας.

Ε. Όταν ο κύκλος αρχικής πλήρωσης ολοκληρωθεί, ελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού και αποσύρετε τη βελόνα ωθώντας προς τα επάνω το κουμπί απόσυρσης βελόνας.

Προσοχή: Εάν πάρετε το δάχτυλό σας από το κουμπί ενεργοποίησης ατμού πριν ολοκληρωθεί ο κύκλος αρχικής πλήρωσης, η έκλυση ατμού θα σταματήσει αυτόματα και τα βήματα αρχικής πλήρωσης θα πρέπει να επαναληφθούν.

ΣΤ. Εάν το κουμπί ενεργοποίησης ατμού ελευθερωθεί πριν ολοκληρωθεί ο κύκλος αρχικής πλήρωσης, επαναλάβετε τον κύκλο αρχικής πλήρωσης (βήματα Α έως Ε).

Ζ. Εάν ο κύκλος αρχικής πλήρωσης δεν ολοκληρωθεί με επιτυχία, επαναλάβετε τα βήματα Α έως Ε ή αντικαταστήστε τη συσκευή χορήγησης.

Εκτέλεση του κύκλου ατμού προκαταρκτικής θεραπείας

1. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία αδράνειας λειτουργώντας έναν κύκλο ατμού προκαταρκτικής θεραπείας. Η λειτουργία αδράνειας θερμαίνει το πηνίο ώστε να διατηρεί το νερό σε κατάσταση ετοιμότητας προκειμένου να είναι άμεση η χορήγηση του ατμού. Εάν δεν ολοκληρωθεί αυτό το βήμα, μπορεί να σχηματιστεί συμπύκνωση μεταξύ των θεραπειών, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή θεραπεία.
2. Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης (1), το κουμπί έκπτυξης βελόνας (2) και, στη συνέχεια, το κουμπί ενεργοποίησης ατμού (3) (Εικόνα 12).
3. Κατά τη διάρκεια του κύκλου ατμού προκαταρκτικής θεραπείας, πρέπει να παρατηρείται έξοδος φυσιολογικού ορού έκπλυσης από το άκρο.
4. Όταν ο κύκλος ατμού προκαταρκτικής θεραπείας ολοκληρωθεί, ελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού και αποσύρετε τη βελόνα ωθώντας προς τα επάνω το κουμπί απόσυρσης βελόνας.

Σημείωση: Ο κύκλος ατμού προκαταρκτικής θεραπείας πρέπει να ολοκληρωθεί πριν εισαγάγετε τη συσκευή χορήγησης στον ασθενή.

Εκτέλεση της θεραπείας ατμού Rezūm

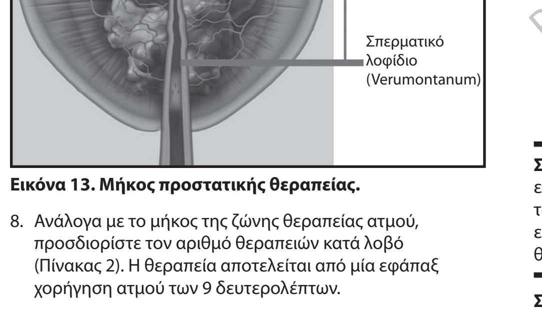
1. Επαληθεύστε ότι η οθόνη ενδείξεων της γεννήτριας εμφανίζει την οθόνη θεραπείας.
2. Επικαλύψτε το στέλεχος της συσκευής χορήγησης με υδατοδιαλυτή λιπαντική γέλη ή αναισθητική γέλη.
3. Συνδέστε το καλώδιο φωτός και την βιντεοκάμερα στον φακό του κυστεοσκοπίου.
4. Με το δάχτυλο, ενεργοποιήστε την έκπλυση με φυσιολογικό ορό πιέζοντας απαλά το κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης.
5. Εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή χορήγησης μέσα στην ουρήθρα, μέσω του στομίου της ουρήθρας.

Προειδοποίηση: Η άσκηση υπερβολικής πίεσης κατά τη χρήση του κουμπιού ενεργοποίησης έκπλυσης μπορεί να προκαλέσει μη σκοπούμενη έκπτυξη της βελόνας.

Προειδοποίηση: Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, η βελόνα θα πρέπει να αποσυρθεί πλήρως. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πριν από την επανατοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει αποσυρθεί πλήρως βλέποντας τη θέση της βελόνας μέσω του φακού του κυστεοσκοπίου. Εάν η βελόνα δεν αποσυρθεί πριν από την επανατοποθέτηση του οργάνου τοποθέτησης, μπορεί να προκληθεί βλάβη στην ουρήθρα.

Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Μην επιχειρείτε να κάνετε σέρβις ή συντήρηση της γεννήτριας, ενώ αυτή χρησιμοποιείται σε ασθενή.

6. Κατά την εξέταση της προστατικής ουρήθρας, εντοπίστε την κορυφή του προστάτη και της κύστης. Αν διενεργηθεί διορθικό υπερηχογράφημα (TRUS) ή/και κυστεοσκόπηση πριν από τη διαδικασία, αυτό μπορεί να βοηθήσει στη λήψη μετρήσεων του προστάτη ώστε να προσδιοριστεί ο κατάλληλος αριθμός θεραπειών.
7. Αξιολογήστε το μήκος της προστατικής θεραπείας (π.χ. από τον αυχένα της κύστης έως το σπερματικό λοφίδιο (verumontanum). Το μήκος αυτό θεωρείται η ζώνη θεραπείας ατμού (Εικόνα 13).


Αυχένας της ουροδόχου κύστης
Σπερματικό λοφίδιο (Verumontanum)

Εικόνα 13. Μήκος προστατικής θεραπείας.

8. Ανάλογα με το μήκος της ζώνης θεραπείας ατμού, προσδιορίστε τον αριθμό θεραπειών κατά λοβό (Πίνακας 2). Η θεραπεία αποτελείται από μία εφάπαξ χορήγηση ατμού των 9 δευτερολέπτων.

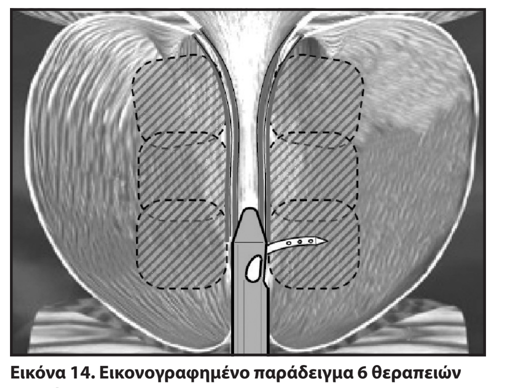
Πίνακας 2. Κατευθυντήριες οδηγίες για τον προσδιορισμό του αριθμού θεραπειών (πλάγιος λοβός).

Απόσταση από τον αυχένα της κύστης έως το σπερματικό λοφίδιο (verumontanum)	Εκτιμώμενος αριθμός θεραπειών ανά λοβό
< 2,0 cm	1-2
2,0 – 3,0 cm	2-3
> 3,0 cm	3-4

9. Εάν υπάρχει μέσος λοβός και κρίνεται ότι χρήζει θεραπείας, χορηγήστε μία θεραπεία εάν ο μέσος λοβός είναι < 2 cm και δύο ή περισσότερες θεραπείες εάν ο μέσος λοβός είναι > 2 cm. Εάν η υπερπλασία της κεντρικής ζώνης συμβάλλει σε ανυψωμένο αυχένα κύστης με προστατική ουρηθρική γωνία ≥35 μοιρών, όπως αποδεικνύεται από οβελιαίο διορθικό υπερηχογράφημα (TRUS), χορηγήστε μία θεραπεία για διογκωμένη κεντρική ζώνη < 2 cm και δύο θεραπείες για διογκωμένη κεντρική ζώνη > 2 cm.

Προσοχή: Οι θεραπείες που υπερβαίνουν τον συνιστώμενο αριθμό θεραπειών που αναφέρεται στις κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να οδηγήσουν σε παρατεταμένα συμπτώματα ερεθισμού ή/και καθετηριασμό.

Σημείωση: Με κάθε συσκευή χορήγησης μπορείτε να χορηγήσετε 15 πλήρεις θεραπείες το μέγιστο.



Εικόνα 14. Εικονογραφημένο παράδειγμα 6 θεραπειών ατμού.

Προειδοποίηση: Είναι απαραίτητη η σωστή τοποθέτηση της βελόνας. Μη στρέφετε τη βελόνα προς τα κάτω προς το ορθό.

10. Εκκινήστε τη διαδικασία τοποθετώντας το άκρο της συσκευής ακριβώς μέσα στην κύστη. Περιστρέψτε τη συσκευή χορήγησης κατά 90 μοίρες (οριζόντια) και φέρτε το στέλεχος της συσκευής ακριβώς εκτός του δαπέδου της ουρήθρας.
11. Ενώ διατηρείτε την περιστροφή 90 μοιρών, τραβήξτε τη συσκευή χορήγησης πίσω στην ουρήθρα και τοποθετήστε την 1 cm προς τα πίσω έναντι του αυχένα της κύστης. Εάν χορηγηθεί θεραπεία εντός 1 cm από τον αυχένα της κύστης, ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει βραχυπρόθεσμα συμπτώματα ερεθισμού. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο της συσκευής χορήγησης έναντι του πλευρικού τοιχώματος της ουρήθρας.

Σημείωση: Η βέλτιστη τοποθέτηση για τη θεραπεία ατμού είναι στην κορυφή του πλάγιου λοβού. Διασφαλίστε ότι το στέλεχος της συσκευής δεν είναι κοντά στην πρόσθια επιφάνεια, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστη θεραπεία.

Σημείωση: Σε ορισμένες περιπτώσεις, η προστατική ανατομία του ασθενή ενδέχεται να μην επιτρέπει στο άκρο της συσκευής χορήγησης να φτάσει στον αυχένα της κύστης. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε ανυψωμένο αυχένα της κύστης λόγω υπερπλασίας της κεντρικής ζώνης ή μέσου λοβού. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μην ωθείτε βίαια τη συσκευή μέσα από τον ιστό. Διασφαλίστε ότι το άκρο της συσκευής χορήγησης βρίσκεται εγγύς ως προς το σπερματικό λοφίδιο (verumontanum) και χορηγήστε θεραπεία στο μεγάλο τμήμα του πλάγιου λοβού εγγύς ως προς το σπερματικό λοφίδιο (verumontanum). Προωθήστε τη συσκευή χορήγησης ανά διαστήματα του 1 cm προς τον αυχένα της κύστης για να χορηγήσετε επακόλουθες θεραπείες ατμού. Η ενέργεια αυτή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη χαλάρωση του ιστού ώστε η συσκευή χορήγησης να μπορεί να φτάσει στον αυχένα της κύστης. Εάν η συσκευή χορήγησης εξακολουθεί να μην μπορεί να φτάσει στον αυχένα της κύστης, χορηγήστε θεραπεία στην περιοχή που βρίσκεται εγγύς ως προς το σπερματικό λοφίδιο (verumontanum).

12. Σταθεροποιήστε τη συσκευή χορήγησης πριν εκπτύξετε τη βελόνα και παραμείνετε εντελώς ακίνητοι καθ' όλη τη διάρκεια χορήγησης της θεραπείας.
13. Ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης, συνεχίστε να πιέζετε το κουμπί έκπτυξης βελόνας μέχρι να εκπτυχθεί η βελόνα.
14. Επαληθεύστε οπτικά ότι η βελόνα έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στον προστάτη ελέγχοντας ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι ορατός ο μαύρος δείκτης βάθους ακριβώς εγγύς ως προς τις οπές εκπομπής (δεν πρέπει να φαίνεται καθόλου μαύρο χρώμα).

Προειδοποίηση: Μην εκκινείτε τη θεραπεία εάν ο μαύρος δείκτης βάθους επί της βελόνας εξακολουθεί να είναι ορατός μετά την έκπτυξη της βελόνας. Εάν ο δείκτης εξακολουθεί να είναι ορατός, ωθήστε τη βελόνα βαθύτερα μέσα στον προστάτη έως ότου να μην είναι ορατό καθόλου μαύρο χρώμα μέσω του φακού. Εάν δεν μπορείτε να πραγματοποιήσετε σωστή τοποθέτηση, χορηγήστε ατμό για ~4 δευτερόλεπτα για απαγγείωση του σημείου και, στη συνέχεια, αποσύρετε τη βελόνα πιέζοντας προς τα πάνω το κουμπί απόσυρσης βελόνας. Επανατοποθετήστε τη συσκευή χορήγησης περίπου 1 cm από το σημείο όπου έχει διενεργηθεί εν μέρει θεραπεία και επαναλάβετε τα βήματα έκπτυξης βελόνας.

15. Με το δάχτυλο, πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού και κρατήστε το πιεσμένο για να ενεργοποιήσετε τον ατμό μέχρι να ολοκληρωθεί ο κύκλος θεραπείας.

Προσοχή: Αφού εκπτυχθεί η βελόνα, να κρατάτε το όργανο τοποθέτησης σταθερό. Η κίνηση του οργάνου τοποθέτησης ενδέχεται να τεντώσει τον ιστό και να προκαλέσει διαρροή ατμού στην ουρήθρα, προκαλώντας πιθανώς ερεθισμό της ουρήθρας. Η ακραία μετακίνηση μπορεί επίσης να προκαλέσει πίεση στη βελόνα, με αποτέλεσμα να υπάρχει δυσκολία κατά την απόσυρση της βελόνας. Η βελόνα πρέπει να επιστρέψει στην αρχική θέση εισαγωγής για να διευκολυνθεί η απόσυρση.

Σημείωση: Όταν αρχίζει η θεραπεία ατμού, το σύστημα Rezūm παρακολουθεί αυτόματα τον χρόνο μέχρι να ολοκληρωθεί η προγραμματισμένη θεραπεία και, στη συνέχεια, διακόπτει αυτόματα τη χορήγηση ατμού. Μπορείτε να διακόψετε τη χορήγηση ατμού πριν ολοκληρωθεί η θεραπεία εάν ελευθερώσετε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού.

Προσοχή: Μην ελευθερώνετε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού κατά τη διάρκεια κύκλου θεραπείας ατμού. Εάν ελευθερώσετε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού πριν ολοκληρωθεί ο κύκλος, η έκλυση ατμού θα σταματήσει αυτόματα, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε μερική και ατελή θεραπεία.

16. Η οθόνη ενδείξεων θα δείξει τον χρόνο κάθε μεμονωμένης θεραπείας και θα μετρήσει τον αριθμό των πλήρων θεραπειών που ολοκληρώθηκαν.
17. Ελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης ατμού και ωθήστε προς τα πάνω το κουμπί απόσυρσης βελόνας για να αποσύρετε τη βελόνα.

Προειδοποίηση: Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, η βελόνα θα πρέπει να αποσυρθεί πλήρως. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πριν από την επανατοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει αποσυρθεί πλήρως βλέποντας τη θέση της βελόνας μέσω του φακού του κυστεοσκοπίου. Εάν η βελόνα δεν αποσυρθεί πριν από την επανατοποθέτηση του οργάνου τοποθέτησης, μπορεί να προκληθεί βλάβη στην ουρήθρα.

18. Επανατοποθετήστε τη συσκευή χορήγησης για την επόμενη θεραπεία μετακινώντας το άκρο της συσκευής περίπου 1 cm περιφερικά ως προς την προηγούμενη θέση όπου τοποθετήθηκε η βελόνα. Ο στόχος είναι η δημιουργία παρακείμενων, επικαλυπτόμενων αλλοιώσεων, με απόσταση 1 cm μεταξύ τους, που εκτείνονται παράλληλα ως προς την προστατική ουρήθρα.
19. Διατηρήστε την περιστροφή της συσκευής υπό 90 μοίρες μεταξύ των θεραπειών ώστε να μην χάσετε την οπτική επαφή με τη θέση της προηγούμενης θεραπείας.
20. Ακολουθήστε τη φυσική κλίση της ουρήθρας ώστε να μην πλησιάσετε υπερβολικά κοντά στην οροφή, π.χ. υπερβολικά προς τα εμπρός. Κεντράρετε τη βελόνα μεταξύ του δαπέδου και της οροφής της ουρήθρας και στοχεύστε στον όγκο του αδενώματος απευθείας εάν δεν είναι κεντραρισμένο.
21. Ολοκληρώστε τα βήματα 10-20 μέχρι να ολοκληρωθούν όλες οι θεραπείες στον πρώτο πλάγιο λοβό. Η τελική θέση θεραπείας εντός κάθε λοβού πρέπει να είναι στην εγγύς πλευρά του σπερματικού λοφιδίου (verumontanum).

Προειδοποίηση: Πριν από κάθε θεραπεία, να γνωρίζετε που βρίσκεται το σπερματικό λοφίδιο σε σχέση με το άκρο του στελέχους. Όλες οι θεραπείες πρέπει να διενεργούνται εγγύς του σπερματικού λοφιδίου (verumontanum).

22. Επιστρέψτε τη συσκευή χορήγησης στη θέση εκκίνησης στον αυχένα της κύστης για θεραπείες στον λοβό της αντίθετης πλευράς. Περιστρέψτε τη συσκευή χορήγησης 90 μοίρες ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή της βελόνας στην επιθυμητή θέση στον λοβό της αντίθετης πλευράς.
23. Επαναλάβετε τα βήματα 10 έως 20 μέχρι να ολοκληρωθεί η θεραπεία στον δεύτερο λοβό.
24. Για ενδοκυστικές προστατικές προεξοχές είτε του πλάγιου είτε του μέσου λοβού, τοποθετήστε τη συσκευή χορήγησης 1 cm από το εγγύς άκρο της προεξοχής και χορηγήστε τη θεραπεία ατμού με τη βελόνα τοποθετημένη περίπου 45 μοίρες προς τη μέση γραμμή. Χορηγήστε μία θεραπεία για μικρό μέσο λοβό (<2 cm) και δύο ή περισσότερες θεραπείες για μεγαλύτερο μέσο λοβό (>2 cm). Για διογκωμένη κεντρική ζώνη, χορηγήστε θεραπείες 1 cm από τον αυχένα της κύστης, με τη βελόνα τοποθετημένη υπό 45 μοίρες προς τη μέση γραμμή του ιστού. Μη χορηγείτε θεραπεία στο δάπεδο της ουρήθρας εντός τουλάχιστον 1 cm από το σπερματικό λοφίδιο (verumontanum).

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να φροντίζετε να παρακολουθείτε τη στάθμη του φυσιολογικού ορού που απομένει στον ασκό. Εάν ο ασκός φυσιολογικού ορού είναι κενός, ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί δυσφορία στην ουρήθρα λόγω της μη ροής υγρού έκπλυσης.

25. Με τον φακό στη θέση του, επιθεωρήστε οπτικά την ουρήθρα και την κύστη στο τέλος της θεραπείας και αποσύρετε τη συσκευή χορήγησης από την ουρήθρα.
26. Για να ολοκληρωθεί η διαδικασία, επιλέξτε «Αφαίρεση συσκευής» στην οθόνη της γεννήτριας και ακολουθήστε τις οδηγίες.

Μετά τη διαδικασία

1. Αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από την ουρήθρα.
2. Αφαιρέστε τον φακό του κυστεοσκοπίου για καθαρισμό και επανεπεξεργασία.
3. Μεταφέρετε τις συνοπτικές πληροφορίες διαδικασίας σε μια φορητή συσκευή μνήμης USB (Προαιρετικά).
4. Αποσυνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής χορήγησης από τη γεννήτρια.
5. Ανοίξτε την πόρτα της αντλίας κυλίνδρων και αφαιρέστε τη γραμμή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό από την αντλία.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα και τη γραμμή νερού από τη βάση στήριξης σύριγγας.
7. Απορρίψτε τη συσκευή χορήγησης και τη σύριγγα.

Προσοχή: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά βιολογικά επικίνδυνο. Να χειρίζεστε και να απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τις ισχύουσες τοπικές και κρατικές κατευθυντήριες οδηγίες.

8. Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια.
9. Αποσυνδέστε τη γεννήτρια από την πρίζα.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΗΣ ΚΥΣΤΗΣ

Εάν χρειαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορείτε να παροχετεύσετε την κύστη μέσω της συσκευής χορήγησης.

1. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει αποσυρθεί.
2. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής χορήγησης στην κύστη για να διενεργήσετε παροχέτευση.
3. Ξεσφίξτε τον σφιγκτήρα της γραμμής παροχέτευσης.
4. Αφαιρέστε τον φακό του κυστεοσκοπίου για να επισπεύσετε την παροχέτευση της κύστης.
5. Επιλέξτε «Παροχέτευση κύστης» στη γεννήτρια για επαναφορά του στοιχείου «Ενστάλαξη φυσ. ορού».
6. Όταν ολοκληρωθεί η παροχέτευση της κύστης, συσφίξτε ξανά τη γραμμή παροχέτευσης.

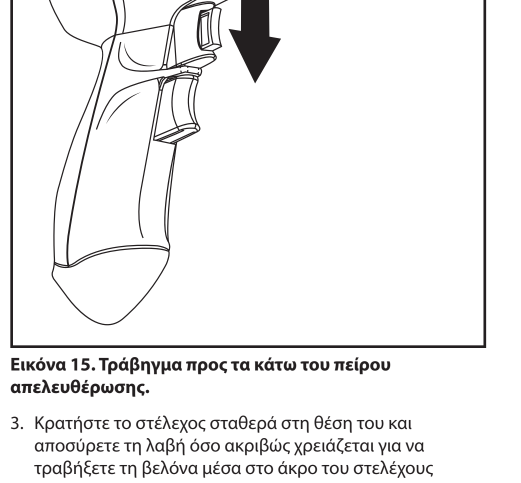
ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΟΠΤΙΚΟΥ ΠΕΔΙΟΥ ΚΑΙ/Η ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΘΡΟΜΒΟΥ

1. Για να διώξετε τις φυσαλίδες από το οπτικό πεδίο ή/και να διαλύσετε κάποιο θρόμβο, ενεργοποιήστε τη λειτουργία έκπλυσης Turbo Flush πατώντας δύο φορές και κρατώντας πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης.
2. Όταν αποκατασταθεί η απεικόνιση, ελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης. Η έκπλυση θα διενεργηθεί με κανονικό ρυθμό την επόμενη φορά που θα συμπλέξετε το κουμπί ενεργοποίησης έκπλυσης.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

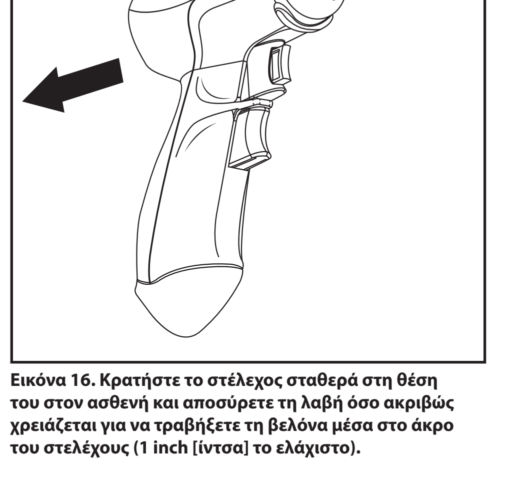
Σε περίπτωση που το κουμπί απόσυρσης βελόνας αποτύχει να αποσύρει τη βελόνα πλήρως μέσα στο στέλεχος της συσκευής χορήγησης, ακολουθήστε τα βήματα παρακάτω για να αποσύρετε μη αυτόματα τη βελόνα μέσα στο στέλεχος της συσκευής χορήγησης πριν αφαιρέσετε τη συσκευή χορήγησης από την ουρήθρα. Αυτό δεν θα συμβεί κατά την κανονική χρήση και έχει σχεδιαστεί μόνο ως εφεδρική λύση σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής.

1. Αποσυνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής χορήγησης από τη γεννήτρια.
2. Με τη χρήση αιμοστατικής λαβίδας ή άλλης συσκευής, τραβήξτε προς τα κάτω και αφαιρέστε τον πείρο απελευθέρωσης που βρίσκεται κάτω από το κωνικό ρύγχος για να αποσυμπλέξετε το συγκρότημα στελέχους από τη λαβή της συσκευής χορήγησης (Εικόνα 15).

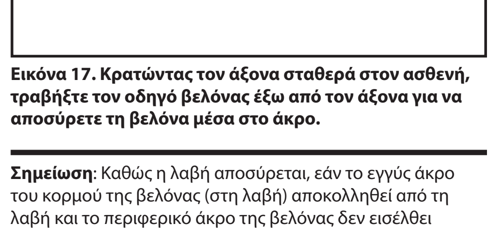


Εικόνα 15. Τράβηγμα προς τα κάτω του πείρου απελευθέρωσης.

3. Κρατήστε το στέλεχος σταθερά στη θέση του και αποσύρετε τη λαβή όσο ακριβώς χρειάζεται για να τραβήξετε τη βελόνα μέσα στο άκρο του στελέχους (1 inch [ίντσα] το ελάχιστο) (Εικόνα 16).



Εικόνα 16. Κρατήστε το στέλεχος σταθερά στη θέση του στον ασθενή και αποσύρετε τη λαβή όσο ακριβώς χρειάζεται για να τραβήξετε τη βελόνα μέσα στο άκρο του στελέχους (1 inch [ίντσα] το ελάχιστο).



Εικόνα 17. Κρατώντας τον άξονα σταθερά στον ασθενή, τραβήξτε τον οδηγό βελόνας έξω από τον άξονα για να αποσύρετε τη βελόνα μέσα στο άκρο.

Σημείωση: Καθώς η λαβή αποσύρεται, εάν το εγγύς άκρο του κορμού της βελόνας (στη λαβή) αποκολληθεί από τη λαβή και το περιφερικό άκρο της βελόνας δεν εισέλθει στο άκρο του στελέχους, τραβήξτε τον μπεζ ορθογώνιο πλαστικό σωλήνα ο οποίος προεξέχει από το στέλεχος, για να αποσύρετε με το χέρι το περιφερικό άκρο της βελόνας μέσα στο άκρο του στελέχους (Εικόνα 17).

4. Ενώ διατηρείτε το άκρο της βελόνας εντός του στελέχους, αφαιρέστε τη συσκευή χορήγησης από τον ασθενή.
5. Εάν η θεραπεία είναι ελλιπής, επαναρχίστε τη διαδικασία με νέα συσκευή χορήγησης και ολοκληρώστε τη διαδικασία.
6. Αναφέρετε όλες τις περιπτώσεις μη αυτόματης απόσυρσης βελόνας στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific. Καθαρίστε τη συσκευή και επιστρέψτε την στην Boston Scientific.

Προειδοποίηση: Μην αφαιρείτε τη συσκευή από τον ασθενή εάν η βελόνα δεν έχει αποσυρθεί πλήρως. Σε περίπτωση ατελούς απόσυρσης της βελόνας, αποσύρετε μη αυτόματα τη βελόνα πριν αφαιρέσετε τη συσκευή από τον ασθενή. Μην επιχειρείτε να συναρμολογήσετε εκ νέου τη συσκευή για επαναχρησιμοποίηση μετά από τη μη αυτόματη απόσυρση της βελόνας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Φακός άκαμπτου κυστεοσκοπίου

Για τη φροντίδα, τον καθαρισμό και τον χειρισμό, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ένθετου συσκευασίας του φακού του άκαμπτου κυστεοσκοπίου.

Συσκευή χορήγησης Rezūm

Η συσκευή χορήγησης αποστέλλεται αποστειρωμένη. Εάν ο αποστειρωμένος φραγμός της συσκευασίας έχει παραβιαστεί ή λείπει, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η συσκευή χορήγησης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ούτε να επαναποστειρώνεται. Προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Η συσκευή χορήγησης συσκευάζεται για εύκολη μεταφορά στο αποστειρωμένο πεδίο. Ο χειρισμός της συσκευής χορήγησης πρέπει να γίνεται πάντα με προσοχή. Η περιοχή αποθήκευσης πρέπει να αερίζεται καλά και το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή χορήγησης σύμφωνα με τους περιβαλλοντικούς κανονισμούς στην περιοχή σας για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

Προσοχή: Η συσκευή χορήγησης προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική αρτιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενή.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 24.8031in x 20.4724in Mapfold, 92238525A), IFU, MB, REZUM, el, 51318355-03A

Black (K) ΔE ≤5.0

Γεννήτρια Rezūm™

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και αποθηκεύστε το καλώδιο μαζί με τη γεννήτρια.
2. Καθαρίστε τη γεννήτρια σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χειρισμού της γεννήτριας Rezūm.
3. Κλείστε την οθόνη ενδείξεων για να την προστατεύσετε από τυχόν ζημιά.
4. Αποθηκεύστε τη γεννήτρια Rezūm σε ασφαλή, καθαρό και ξηρό χώρο.
5. Για τη μεταφορά της γεννήτριας Rezūm γεννήτρια, χρησιμοποιήστε τη λαβή.

Απόρριψη του προϊόντος, των παρελκομένων και των υλικών συσκευασίας

Απορρίψτε όλα τα προϊόντα, τα παρελκόμενα και τα υλικά συσκευασίας σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΣΥΝΟΨΗ ΘΕΜΕΛΙΩΔΟΥΣ (PIVOTAL) ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Εισαγωγή

Σκοπός της θεμελιώδους μελέτης Rezūm II ήταν να καταδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος Rezūm και να αξιολογηθεί η επίδρασή του σε μέτρια έως βαριά συμπτώματα του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος λόγω καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ). Η μελέτη ήταν μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη (2:1), ελεγχόμενη, μονά τυφλή μελέτη που περιελάμβανε άνδρες ≥50 ετών με συμπτωματική ΚΥΠ και όγκο προστάτη 30 cm^3 ≤80 cm^3. Συνολικά, 197 ασθενείς εγγράφηκαν στη μελέτη. Από τους 197 συνολικούς ασθενείς που εγγράφηκαν, 136 τυχαιοποιήθηκαν στο σκέλος θεραπείας και 61 στο σκέλος ελέγχου. Μετά την άρση της τυφλοποίησης στους 3 μήνες, το χρονικό πλαίσιο παρακολούθησης για το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας της μελέτης, οι ασθενείς του σκέλους ελέγχου που επέλεξαν να συνεχίσουν επαναξιολογήθηκαν βάσει των κριτηρίων ένταξης για να διαπιστωθεί εάν ήταν κατάλληλοι για συμμετοχή σε μια μελέτη διασταυρούμενης μετάβασης (Crossover) για τη λήψη θερμικής θεραπείας με υδρατμούς. Πενήντα τρεις (53) από τους 61 ασθενείς του σκέλους ελέγχου κρίθηκαν κατάλληλοι και επέλεξαν να συμμετάσχουν στη μελέτη διασταυρούμενης μετάβασης. Οι ασθενείς του σκέλους θεραπείας και οι ασθενείς της μελέτης διασταυρούμενης μετάβασης παρακολουθήθηκαν επί 5 έτη μετά τη διαδικασία.

Τα δημογραφικά στοιχεία κατά την έναρξη για όλους τους εγγεγραμμένους ασθενείς παρουσιάζονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Δημογραφικά στοιχεία κατά την έναρξη – Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας.

Χαρακτηριστικό	Όλοι οι ασθενείς, N=197 (1)		Σκέλος θεραπείας, N=136 (1)		Σκέλος ελέγχου, N=61		Τιμή p
	Μέση +/- τυπική απόκλιση		Μέση +/- τυπική απόκλιση		Μέση +/- τυπική απόκλιση		
Ηλικία κατά τη διαλογή, έτη	62,9 ± 7,0		63,0 ± 7,1		62,9 ± 7,0		0,9136
Βάρος, kg	90,1 ± 16,7		90,5 ± 16,4		89,2 ± 17,4		0,6199
Ύψος, cm	177,6 ± 8,0		177,4 ± 8,2		178,2 ± 7,6		0,5375
Δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ)	28,5 ± 4,6		28,7 ± 4,4		28,1 ± 5,0		0,3630
Εθνική καταγωγή	**n**	**% (n/N)**	**n**	**% (n/N)**	**n**	**% (n/N)**	**Τιμή p**
Αμερινδοί ή ιθαγενείς της Αλάσκας	0	0,0% (0/197)	0	0,0% (0/136)	0	0,0% (0/61)	Δεν διατίθεται
Ασιάτες	1	0,5% (1/197)	1	0,7% (1/136)	0	0,0% (0/61)	0,5019
Μαύροι ή Αφροαμερικανοί	18	9,1% (18/197)	15	11,0% (15/136)	3	4,9% (3/61)	0,1687
Ιθαγενείς της Χαβάης ή άλλων νήσων του Ειρηνικού	0	0,0% (0/197)	0	0,0% (0/136)	0	0,0% (0/61)	Δεν διατίθεται
Λευκοί	165	83,8% (165/197)	111	81,6% (111/136)	54	88,5% (54/61)	0,2243
Ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί	21	10,7% (21/197)	11	8,1% (11/136)	10	16,4% (10/61)	0,0807
Άλλοι	1	0,5% (1/197)	1	0,7% (1/136)	0	0,0% (0/61)	0,5019

(1) Ένας ασθενής απέσυρε τη συγκατάθεσή του πριν από τη θεραπεία. Ως εκ τούτου, συνολικός αριθμός ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία = 196 και αριθμός ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Rezūm στο σκέλος θεραπείας = 135.

Ο Πίνακας 4 παρουσιάζει τις μεταβλητές του προστάτη και της ΚΥΠ κατά την έναρξη που αναφέρθηκαν για όλους τους ασθενείς.

Πίνακας 4: Μεταβλητές προστάτη και ΚΥΠ κατά την έναρξη – Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας.

Μεταβλητή προστάτη και ΚΥΠ	Όλοι οι ασθενείς (N=197)	Σκέλος θεραπείας (N=136)	Σκέλος ελέγχου (N=61)	Τιμή p
	Μέση ± Τυπική (n) ή % (X/Y)			
PSA	2,1 ± 1,6 (197)	2,1 ± 1,5 (136)	2,0 ± 1,6 (61)	0,6948
IPSS	21,9 ± 4,7 (197)	22,0 ± 4,8 (136)	21,9 ± 4,7 (61)	0,8562
Όγκος προστάτη, cm^3	45,4 ± 13,0 (197)	45,9 ± 12,9 (136)	44,5 ± 13,3 (61)	0,5087
Qmax	10,1 ± 2,2 (197)	9,9 ± 2,2 (136)	10,4 ± 2,1 (61)	0,2165
PVR	83,1 ± 51,4 (197)	82,0 ± 51,5 (136)	85,5 ± 51,6 (61)	0,6573
Σε περίοδο έκπλυσης φαρμάκου	18,3% (36/197)	15,4% (21/136)	24,6% (15/61)	0,1245

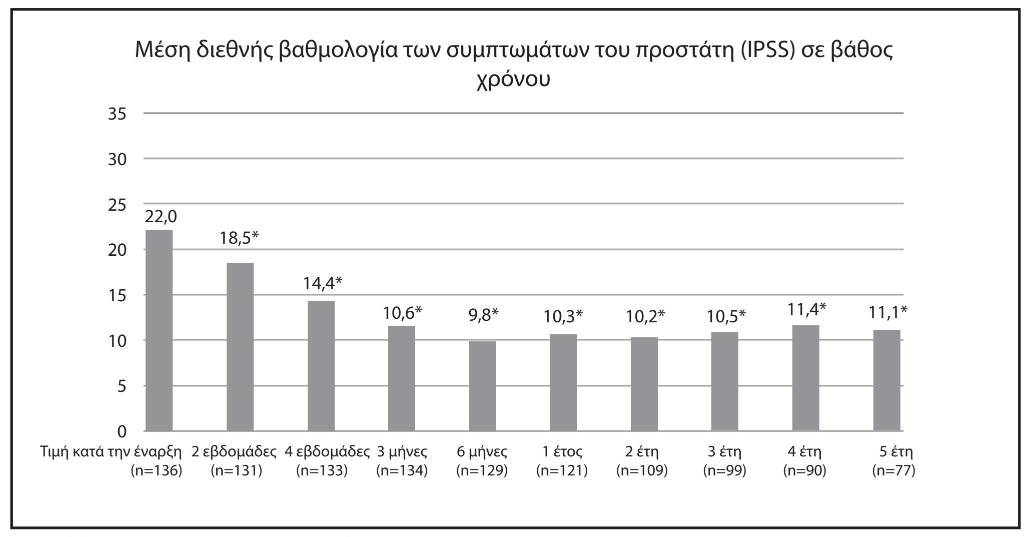
Αποτελεσματικότητα

Το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας για αυτήν την τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη βασίστηκε στη σύγκριση της βελτίωσης των συμπτωμάτων της ΚΥΠ από την τιμή κατά την έναρξη έως τους 3 μήνες μετά τη διαδικασία, όπως μετρήθηκε από την IPSS, για το σκέλος θεραπείας και το σκέλος ελέγχου.

Το σκέλος θεραπείας αποτελείτο από ασθενείς που έλαβαν εγχύσεις υδρατμών σε στοχευμένες ζώνες του προστάτη. Το σκέλος ελέγχου αποτελείτο από ασθενείς που υποβλήθηκαν σε άκαμπτη κυστεοσκόπηση με προσομειωμένους ήχους ενεργής θεραπείας. Στο σκέλος θεραπείας καταδείχτηκε κλινικά και στατιστικά σημαντική μέση βελτίωση σε σύγκριση με το σκέλος ελέγχου. Η διαφορά μεταξύ των δύο σκελών ήταν εξαιρετικά σημαντική και επιτεύχθηκε το προκαθορισμένο, πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας (p<0,0001).

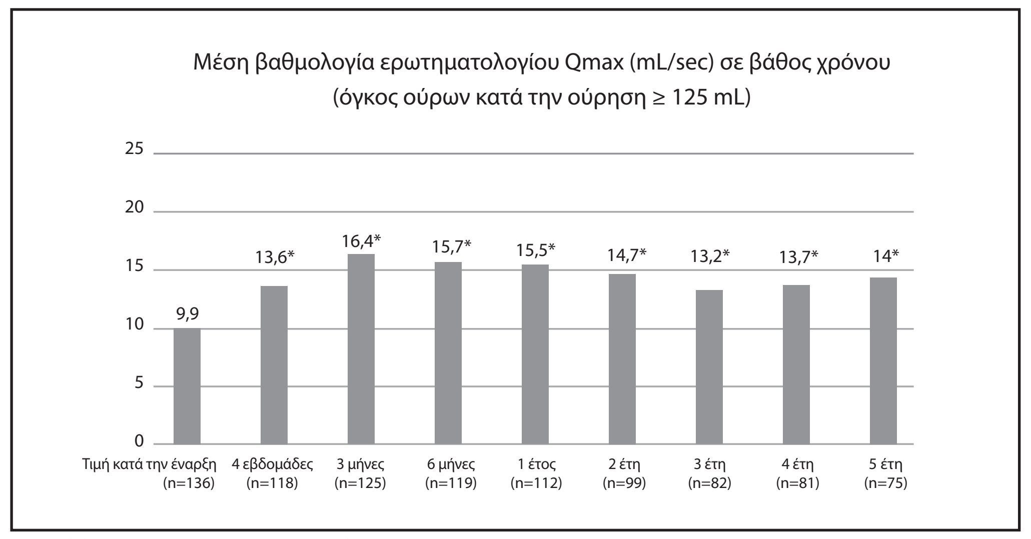
Τα γραφήματα παρακάτω συνοψίζουν τις εκβάσεις για το σκέλος θεραπείας σε διάστημα 5 ετών για τα ερωτηματολόγια IPSS, Qmax και Ποιότητας ζωής.

Γραφική παράσταση 1. Μέση Διεθνής Βαθμολογία των Συμπτωμάτων του Προστάτη (IPSS) σε βάθος χρόνου.



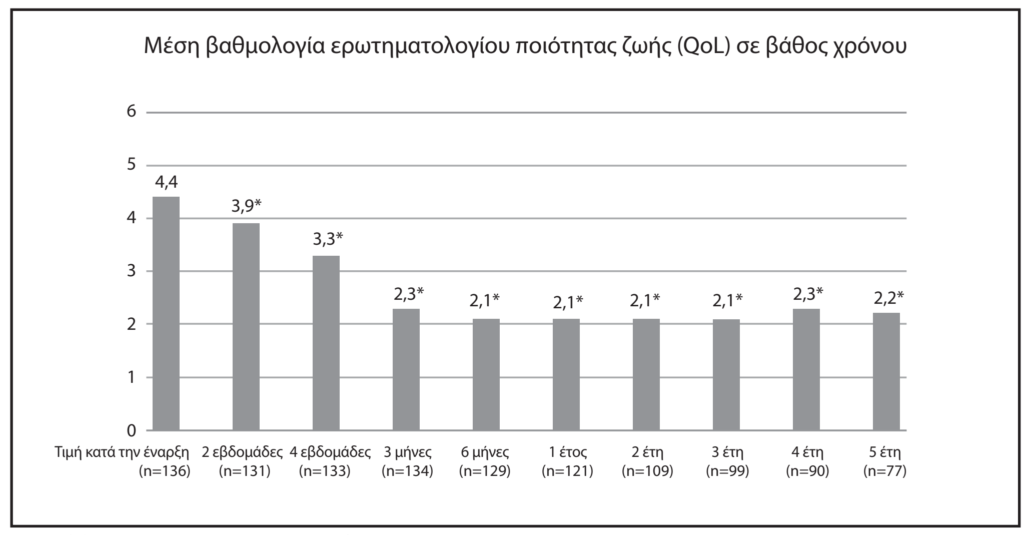
*Οι μεταβολές σε σχέση με την τιμή κατά την έναρξη είναι σημαντικές, p< 0,001.

Γραφική παράσταση 2. Μέση Qmax σε βάθος χρόνου.



*Οι μεταβολές σε σχέση με την τιμή κατά την έναρξη είναι σημαντικές, p< 0,001.

Γραφική παράσταση 3. Μέση βαθμολογία ερωτηματολογίου ποιότητας ζωής (QoL) σε βάθος χρόνου.



*Οι μεταβολές σε σχέση με την τιμή κατά την έναρξη είναι σημαντικές, p< 0,001.

ΑΝΑΦΕΡΘΕΙΣΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το πρωτεύον τελικό σημείο ασφαλείας για τη θεμελιώδη μελέτη Rezūm II ήταν να καταδειχθεί το σύνθετο παρατηρηθέν ποσοστό σοβαρών επιπλοκών που σχετίζονται με το όργανο μετά τη διαδικασία, που στο σκέλος θεραπείας ήταν ≤12% στους 3 μήνες μετά τη διαδικασία. Τα συμβάντα ασφαλείας που περιλαμβάνονται στο σύνθετο ποσοστό σοβαρών επιπλοκών που σχετίζονται με το όργανο για αυτό το τελικό σημείο ασφαλείας ορίζονται ως εξής: Διάτρηση του ορθού ή του γαστρεντερικού σωλήνα από το όργανο. Σχηματισμός συριγγίου που σχετίζεται με το όργανο μεταξύ του ορθού και της ουρήθρας ή νεοεμφανισθείσα σοβαρή κατακράτηση ούρων που διαρκεί περισσότερο από 21 συνεχείς ημέρες μετά τη θεραπεία.

Μια σύνοψη των ανεπιθύμητων ενεργειών (AE) που αναφέρθηκαν και τεκμηριώθηκαν στη θεμελιώδη μελέτη Rezūm II εντός 5 ετών παρακολούθησης, παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα. Δεν παρουσιάστηκαν μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το όργανο ούτε υπήρξαν αναφορές νεοεμφανιζόμενης στυτικής δυσλειτουργίας, τραυματισμού του τοιχώματος του ορθού ή συριγγίου. Στο πενήντα επτά τοις εκατό των ασθενών στο σκέλος θεραπείας και στη μελέτη διασταυρούμενης μετάβασης δεν αναφέρθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με τη διαδικασία ή το όργανο. Αναφέρθηκαν συνολικά 6 σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ΣΑΕ) που σχετίζονται με τη διαδικασία ή/και το όργανο σε 4 συνολικά ασθενείς στο σκέλος θεραπείας και στη μελέτη διασταυρούμενης μετάβασης. Ο ένας ασθενής παρουσίασε εκτεταμένη κατακράτηση ούρων λόγω μη αντιμετωπισθείσας ενδοκυστικής προεξοχής λοβού. Ο δεύτερος ασθενής παρουσίασε αλλεργική αντίδραση στο Xanax και εισήχθη στο νοσοκομείο για ναυτία και έμετο. Ο τρίτος ασθενής παρουσίασε στένωση του αυχένα της ουροδόχου κύστης και λίθους κύστης, τα οποία υποχώρησαν εντός 30 ημερών. Ο τέταρτος ασθενής διαγνώστηκε με ουροσήψη μετά από κυστεοσκόπηση, η οποία υποχώρησε με χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.

Δεν σημειώθηκαν καθυστερημένες ανεπιθύμητες ενέργειες από τα έτη 1-5. Έως την παρακολούθηση 5 ετών, 89% (189/212) των ανεπιθύμητων ενεργειών υποχώρησαν.

Πίνακας 5. Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το όργανο ή τη διαδικασία μετά από ενεργή θεραπεία με Rezūm (συμπεριλαμβανομένων του σκέλους θεραπείας και των ασθενών διασταυρούμενης μετάβασης).

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Αριθμός ασθενών Σύνολο	Σχετιζόμενες με το όργανο	Σχετιζόμενες με τη διαδικασία	ΣΑΕ	Ανεπιθύμητες ενέργειες που υποχώρησαν
Δυσουρία	34 (33, 17,5%)	32 (32, 16,9%)	34 (33, 17,5%)	0 (0, 0,0%)	33
Μακροσκοπική αιματουρία	23 (23, 12,2%)	23 (23, 12,2%)	23 (23, 12,2%)	0 (0, 0,0%)	23
Αιμοσπερμία	12 (12, 6,3%)	12 (12, 6,3%)	12 (12, 6,3%)	0 (0, 0,0%)	12
Συχνουρία	11 (11, 5,8%)	11 (11, 5,8%)	11 (11, 5,8%)	0 (0, 0,0%)	9
Κατακράτηση ούρων	11 (9, 4,8%)	11 (9, 4,8%)	11 (9, 4,8%)	1 (1, 0,5%)	11
Λοίμωξη της ουροφόρου οδού (UTI), πιθανολογούμενη	10 (9, 4,8%)	6 (6, 3,2%)	10 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	10
Μείωση του όγκου εκσπερματίσματος	9 (9, 4,8%)	8 (8, 4,2%)	9 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	3
Επιτακτική ούρηση	9 (9, 4,8%)	9 (9, 4,8%)	9 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	7
Απουσία εκσπερμάτισης	5 (5, 2,6%)	3 (3, 1,6%)	5 (5, 2,6%)	0 (0, 0,0%)	0
Τελική στάγδην ούρηση	5 (5, 2,6%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Λοίμωξη της ουροφόρου οδού, αποδεδειγμένη με καλλιέργεια ούρων	5 (5, 2,6%)	4 (4, 2,1%)	5 (5, 2,6%)	0 (0, 0,0%)	5
Επιδιδυμίτιδα	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Στυτική δυσλειτουργία, επιδεινούμενη	4 (4, 2,1%)	3 (3, 1,6%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	0
Πόνος/δυσφορία κατά την εκσπερμάτιση	4 (3, 1,6%)	3 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	4
Πόνος/δυσφορία στην πύελο	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Προστατίτιδα	4 (4, 2,1%)	3 (3, 1,6%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Στένωση ουρήθρας	4 (3, 1,6%)	4 (3, 1,6%)	4 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	4
Μακροσκοπική αιματουρία με πήγματα	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Αιματουρία, διαλείπουσα, μη επιπλεκόμενη	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Ατελής κένωση της κύστης	3 (3, 1,6%)	2 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Πόνος/δυσφορία στο πέος	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Πτωχή ροή	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Ροή με μορφή ψεκασμού (Splayed)	3 (3, 1,6%)	2 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Μακροσκοπική αιματουρία με κατακράτηση	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Μικροσκοπική αιματουρία	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Επιτακτική ακράτεια ούρων	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Λοίμωξη της ουροφόρου οδού (UTI)	2 (2, 1,1%)	1 (1, 0,5%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Άγχος	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Δυσλειτουργία του καθετήρα	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Καθυστέρηση της επούλωσης	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Πυρετός	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Διστακτικότητα έναρξης της ούρησης	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Συμπτώματα ερεθισμού κατά την ούρηση	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Ναυτία	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Πόνος/δυσφορία στον δεξιό όρχι	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Άλγος/δυσφορία, κοιλιακή	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Πόνος/δυσφορία, άκρου	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Πόνος/δυσφορία, άλλα	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Πόνος/δυσφορία, περίνεο	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Διάτρηση, προστάτης	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Λίθοι προστάτη	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Παλίνδρομη εκσπερμάτιση, επιβεβαιωμένη	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	0
Σήψη	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Ουρολοίμωξη, προφύλαξη	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Ουρηθρικός τραυματισμός	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Ακράτεια ούρων, μεικτή	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	0
Ακράτεια ούρων, από προσπάθεια	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Έμετος	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Άλλη (2)	7 (5, 2,6%)	3 (2, 1,1%)	7 (5, 2,6%)	2 (1, 0,5%)	7
Σύνολο	**212 (82, 43,4%)**	**180 (76, 40,2%)**	**210 (82, 43,4%)**	**6 (4, 2,1%)**	**189**

(2) Ορισμένες AE κατακυρώθηκαν από την Επιτροπή κλινικών εκδηλώσεων (CEC) ως «άλλη». Αυτές οι περιγραφές AE στα ερευνητικά κέντρα περιελάμβαναν σύσπαση του αυχένα της ουροδόχου κύστης (σοβαρή), σχηματισμό λίθων ουροδόχου κύστης (σοβαρή), μείωση της ευχαρίστησης του οργασμού, υπόταση, φλεβίτιδα του βραχίονα (αριστερά), πυουρία και έρπητα ζωστήρα στον αριστερό κάτω μηρό.

Άλλες δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχουν αναφερθεί στη θεμελιώδη μελέτη Rezūm II: νεοεμφανιζόμενη στυτική δυσλειτουργία, πυελικό απόστημα, τραυματισμός τοιχώματος του ορθού και συρίγγιο. Η χορήγηση μιας μορφής θερμικής θεραπείας ή η κακή χρήση του οργάνου ενδέχεται να δημιουργήσει τις εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διαχείριση πόνου

Κατά την κλινική μελέτη δεν απαιτήθηκε η χρήση συγκεκριμένων φαρμάκων και οι ερευνητές κλήθηκαν να χρησιμοποιήσουν την κλινική τους κρίση και την τυπική πρακτική για τον προσδιορισμό των τυχόν φαρμάκων που επρόκειτο να χορηγηθούν με βάση τον εκάστοτε ασθενή. Από τους 188 ασθενείς που υποβλήθηκαν στη διαδικασία Rezūm (135 ασθενείς στο σκέλος θεραπείας συν 53 ασθενείς στη διασταυρούμενη μετάβαση), 170 (90,4%) έλαβαν αναλγητικό φάρμακο, 39 (20,7%) έλαβαν αποκλεισμό προστάτη/επισκληρίδιο και 19 (10,1%) ασθενείς έλαβαν ενδοφλέβια καταστολή.

Πίνακας 6. Διαχείριση πόνου από τη διαδικασία - Όλοι οι ασθενείς.

Τύποι φαρμακευτικής αγωγής	Αρ. ασθενών σκέλους θεραπείας	Αρ. ασθενών σκέλους ελέγχου	Αρ. ασθενών διασταυρούμενης μετάβασης
Αποκλεισμός προστάτη/ επισκληρίδιος	29	5	10
Αγχολυτικό φάρμακο	122	53	45
Ενδοφλέβια καταστολή	13	7	6
Αναλγητικό φάρμακο	125	53	45
Γενική αναισθησία	2	0	0

Καθετηριασμός

Πραγματοποιήθηκε καθετηριασμός πριν δοθεί εξιτήριο στο 90% των ασθενών (122 ασθενείς) στο σκέλος θεραπείας και στο 20% των ασθενών (12 ασθενείς) στο σκέλος ελέγχου. Από τους 122 ασθενείς στο σκέλος θεραπείας οι οποίοι υποβλήθηκαν σε καθετηριασμό αμέσως μετά τη διαδικασία, το 68% (83 ασθενείς) υποβλήθηκε σε καθετηριασμό με βάση την «κρίση του ιατρού». Η μέση διάρκεια του καθετηριασμού αμέσως μετά τη διαδικασία ήταν 3,4 ημέρες για ασθενείς στο σκέλος θεραπείας και 0,9 ημέρα για ασθενείς στο σκέλος ελέγχου. Αυτή η διαφορά στη διάρκεια καθετηριασμού για τα δύο σκέλη της μελέτης πρέπει να αναμένεται λόγω του ότι οι ασθενείς στο σκέλος θεραπείας έλαβαν θερμικές θεραπείες υδρατμών που προκάλεσαν αναμενόμενη φλεγμονώδη επούλωση.

Πίνακας 7. Καθετηριασμός.

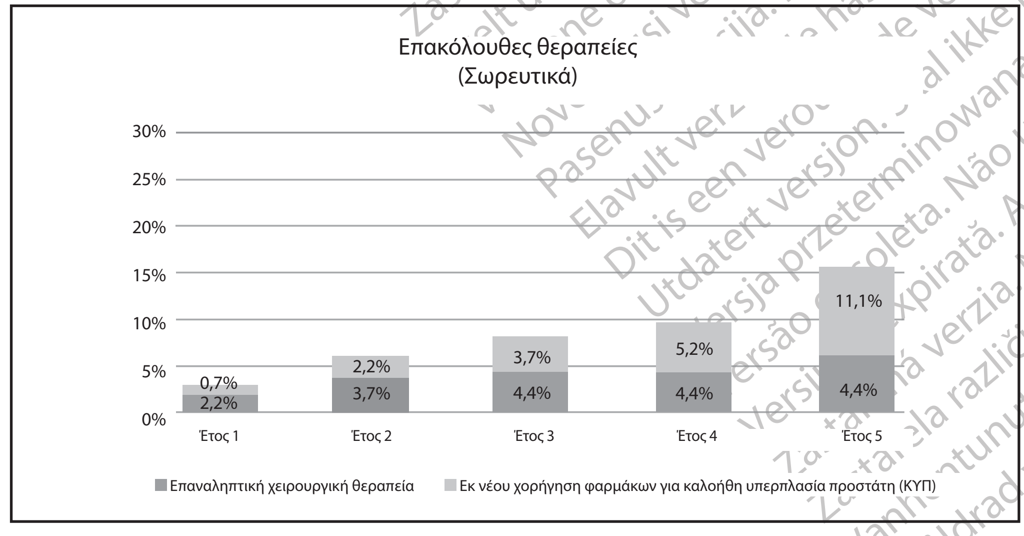
Ασθενείς που υποβλήθηκαν σε καθετηριασμό την ημέρα της διαδικασίας % (n/N)	Σκέλος θεραπείας (N=135)	Σκέλος ελέγχου (N=61)	Διασταυρούμενη μετάβαση (N=53)
	90,4% (122/135)	19,7% (12/61)	90,6% (48/53)
Διάρκεια του καθετηριασμού, ημέρες Μέση ± Τυπική (N) Διάμεση [Ελάχ. - Μέγ.]	3,4 ± 3,2 (123) 2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 ± 0,8 (12) 0,9 (0,0 - 2,0)	4,0 ± 4,0 (49) 2,8 (0,0 - 23,0)

Σε τέσσερις ασθενείς με μέσο λοβό που υποβλήθηκε σε θεραπεία διενεργήθηκε εκ νέου καθετηριασμός λόγω κατακράτησης για χρονικό διάστημα 5 ημερών κατά μέσο όρο. Σε 3 επιπλέον ασθενείς διενεργήθηκε εκ νέου καθετηριασμός λόγω πολλαπλών κυστεοσκοπικών εξετάσεων εκτός πρωτοκόλλου κατά τη διάρκεια της πρώιμης φάσης επούλωσης ιστού (πρώτες 90 ημέρες μετά τη διαδικασία).

Επακόλουθες θεραπείες

Η ακόλουθη γραφική παράσταση παρέχει τα ποσοστά ιατρικής και χειρουργικής επανάληψης της θεραπείας στο σκέλος θεραπείας έως τα 5 έτη.

Γραφική παράσταση 4. Επακόλουθες επαναληπτικές θεραπείες (Σωρευτικά).



Δήλωση συμμόρφωσης προμηθευτή 47 CFR § 2.1077 Πληροφορίες συμμόρφωσης	
Μοναδικό αναγνωριστικό:	Κιτ οργάνου τοποθέτησης Rezūm M006D2201-0031 Γεννήτρια Rezūm G2200-0031
Υπεύθυνο μέρος – Πληροφορίες επικοινωνίας στις Η.Π.Α.	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com
Δήλωση συμμόρφωσης FCC:	Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 18 των κανόνων της FCC
Για περισσότερες πληροφορίες και μια πλήρη περιγραφή όλων των απαιτήσεων, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της FCC.	

ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες που παρέχονται με τη γεννήτρια Rezūm για πληροφορίες σχετικά με την ουσιώδη επίδοση.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Boston Scientific Corporation (BSC) εγγυάται ότι έχει δοθεί η απαραίτητη προσοχή στη σχεδίαση και κατασκευή του παρόντος οργάνου. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές, είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του παρόντος οργάνου καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της BSC, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα της χρήσης του. Η υποχρέωση της BSC σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η BSC δε θα είναι υπεύθυνη για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημιά ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Επίσης, η BSC δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή επιπλέον υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το παρόν όργανο. **Η BSC δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με όργανα που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, επανεπεξεργαστεί ή επαναποστειρωθεί και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, όσον αφορά τα όργανα αυτά.**

Η επωνυμία Storz είναι εμπορικό σήμα της Karl Storz GmbH & Co.

Η επωνυμία InnoView είναι εμπορικό σήμα της InnoView GmbH.

Η επωνυμία Richard-Wolf είναι εμπορικό σήμα της Richard Wolf GmbH.

Η επωνυμία Tyvek είναι εμπορικό σήμα της DuPont.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REF	Catalog Number Αριθμός καταλόγου
i	Consult instructions for use. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
⊠	Contents Περιεχόμενα
EC REP	EU Authorized Representative Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Legal Manufacturer Νόμιμος κατασκευαστής
LOT	Lot Παρτίδα
♻	Recyclable Package Ανακυκλώσιμη συσκευασία
⧗	Use By Ημερομηνία λήξης
AUS	Australian Sponsor Address Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
ARG	Argentina Local Contact Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
2	For single use only. Do not reuse. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
STERILIZE	Do Not Resterilize Μην επαναποστειρώνετε
	Do not use if package is damaged. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
STERILE	Sterilized using steam (or dry) heat. Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας.
SY	Includes Syringe Περιλαμβάνει σύριγγα
AD	Includes Spike Adapter Περιλαμβάνει προσαρμογέα ακίδας
WA	Includes Sterile Water Περιλαμβάνει αποστειρωμένο νερό
	Type BF Applied Part Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
	Non-Ionizing Electromagnetic Radiation Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

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

Legal Manufacturer

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

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 24.8031in x 20.4724in Mapfold, 92238525A), IFU, MB, REZUM, el, 51318355-03A

Black (K) ΔE ≤5.0