Boston Scientific

51318355-23 Rev. A

2021-06
< lv >

rezūm™
BPH pievades ierīces komplekts

℞ ONLY

Uzmanību: federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS

Iepakojuma saturs ir STERILIZĒTS ar etilēna oksīdu (EO). Nelietot, ja sterilais aizsargslānis ir bojāts. Ja konstatējat bojājumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi.

Vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi.

Pēc izmantošanas šo izstrādājumu un tā iesaiņojumu izmetiet atbilstīgi slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

DROŠĪBA

Šajā sadaļā ir sniegta svarīga informācija par drošību. Saskaņā ar uzņēmuma Boston Scientific prasību pirms Rezūm sistēmas lietošanas jums ir jāizlasa un jāizprot visi brīdinājumi, piesardzības pasākumi un operatora rokasgrāmata.

BRĪDINĀJUMI

Apmācība: uzņēmuma Boston Scientific prasība — ārstam pirms sistēmas lietošanas jāapgūst Rezūm sistēmai raksturīgās procedūras. Lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu, sazinieties ar Boston Scientific.

Iepazīšanās ar citoskopiskām procedūrām: pirms Rezūm sistēmas lietošanas lietotājiem jāiepazīstas ar cistoskopiskām procedūrām un labdabīgas prostatas hiperplāzijas ārstēšanas metodēm.

Ārsta nozīmēta lietošana: Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu un lietošanu tikai ārsta (licencētas ārstniecības personas) vai ārsta nozīmētai lietošanai.

Audu sadzīšana pēc biopsijas vai pirms prostatas operācijas: pēc biopsijas vai pirms prostatas operācijas ļaujiet audiem sadzīt (piem., 30 dienas) pirms Rezūm sistēmas procedūras veikšanas.

Sagatavošanas cikls: sagatavošanas cikla laikā vērsiet pievades ierīces uzgali prom no pacienta vai medicīniskā personāla. No uzgaļa izvadītais tvaiks ir karsts un var radīt ādas apdegumus.

Skalošanas pogas spiediens: pārmērīgs spiediens, lietojot Skalošanas aktivizēšanas pogu, var izraisīt neparedzētu adatas ievadi.

Adatas novietojums: pareizs adatas novietojums ir ļoti svarīgs. Nevadiet adatu uz leju pret taisno zarnu.

Sēklas uzkalniņa atrašanās vieta: pirms katras terapijas noskaidrojiet sēklas uzkalniņa atrašanās vietu attiecībā pret stieņa galu. Visas terapijas jāveic proksimāli sēklas uzkalniņam.

Adatas gals: neuzsāciet terapiju, ja pēc ievades joprojām ir redzams adatas melnais dziļuma marķieris. Ja marķieris joprojām ir redzams, ievadiet adatu dziļāk prostatā, līdz caur lēcu vairs nav redzama melnā krāsa. Ja nespējat pareizi pozicionēt adatu, pievadiet tvaiku ~4 sekundes, lai devaskularizētu zonu, tad ievelciet adatu, nospiežot uz augšu pogu Adatas ievilkšana. Atkārtoti pozicionējiet pievades ierīci aptuveni 1 cm no daļēji apstrādātās zonas un atkārtojiet adatas ievades darbības.

Adatas atvilkšana: pirms procedūras sākšanas adatai ir jābūt pilnībā ievilktai. Procedūras laikā pārliecinieties, ka adata ir pilnībā ievilkta, apskatot adatas pozīciju caur ierīces lēcu. Ja pirms pievades ierīces atkārtotas pozicionēšanas adata nav ievilkta, var rasties urīnizvadkanāla bojājumi.

Sterilitāte / bojāts iepakojums: nelietojiet pievades ierīci un tās saturu, ja ir saplēsta iepakojuma sterilā barjera, bojāta aizsargplēve vai ierīce ir bojāta.

Manuāla adatas ievilkšana: nenoņemiet ierīci no pacienta, ja adata nav pilnībā ievilkta. Nepilnīgas ievilkšanas gadījumā manuāli ievelciet adatu pirms ierīces noņemšanas no pacienta. Manuālas adatas ievilkšanas instrukcijas sk. nodaļā Manuāla adatas ievilkšana. Pēc adatas manuālas ievilkšanas neméģiniet atkārtoti salikt ierīci atkārtotai lietošanai.

Remonts un apkope, lietojot pacientam: nav atļauta nekāda šīs ierīces pārveidošana. Neméģiniet veikt ģeneratora remontu vai apkopi, kamēr tas tiek lietots pacientam.

Urīnizvadkanāla striktūras: pirms ārstēšanas ar Rezūm urīnizvadkanāla striktūras ir jāizslēdz kā obstrukcijas cēlonis.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms apstarošanas: nav datu par šīs terapijas lietošanu pacientiem, kuriem iepriekš ir veikta apstarošanas terapija iegurņa rajonā.

Vienreizējas lietošanas ierīce: pievades ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un atkārtoti nesterilizēt ierīci. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var ietekmēt ierīces strukturālo izturību un/vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas, savukārt, var izraisīt pacienta savainojumu vai saslimšanu.

Sterilā ūdens flakona ārējā virsma: sterilā ūdens flakona ārpuse nav sterila un to nedrīkst novietot sterilajā darba zonā.

Fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurules ievietošana fizioloģiskā šķīduma sūknī: izmantojiet atsauces indikatorus uz ģeneratora, lai nodrošinātu, ka fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurule ir pozicionēta pareizā virzienā. Ja fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurule fizioloģiskā šķīduma sūknī ir novietota nepareizā virzienā, procedūras laikā netiks izdalīts fizioloģiskais šķīdums.

Maisā atlikušā fizioloģiskā šķīduma līmenis: procedūras laikā rūpīgi novērojiet maisā atlikušā fizioloģiskā šķīduma līmeni. Ja fizioloģiskā šķīduma maiss ir tukšs, pacientam var rasties skalošanas pārtraukšanas radīts urīnizvadkanāla diskomforts.

Pievades ierīces kustība: pēc adatas ievietošanas stingri turiet pievades ierīci. Pievades ierīces kustība var izstaipīt audus un izraisīt tvaiku noplūdi urīnizvadkanālā, izraisot iespējamu urīnizvadkanāla iekaisumu. Pārmērīga kustība var izraisīt spiedienu uz adatas, kas rada grūtības ievilkt adatu. Lai atvieglotu ievilkšanu, adata ir jāatgriež sākotnējā ievietošanas pozīcijā.

Urīnpūšļa pārpildīšana: procedūras laikā rūpīgi novērojiet ievadītā fizioloģiskā šķīduma daudzumu. Ja urīnpūslis nav iztukšots, vai rasties urīnpūšļa pārpildīšana. Ģenerators ļauj uzraudzīt ievadītā fizioloģiskā šķīduma daudzumu.

LUTS simptomu turpināšanās vai pasliktināšanās: dzīšanas fāzes laikā pacientiem var turpināties vai pasliktināties LUTS simptomi, kuru dēļ vairākas dienas var būt nepieciešama katetra lietošana. Arī cistoskopija dzīšanas fāzē var izraisīt LUTS simptomu turpināšanos vai pasliktināšanos. Papildinformācijai par šāda veida gadījumiem klīniskajos pētījumos, lūdzu, skatiet lietošanas instrukcijas klīnisko datu kopsavilkuma nodaļu.

Istabas temperatūras fizioloģiskais šķīdums: fizioloģiskajam šķīdumam jābūt istabas temperatūrā. Nelietojiet aukstu fizioloģisko šķīdumu, jo tas var samazināt terapijas efektivitāti.

Ierīces lēca: pievades ierīce ir saderīga ar 4 mm, 30 grādu, 30 cm Storz™, InnoView™ vai Richard-Wolf™ cistoskopisko lēcu. Citu lēcu lietošana var ietekmēt pievades ierīces veiktspēju.

Sagatavošanas cikls: ja pirms sagatavošanas cikla pabeigšanas pirksts tiek noņemts no pogas Tvaiku aktivizēšana, tvaiki automātiski pārstās izdalīties un sagatavošanas darbības būs jāveic atkārtoti.

Tvaiku aktivizēšana: tvaiku terapijas laikā neatlaidiet pogu Vapor Activation (Tvaiku aktivizēšana). Ja pirms terapijas cikla pabeigšanas tiek atlaista poga Tvaiku aktivizēšana, automātiski tiks pārtraukta tvaiku izvade, kas var izraisīt daļēju un nepabeigtu terapiju.

Gaisa burbuļi šļircē: pārliecinieties, ka šļircē nav gaisa burbuļu. Gaisa burbuļu atrašanās sistēmā var izraisīt nepietiekamu terapiju.

Pārmērīga terapija: terapijas daudzums, kas pārsniedz vadlīnijās noteikto, var izraisīt ilgstošus iekaisuma simptomus un/vai katetrizāciju.

Utilizācijas instrukcijas: pēc lietošanas šis izstrādājums jāutilizē kā iespējams bioloģiskais apdraudējums. Apstrādājiet un utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar standarta medicīniskajām procedūrām un vietējiem, valsts un federālajiem noteikumiem.

INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

Rezūm sistēma ir paredzēta ar BPH saistītu simptomu un obstrukcijas novēršanai, kā arī ar labdabīgo prostatas hiperplāziju (BPH) saistīto prostatas audu samazināšanai. Tā ir indicēta vīriešiem ar prostatas lielumu ≥ 30 cm^3. Rezūm sistēma ir indicēta arī prostatas centrālās zonas un/vai mediālās daļas hiperplāzijas terapijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Rezūm sistēmas lietošana ir kontrindicēta tālāk norādītajiem pacientiem.

- Pacientiem ar urīna sfinktera implantu
- Pacientiem ar dzimumlocekļa protēzi
- Pacienti ar aktīvu urīnceļu infekciju

REZŪM SISTĒMAS PĀRSKATS

Rezūm sistēma ir radīta, lai ārstētu pacientus ar apgrūtinošiem urīnizvadkanāla simptomiem, kas ir saistīti ar BPH. Rezūm sistēma izmanto radiofrekvences strāvu, lai ģenerētu "mitru" siltumenerģiju ūdens tvaiku formā, kura tiek injicēta prostatas pārejas zonā un/vai mediālajā daļā kontrolētās, 9 sekunžu garās devās. Tvaiks, kas tiek ievadīts prostatas audos, ātri izkliedējas starpaudu telpā starp audu šūnām. Tvaikam atdziestot, tas saskarē ar audiem tūlīt kondensējas un uzkrātā siltumenerģija tiek atbrīvota, denaturējot šūnu membrānu un izraisot šūnu bojāeju.

Ķermenis absorbē denaturētās šūnas, tādējādi samazinot prostatas šūnu daudzumu pie urīnizvadkanāla. Turklāt tvaika kondensācijas process izraisa strauju vaskulatūras sabrukšanu terapijas apgabalā, novēršot asiņošanu procedūras laikā. Pēc BPH termālās terapijas mazi apstrādāto audu gabaliņi var atdalīties un izdalīties urinējot Šis audu atdalīšanās process var turpināties dažus mēnešus pēc procedūras atkarībā no sadzīšanas ātruma.

SATURS

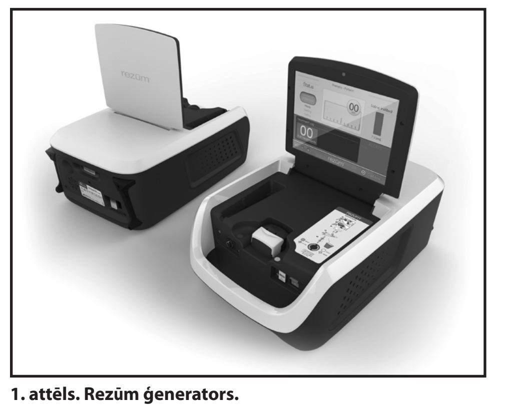
Rezūm sistēmas sastāvdaļas:

- Rezūm ģenerators (atkārtotai lietošanai)
- Rezūm pievades ierīces komplekts (vienreizējai lietošanai)

REZŪM ĢENERATORS

Pārvietojamais Rezūm ģenerators tiek piegādāts ar tālāk minētajiem atkārtotas lietošanas komponentiem (1. attēls).

- Ģeneratoru
- Vienu strāvas vadu



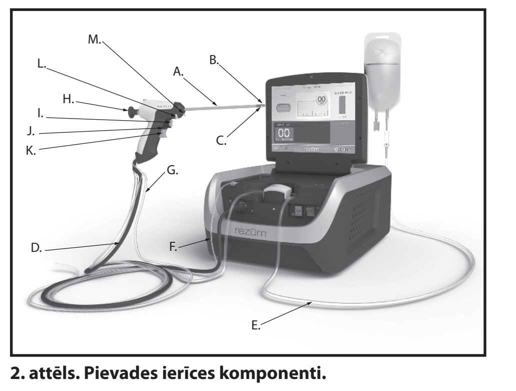
1. attēls. Rezūm ģenerators.

REZŪM PIEVADES IERĪCES KOMPLEKTS

Rezūm pievades ierīces komplekts satur tālāk norādītos vienreizējas lietošanas komponentus.

- Vienu sterilu pievades ierīci ar kabeli un caurulēm
- Vienu sterilu šļirci
- Vienu sterilu smailes adapteri
- Vienu sterilu ūdens flakonu

Rezūm pievades ierīces komponentu funkcijas un specifikācijas (1. tabula).



2. attēls. Pievades ierīces komponenti.

1. tabula. Pievades ierīces funkcionālais apraksts

Apraksts	Funkcija
A. Serdenis	Nodrošina noslēgtu adatas kanālu, tvaiku cauruli, cietās lēcas un skalošanas apūdeņošanu.
B. Smaile	Ievada serdeni terapijas zonā un tur adatu
C. Adata	Tiek ievadīta prostatas mērķaudos, lai pievadītu tvaiku terapiju.
D. RF kabelis	RF kabelis ir enerģijas līnija, kā arī slēdžu un termoelementu savienojumi.
E. Fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurule	Nodrošina fizioloģiskā šķīduma skalošanu apūdeņošanai caur pievades ierīci.
F. Ūdens caurule	Caurule ūdens padevei pievades ierīcē.
G. Drenāžas caurule	Caurule, kas nodrošina urīna drenāžu no urīnpūšļa.
H. Cietās cistoskopa lēcas pieslēgvieta	Nodrošina drošu cietās cistoskopa lēcas savienojumu pievades ierīcē.
I. Poga Skalošanas aktivizēšana	Nodrošina fizioloģiskā šķīduma skalošanu (normālu, palielinātu). Augšējā, priekšējā poga (balta).
J. Poga Adatas ievade	Atrodas aiz skalošanas pogas, ievada adatu prostatas audos. Augšējā, aizmugurējā poga (pelēka).
K. Poga Tvaiku aktivizēšana	Aktivizē tvaiku pievadi pēc adatas ievades. Apakšējā poga (zila).
L. Poga Adatas ievilkšana	Ievelk adatu atpakaļ pievades ierīces serdenī. Pelēkā poga, kas atrodas korpusa priekšgala apakšmalā.
M. Korpusa priekšgala atbrīvošanas sprosttapa	Atvieno serdeni no pievades ierīces, lai nodrošinātu drošu manuālu adatas retrakciju serdenī, ja nedarbojas poga adatas ievilkšana.

REZŪM PROCEDŪRA

Lietotāja nodrošinātie materiāli

Citi materiāli, kas parasti ir nepieciešami Rezūm sistēmas procedūrai, ietver tālāk norādīto, bet ne tikai.

- Ratiņus vai stabilu virsmu Rezūm ģeneratoram
- Sagatavošanas paplāti
- Lokālus antiseptiķus (piem., Betadine)
- Pacienta pārklāju
- Vienreizējas lietošanas paliktņus (piem., Chux)
- Marles gabalus
- Lidokaīna gelveida anestezējošu līdzekli vai ūdenī šķīstošu lubrikanta gelu
- Fizioloģisko šķīdumu istabas temperatūrā (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l vai 500 ml)
- IV statīvu fizioloģiskā šķīduma pievadei
- 4 mm, 30 grādu, 30 cm Storz, InnoView vai Richard-Wolf cietās cistoskopa lēcas
- Gaismas avotu un vadu
- Videokameru un ekrānu; ierakstīšanas ierīces – izvēles
- Drenāžas spaini
- Hemostatu

Pacienta sagatavošana

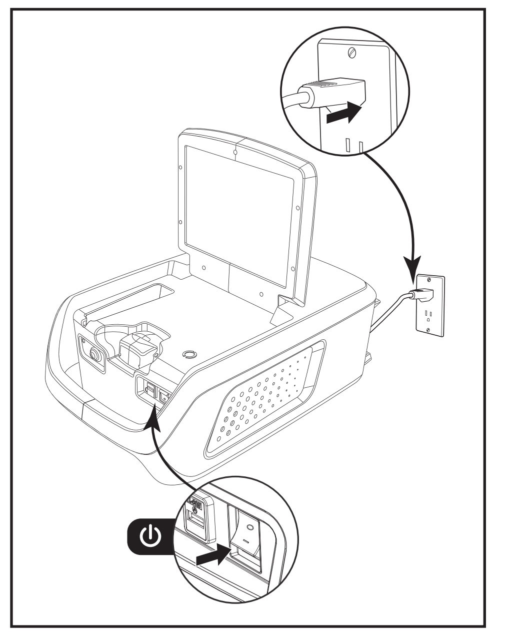
1. Pirms procedūras ievadiet ārsta izvēlētos pretsāpju un/vai nomierinošus medikamentus. Ja lietojat perorālus medikamentus, nogaidiet līdz maksimālajam medikamentu iedarbības laikam.
2. Sniedziet norādījumus pacientam pirms procedūras pilnībā iztukšot urīnpūsli.

Uzmanību: procedūras laikā rūpīgi novērojiet ievadītā fizioloģiskā šķīduma daudzumu. Ja urīnpūslis nav iztukšots, vai rasties urīnpūšļa pārpildīšana. Ģenerators ļauj uzraudzīt ievadītā fizioloģiskā šķīduma daudzumu.

3. Desmit minūtes pirms procedūras sagatavojiet pārklāju un apklājiet pacientu saskaņā ar standarta cistoskopijas vadlīnijām.
4. Novietojiet pacientu litotomijas pozā. Pārliecinieties, ka pacienta sēža ir atbalstīta pret galda galu, lai nodrošinātu pietiekami dziļu ievadīšanu pacienta ķermenī, kā arī atvieglotu pievades ierīces rotāciju procedūras laikā.

Rezūm ģeneratora ieslēgšana

1. Ģenerators jānovieto pacienta tuvumā un pie elektrības kontaktligzdas, lai iekārtu pievienotu energoapgādes avotam.
2. Novietojiet sagatavošanas paplāti vai ratiņus ģeneratora tuvumā.
3. Atveriet displeja ekrānu.
4. Pieslēdziet ģeneratora strāvas vadu kontaktligzdai (3. attēls).

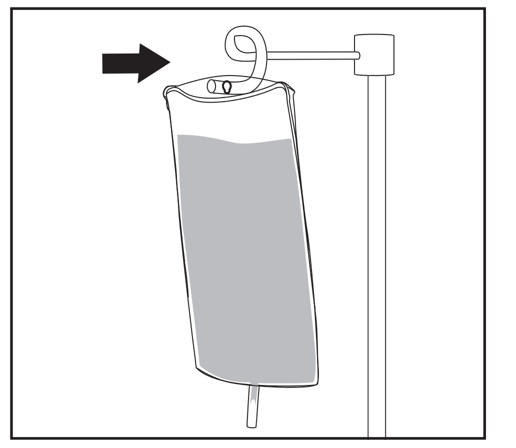


3. attēls. Ieslēdziet Rezūm ģeneratora strāvas padevi.

5. Ieslēdziet ģeneratoru.
6. Ģenerators ir neaktīvs, līdz tiek pieslēgta derīga pievades ierīce.

Fizioloģiskā šķīduma maisa sagatavošana

1. Paņemiet jaunu fizioloģiskā šķīduma maisu. Rezūm ģenerators ir saderīgs ar 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml un 5000 ml tilpuma maisiem.
2. Uzlieciet maisu uz IV kāta (4. attēls).



4. attēls. Iekariet maisu IV statīvā.

Piezīme: NAV nepieciešama maisa smaile; smaile ir iepriekšēji savienota ar pievades ierīces fizioloģiskā šķīduma līnijas cauruli.

Brīdinājums: fizioloģiskajam šķīdumam jābūt istabas temperatūrā. Nelietojiet aukstu fizioloģisko šķīdumu, jo tas var samazināt terapijas efektivitāti.

Pievades ierīces komplekta satura izpakošana

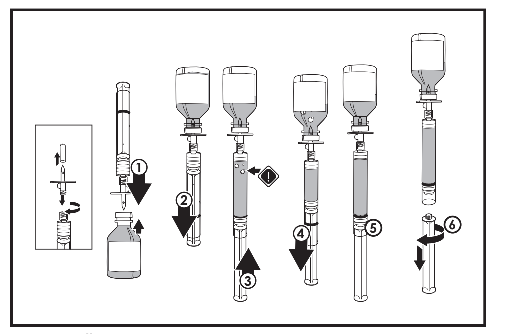
Brīdinājums: nelietojiet pievades ierīci un tās saturu, ja ir saplēsta iepakojuma sterilā barjera, bojāta aizsargplēve vai ierīce ir bojāta.

Uzmanību: sterilā ūdens flakona ārpuse nav sterila, un to nedrīkst novietot sterilajā darba zonā.

1. Pirms atvēršanas pārbaudiet iepakojuma ārpusi un iekšpusi, lai pārliecinātos par sterilitāti. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
2. Izklājiet saturu sterilā zonā un uzklājiet lubrikantu sterilā zonā.
3. Izņemiet sterilo ūdens flakonu, kas atrodas iepakojuma stūrī. Noņemiet ūdens flakona pārvalku un noslaukiet to ar sterilu salveti. Novietojiet pudeli ārpus sterilās zonas.
4. Izmantojot sterilu tehniku, noņemiet paplātes Tyvek™ pārvalku, izņemiet un izmetiet turētāju paplāti.

Šļirces sagatavošana

1. Izmantojot piemērotus aseptiskus paņēmienus, izņemiet šļirci un adatas adapteri.
2. Savienojiet smailes adapteri un šļirci. Pārliecinieties, ka savienojumu gali nezaudē sterilitāti.
3. Noņemiet smailes adaptera aizsargapvalku un ievadiet smaili sterilā ūdens flakonā.
4. Apgrieziet sterilo ūdens flakonu otrādi un lēni atvelciet virzuli, lai piepildītu šļirci (5. attēls). Kad šļirce ir pilna, atvienojiet plunžera serdeni.



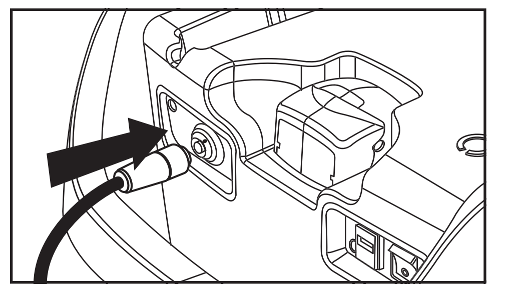
5. attēls. Šļirces piepildīšana.

Uzmanību: pārliecinieties, ka šļircē nav gaisa burbuļu. Gaisa burbuļu atrašanās caurulē var novest pie nepietiekamas terapijas.

5. Novietojiet ar smailes adapteri un sterilo ūdens flakonu savienoto šļirci ārpus sterilās zonas.

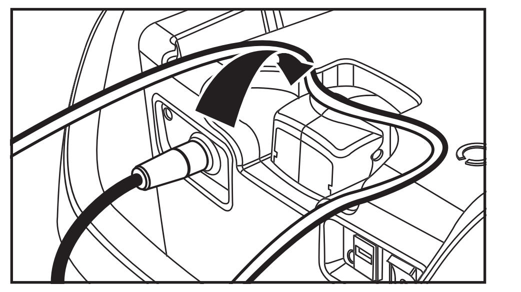
Rezūm Delivery Device pievades ierīces uzstādīšana

1. Izņemiet pievades ierīces RF kabeli un pieslēdziet to ģeneratoram, pārliecinoties, ka baltais punkts ir izlīdzināts ar sarkano punktu (6. attēls).



6. attēls. Savienojuma kabeļa pieslēgšana ģeneratoram.

2. Pārliecinieties, ka adata ir ievilkta pievades ierīcē.
3. Izņemiet no paplātes fizioloģiskā šķīduma skalošanas un ūdens cauruli.
4. Ievietojiet fizioloģiskā šķīduma skalošanas cauruli fizioloģiskā šķīduma sūknī. Pārliecinieties, ka fizioloģiskā šķīduma caurule ir cieši noslēgta tā, lai fizioloģiskā šķīduma sūkņa durtiņas būtu viegli aizveramas. Salāgojiet krāsu indikatorus uz fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurules (7. attēls).



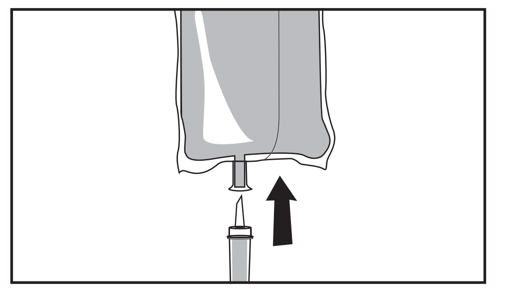
7. attēls. Fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurules ievietošana fizioloģiskā šķīduma sūknī.

Brīdinājums: skatiet uz ģeneratora esošos references indikatorus, lai pārliecinātos, ka fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurule ir novietota pareizā virzienā. Ja fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurule ir novietota nepareizā virzienā.

5. Aizveriet fizioloģiskā šķīduma sūkņa durtiņas pirms fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurules gala savienošanas ar fizioloģiskā šķīduma maisu.

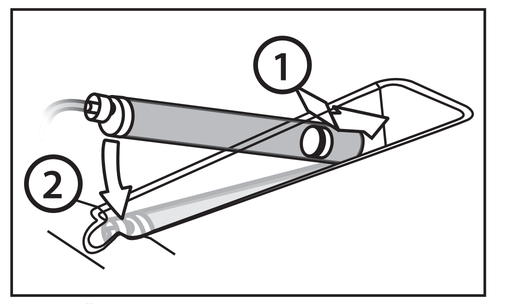
Piezīme: ja fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurules gals tiek savienots ar fizioloģiskā šķīduma maisu pirms fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurules ievietošanas fizioloģiskā šķīduma sūknī un fizioloģiskā šķīduma sūkņa durtiņu aizvēršanas, var rasties fizioloģiskā šķīduma noplūde.

6. Noņemiet fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurules uzgali un savienojiet cauruli ar fizioloģiskā šķīduma avotu (8. attēls). Pārliecinieties, vai ir atvērta fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurule.



8. attēls. Fizioloģiskā šķīduma skalošanas caurules pieslēgšana fizioloģiskā šķīduma maisam.

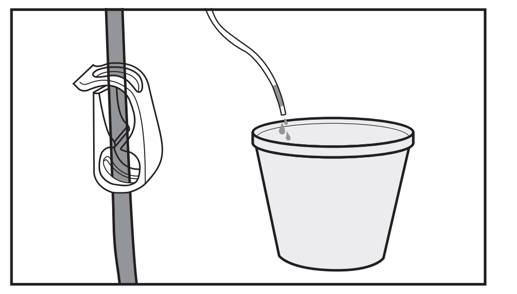
7. Atvienojiet smailes adapteri un sterilo ūdens flakonu no šļirces.
8. Ievietojiet uzpildīto šļirci šļirces turētājā (9. attēls).



9. attēls. Šļirces uzpilde.

Piezīme: šļirces Luer blokam jābūt novietotam uz šļirces, lai vadītu šķīdumu ārā no šļirces.

9. Noņemiet ūdens caurules Luer bloku un savienojiet šļirci ar ūdens cauruli, pagriežot piepildītās šļirces Luer bloku.
10. Izmantojot sterilu tehniku, slēdziet drenāžas caurules skavu, lai nodrošinātu fizioloģiskā šķīduma plūsmu caur pievades ierīci procedūras laikā (10. attēls).



10. attēls. Drenāžas caurules skavas noslēgšana.

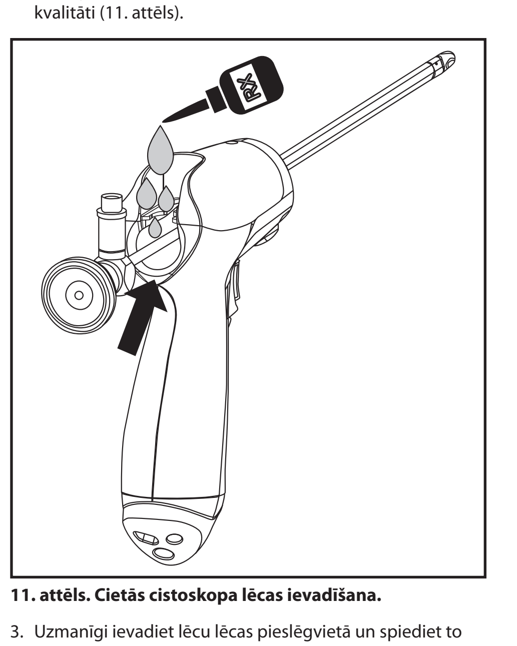
11. Izmantojot sterilu tehniku, izņemiet pievades ierīci no iepakojuma paplātes.

Cietās cistoskopa lēcas ievadīšana

Pievades ierīce ir saderīga ar 4 mm, 30 grādu, 30 cm garu Storz, InnoView vai Richard-Wolf cieto cistoskopisko lēcu. Lēca nodrošina tiešu vai videodispleja vizualizāciju, lai palīdzētu ārstam pievades ierīces adatas pozicionēšanā prostētiskajā urīnizvadkanālā.

Uzmanību: pievades ierīce ir saderīga ar 4 mm, 30 grādu, 30 cm Storz, InnoView vai Richard-Wolf cistoskopisko lēcu. Citu lēcu lietošana var ietekmēt pievades ierīces veiktspēju.

1. Pirms lietošanas pārbaudiet un pārliecinieties, ka lēca ir tīra un sagatavota atbilstoši ražotāja norādījumiem.
2. Lēcas gala tuvumā uzklājiet serdenim lidokaīna gelveida anestezējošu līdzekli vai ūdenī šķīstošu lubrikanta gelu, lai nodrošinātu vieglu ievadi pievades ierīcē. Neuzklājiet līdzekļus pašai lēcai, jo tas var pasliktināt vizualizācijas kvalitāti (11. attēls).



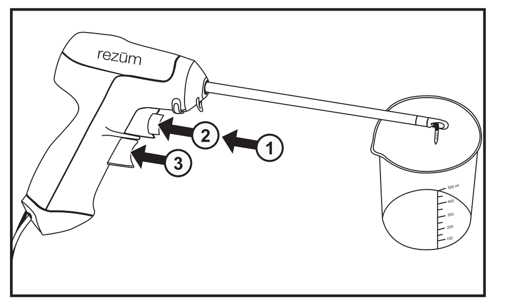
11. attēls. Cietās cistoskopa lēcas ievadīšana.

3. Uzmanīgi ievadiet lēcu lēcas pieslēgvietā un spiediet to vietā, līdz tā tiek nofiksēta ar klikšķi.

Pievades ierīces sagatavošana

Brīdinājums: sagatavošanas cikla laikā vērsiet pievades ierīces uzgali prom no pacienta vai medicīniskā personāla. No uzgaļa izvadītie tvaiki ir karsti un var radīt ādas apdegumus.

1. Sagatavojiet pievades ierīci, izmantojot tālāk norādītās darbības (12. attēls).



12. attēls. Tvaika terapijas aktivizācijas darbības.

A. Turiet pievades ierīces galu virs šķidro atkritumu konteinera.

Piezīme: pārliecinieties, ka gals nezaudē sterilitāti.

B. Nospiediet pogu Skalošanas aktivizēšana (1) un pogu Adatas ievade (2), līdz adata ir ievadīta. Kad adata ir ievadīta, atlaidiet abas pogas.
C. Nospiediet pogu Tvaiku aktivizēšana (3) un turiet nospiestu, lai aktivizētu tvaikus, līdz displeja ekrānā tiek ziņots, ka sagatavošanas cikls ir pabeigts (aptuveni 30 sekundes).
D. Neilgi pirms sagatavošanas cikla pabeigšanas vizuāli pārbaudiet, vai no adatas gala izdalās tvaiki.
E. Pēc sagatavošanas cikla pabeigšanas atlaidiet pogu Tvaiku aktivizēšana un ievelciet adatu, nospiežot uz augšu pogu Adatas ievilkšana.

Uzmanību: ja pirms sagatavošanas cikla pabeigšanas pirksts tiek noņemts no pogas Tvaiku aktivizēšana, tvaiki automātiski pārstās izdalīties un sagatavošanas darbības būs jāveic atkārtoti.

F. Ja poga Tvaiku aktivizēšana tiek atlaista pirms sagatavošanas cikla beigām, atkārtojiet sagatavošanas ciklu (no A līdz E darbībai).
G. Ja sagatavošanas cikls nav sekmīgi pabeigts, atkārtojiet no A līdz E darbībai vai nomainiet pievades ierīci.

Pirmsprocedūras tvaiku cikla veikšana

1. Aktivizējiet dīkstāves režīmu, veicot pirmsprocedūras tvaika ciklu. Dīkstāves režīms uzsilda spirāli, lai uzturētu ūdeni gatavības stāvoklī, nodrošinot tūlītēju tvaiku pievadi. Ja šī darbība nav pabeigta, starp procedūrām var uzkrāties kondensāts, tādējādi izraisot nepietiekamu terapiju.
2. Nospiediet pogu Skalošanas aktivizēšana (1), pogu Adatas ievade (2) un pēc tam pogu Tvaiku aktivizēšana (3) (12. attēls).
3. Pirmsprocedūras tvaiku cikla laikā uzraugiet fizioloģiskā šķīduma skalošanas izvades galu.
4. Pēc pirmsprocedūras tvaiku cikla pabeigšanas atlaidiet pogu Tvaiku aktivizēšana un ievelciet adatu, nospiežot uz augšu pogu Adatas ievilkšana.

Piezīme: pirms pievades ierīces ievadīšanas pacientā nepieciešams pabeigt pirmsprocedūras tvaiku ciklu.

Rezūm tvaiku terapijas veikšana

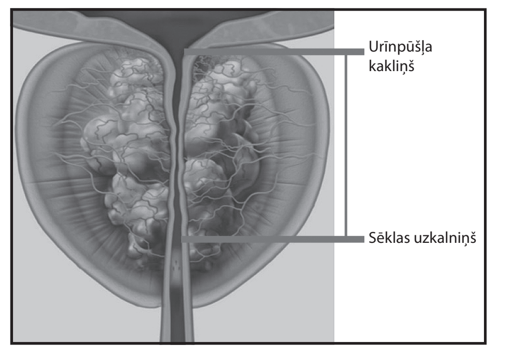
1. Pārliecinieties, vai ģeneratora displejā parādījies terapijas ekrāns.
2. Pārklājiet pievades ierīces stieni ar ūdenī šķīstošu lubrikanta vai anestezējošu gelu.
3. Pievienojiet lēcai gaismas vadu un videokameru.
4. Ar pirkstu aktivizējiet fizioloģiskā šķīduma skalošanu, viegli piespiežot pogu Skalošanas aktivizēšana.
5. Uzmanīgi ievadiet pievades ierīci urīnizvadkanālā caur tā atveri.

Brīdinājums: pārmērīgs spiediens, lietojot pogu Skalošanas aktivizēšana, var izraisīt neparedzētu adatas ievadi.

Brīdinājums: pirms procedūras uzsākšanas adatai ir jābūt pilnībā ievilktai. Procedūras laikā pirms atkārtotas pozicionēšanas pārliecinieties, ka adata ir pilnībā ievilkta, apskatot adatas pozīciju caur ierīces lēcu. Ja pirms pievades ierīces atkārtotas pozicionēšanas adata nav ievilkta, var rasties urīnizvadkanāla bojājumi.

Brīdinājums: nav atļauts pārveidot šo iekārtu. Neméģiniet veikt ģeneratora remontu vai apkopi, kamēr tas tiek lietots pacientam.

6. Izmeklējot urīnizvadkanālu, nosakiet prostatas un urīnpūšļa galotnes atrašanās vietu. Pirmsprocedūras TRUS un/vai cistoskopija var palīdzēt iegūt prostatas mērījumus, lai noteiktu nepieciešamo terapiju skaitu.
7. Nosakiet aptuveno prostatas terapijas apjomu (piem., no urīnpūšļa kakliņa līdz sēklas uzkalniņam). Šis apjoms tiek uzskatīts par tvaiku terapijas zonu (13. attēls).



13. attēls. Prostatas ārstēšanas ilgums.

8. Balstoties uz tvaiku terapijas zonas apjomu, nosakiet terapiju skaitu katrai daļai (2. tabula). Viena terapija ietver vienu 9 sekunžu garu tvaiku pievadi.

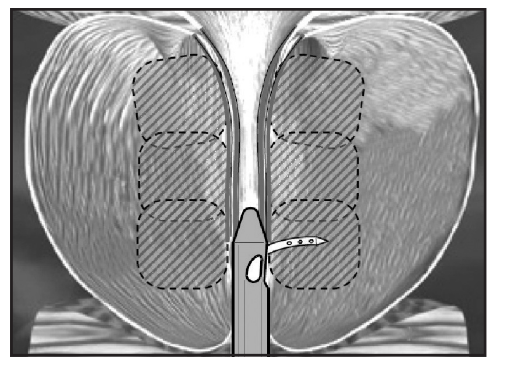
2. tabula. Terapiju daudzuma noteikšanas vadlīnijas (laterālajai daļai)

Attālums no urīnpūšļa kakliņa līdz sēklas uzkalniņam	Noteiktais terapiju daudzums katrai prostatas daļai
< 2,0 cm	1–2
2,0 cm–3,0 cm	2–3
> 3,0 cm	3–4

9. Ja pacientam ir saglabāta mediālā daļa un saskaņā ārsta uzskatiem tai nepieciešama terapija, pievadiet vienu terapiju, ja mediālā daļa ir < 2 cm, un divas vai vairāk terapijas, ja mediālā daļa ir > 2 cm. Ja, veicot sagitālu TRUS, tiek noskaidrots, ka centrālās zonas hiperplāzija izraisa urīnpūšļa kakliņa un prostatas pacēlumu ≥ 35 grādu leņķī, veiciet vienu procedūru < 2 cm palielinātai centrālajai zonai un divas procedūras > 2 cm palielinātai centrālajai zonai.

Uzmanību: terapijas daudzums, kas pārsniedz vadlīnijās noteikto, var izraisīt ilgstošus iekaisuma simptomus un/vai katetrizāciju.

Piezīme: katra pievades ierīce var pievadīt maksimums 15 pilnas terapijas.



14. attēls. Ilustratīvi 6 tvaiku terapijas veidu piemēri.

Brīdinājums: pareizs adatas novietojums ir ļoti svarīgs. Nevadiet adatu uz leju pret taisno zarnu.

10. Uzsāciet procedūru, pozicionējot ierīces galu urīnpūslī. Rotējiet pievades ierīci 90 grādu leņķī (horizontāli) un ievadiet ierīces stieni nedaudz virs urīnizvadkanāla apakšējās daļas.
11. Turpinot veikt 90 grādu rotāciju, ievadiet pievades ierīci atpakaļ urīnizvadkanālā un pozicionējiet to 1 cm attālumā no urīnpūšļa kakliņa. Ja terapija tiek veikta 1 cm attālumā no urīnpūšļa kakliņa, pacientam īslaicīgi var rasties iekaisuma simptomi. Novietojiet pievades ierīces serdeņa distālo uzgali pret urīnizvadkanāla laterālo sienu.

Piezīme: tvaiku terapijas optimālā pievades vieta ir laterālās daļas šķautnē. Pārliecinieties, ka ierīces serdenis neatrodas kanāla priekšējās virsmas tuvumā, jo tas var izraisīt neoptimālu terapiju.

Piezīme: brīžiem pacienta prostatas anatomija var ierobežot pievades ierīces piekļūšanu urīnpūšļa kakliņam. Tas var notikt centrālās zonas hiperplāzijas vai mediālās daļas urīnpūšļa kakliņa pacēluma dēļ. Tādā gadījumā neméģiniet izvadīt ierīci cauri audiem, pielietojot spēku. Pārliecinieties, ka pievades ierīces gals atrodas proksimāli sēklas uzkalniņam, un ārstējiet sēklas uzkalniņam proksimālo prostatas laterālo daļu. Virziet ierīci dziļāk uz urīnpūšļa kakliņu (par 1 cm katru reizi), lai pievadītu nākamās tvaiku terapijas. Šī darbība var atbrīvot audus un ļaut pievades ierīcei sasniegt urīnpūšļa kakliņu. Ja pievades ierīce joprojām nespēj aizsniegt urīnpūšļa kakliņu, ārstējiet zonu, kura atrodas proksimāli sēklas uzkalniņam.

12. Stabilizējiet pievades ierīci pirms adatas ievades un visas procedūras laikā palieciet pilnīgi nekustīgs.
13. Nospiežot pogu Skalošanas aktivizēšana, turpiniet spiest pogu Adatas ievade, līdz adata ir ievadīta.
14. Vizuāli pārliecinieties, ka adata ir pilnībā ievadīta prostatā, pārbaudot, vai nav redzami melnie dziļuma marķieri, kas atrodas proksimāli izdales caurumiem (melnai krāsai jābūt neredzamai).

Brīdinājums: neuzsāciet terapiju, ja pēc ievades joprojām ir redzams adatas melnais dziļuma marķieris. Ja marķieris joprojām ir redzams, ievadiet adatu dziļāk prostatā, līdz caur lēcu vairs nav redzama melnā krāsa. Ja nespējat pareizi pozicionēt adatu, pievadiet tvaiku ~4 sekundes, lai devaskularizētu zonu, tad ievelciet adatu, nospiežot uz augšu pogu Adatas ievilkšana. Atkārtoti pozicionējiet pievades ierīci aptuveni 1 cm no daļēji apstrādātās zonas un atkārtojiet adatas ievades darbības.

15. Ar pirkstu piespiediet pogu Tvaiku aktivizēšana un turiet to nospiestu, lai aktivizētu tvaikus, līdz terapijas cikls ir pabeigts.

Brīdinājums: pēc adatas ievietošanas stingri turiet pievades ierīci. Pievades ierīces kustība var izstaipīt audus un izraisīt tvaiku noplūdi urīnizvadkanālā, izraisot iespējamu urīnizvadkanāla iekaisumu. Pārmērīga kustība var arī izraisīt spiedienu uz adatu, kas rada grūtības ievilkt adatu. Lai atvieglotu ievilkšanu, adata ir atkal jānovieto sākotnējā ievietošanas pozīcijā.

Piezīme: sākot tvaiku terapiju, Rezūm sistēma automātiski izseko laiku līdz ieprogrammētās terapijas pabeigšanai un pēc tā beigām automātiski izslēdz tvaiku pievadi. Tvaiku pievadi iespējams izslēgt pirms terapijas pabeigšanas, atlaižot pogu Tvaiku aktivizēšana.

Uzmanību: tvaiku terapijas laikā neatlaidiet pogu Tvaiku aktivizēšana. Ja pirms cikla pabeigšanas tiek atlaista poga Tvaiku aktivizēšana, automātiski tiks pārtraukta tvaiku izvade, kas var izraisīt daļēju un nepabeigtu terapiju.

16. Displeja ekrānā tiks parādīts katras terapijas laiks un uzskaitīts pilno, pabeigto terapiju daudzums.
17. Atlaidiet pogu Tvaiku aktivizēšana un nospiediet pogu Adatas ievilkšana, lai ievilktu adatu.

Brīdinājums: pirms procedūras uzsākšanas adatai ir jābūt pilnībā ievilktai. Procedūras laikā pirms atkārtotas pozicionēšanas pārliecinieties, ka adata ir pilnībā ievilkta, apskatot adatas pozīciju caur ierīces lēcu. Ja pirms pievades ierīces atkārtotas pozicionēšanas adata nav ievilkta, var rasties urīnizvadkanāla bojājumi.

18. Atkārtoti pozicionējiet pievades ierīci nākamajai terapijai, pārvietojot ierīces galu aptuveni 1 cm distāli no iepriekšējās adatas pozīcijas. Darba mērķis ir izveidot blakus esošas, savstarpēji pārklājošās brūces ik pēc 1 cm, veidojot tās paralēli prostatai.
19. Turpiniet rotēt ierīci 90 grādu leņķī starp terapijām, lai iepriekšējā terapijas vieta vienmēr būtu redzama.
20. Sekojiet urīnizvadkanāla dabiskajam slīpumam, lai nepietuvotos pārāk tuvu tā augšpusei jeb anteriorajai daļai. Centrējiet adatu starp urīnizvadkanāla augšpusi un apakšpusi, ja tā nav centrēta, vērsiet to tieši pret adenomu.
21. Veiciet 10.–20. darbību, līdz ir pabeigtas visas pirmās laterālās daļas terapijas. Katras daļas pēdējai terapijai jābūt veiktai sēklas uzkalniņa proksimālajā pusē.

Brīdinājums: pirms katras terapijas noskaidrojiet sēklas uzkalniņa atrašanās vietu attiecībā pret serdeņa galu. Visas terapijas jāveic proksimāli sēklas uzkalniņam.

22. Pārvietojiet pievades ierīci sākumpozīcijā urīnpūšļa kakliņā, lai veiktu kontralaterālās daļas terapiju. Rotējiet pievades ierīci 90 grādu leņķī, lai ievadītu adatu nepieciešamajā pretējās daļas zonā.
23. Atkārtojiet no 10. līdz 20. darbībai, līdz otrās puses terapija ir pilnībā pabeigta.
24. Intravezikālām laterālās vai mediālās prostatas daļas protrūzijām pozicionējiet pievades ierīci 1 cm attālumā no protrūzijas proksimālās malas un pievadiet tvaiku terapiju, adatai atrodoties aptuveni 45 grādu leņķī viduslīnijas virzienā. Veiciet vienu procedūru mazai mediālai daļai (< 2 cm) un divas procedūras vai vairāk lielākai mediālai daļai (> 2 cm). Palielinātai centrālajai zonai pievadiet terapijas 1 cm attālumā no urīnpūšļa kakliņa, adatai atrodoties aptuveni 45 grādu leņķī audu viduslīnijas virzienā. Nepievadiet terapiju urīnizvadkanāla apakšdaļā vismaz 1 cm no sēklas uzkalniņa.

Brīdinājums: procedūras laikā rūpīgi kontrolējiet atlikušā fizioloģiskā šķīduma līmeni maisā. Ja fizioloģiskā šķīduma maiss ir tukšs, pacientam var rasties diskomforta sajūta urīnizvadkanālā, jo tajā nav skalošanas radītās plūsmas.

25. Ar pievienoto lēcu terapijas beigās vizuāli izmeklējiet urīnizvadkanālu un urīnpūsli, un izvelciet pievades ierīci no urīnizvadkanāla.
26. Lai pabeigtu procedūru, ģeneratora ekrānā atlasiet Izņemt ierīci un rīkojieties atbilstīgi instrukcijām uz ekrāna.

Pēc procedūras

1. Izņemiet pievades ierīci no urīnizvadkanāla.
2. Noņemiet cistoskopa lēcu tīrīšanai un atkārtotai apstrādei.
3. Pārsūtiet procedūras kopsavilkuma informāciju uz pārnēsājamu USB atmiņas ierīci (izvēles).
4. Atvienojiet pievades ierīces strāvas kabeli no ģeneratora.
5. Atveriet sūkņa bīdāmās durtiņas un atvienojiet fizioloģiskā šķīduma skalošanas cauruli no sūkņa.
6. Atvienojiet šļirci un ūdens cauruli no šļirces turētāja.
7. Utilizējiet pievades ierīci un šļirci.

Brīdinājums: pēc lietošanas šis izstrādājums jāuztver kā iespējams bioloģiskais apdraudējums. Apstrādājiet un izmetiet izstrādājumu saskaņā ar standarta medicīniskajām procedūrām un vietējiem, valsts un federālajiem noteikumiem.

8. Izslēdziet ģeneratoru.
9. Atvienojiet ģeneratoru no ierīces strāvas kabeļa.

URĪNPŪŠĻA DRENĀŽAS METODE

Ja nepieciešams, terapijas laikā iespējama urīnpūšļa drenāža caur pievades ierīci.

1. Pārliecinieties, ka adata ir atvilkta.
2. Lai veiktu drenāžu, ievietojiet urīnpūslī pievades ierīces galu.
3. Atveriet drenāžas caurules skavu.
4. Lai veiktu urīnpūšļa drenāžu, noņemiet lēcu.
5. Ģeneratorā atlasiet Urīnpūšļa drenāža, lai atiestatītu Ievadītais fizioloģiskais šķīdums.
6. Pēc urīnpūšļa drenāžas pabeigšanas aizveriet drenāžas caurules skavu.

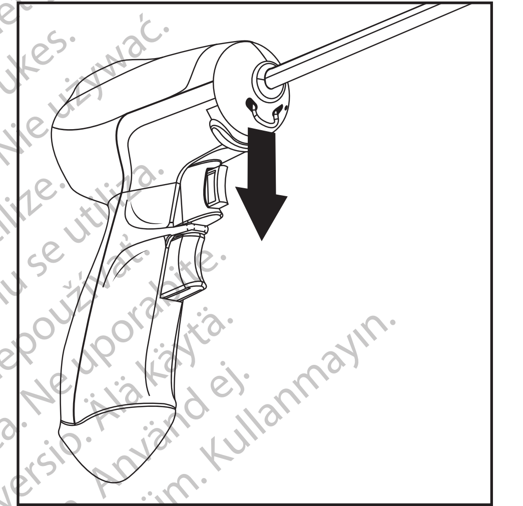
REDZAMĪBAS LAUKA ATTĪRĪŠANAS UN/VAI SARECĒJUMU IZŅEMŠANAS METODE

1. Lai attīrītu redzamības lauku no burbuļiem un/vai atbrīvotos no sarecējumiem, aktivizējiet funkciju Turboskalošana, divreiz pieskarieties un turiet nospiestu pogu Skalošanas aktivizēšana.
2. Kad vizualizācijas lauks ir attīrīts, atlaidiet pogu Skalošanas aktivizēšana. Nākamajā pogas Skalošanas aktivizēšana piespiešanas reizē tiks veikta parastā apjoma skalošana.

ADATAS IEVILKŠANAS MANUĀLĀ METODE

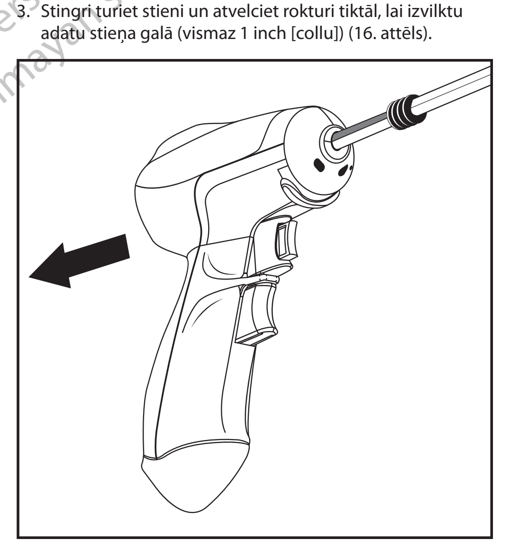
Gadījumā, ja poga Adatas ievilkšana pilnībā neievelk adatu pievades ierīces serdenī, rīkojieties atbilstīgi tālāk minētajām darbībām, lai manuāli ievilktu adatu pievades ierīces serdenī pirms pievades ierīces izņemšanas no urīnizvadkanāla. Tā nav parasta rīcība, bet tas ir tikai rezerves plāns ierīces darbības traucējumu gadījumā.

1. Atvienojiet pievades ierīces strāvas kabeli no ģeneratora.
2. Izmantojot hemostatu vai citu ierīci, pavelciet uz leju un izņemiet atbrīvošanas sprosttapu, kas atrodas korpusa priekšgalā, lai atbrīvotu stieni no pievades ierīces roktura (15. attēls).

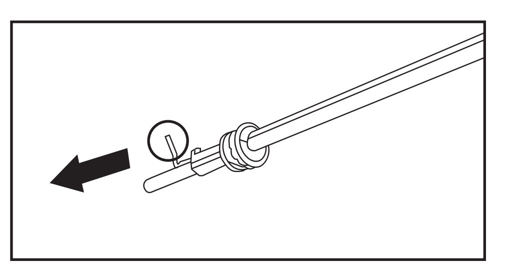


15. attēls. Atbrīvošanas sprosttapas pavilkšana uz leju.

3. Stingri turiet stieni un atvelciet rokturi tiktāl, lai izvilktu adatu stieņa galā (vismaz 1 inch [collu]) (16. attēls).



16. attēls. Stingri turot serdeni pacienta ķermenī, izvelciet rokturi tiktāl, lai izvilktu adatu serdeņa galā (vismaz 1 inch [collu]).



17. attēls. Turot serdeni stabilu pacienta ķermenī, izvelciet adatas virzītāju no serdeņa, lai ievilktu adatu uzgalī.

Piezīme: ja roktura izņemšanas laikā adatas korpusa proksimālais gals (rokturī) atvienojas no roktura, un adatas distālais gals netiek ievilkts vārpstas uzgalī, manuāli pavelciet smilškrāsas taisnleņķa plastmasas caurulīti, kas izvirzīta no vārpstas, lai manuāli ievilktu adatas distālo galu vārpstas uzgalī (17. attēls).

4. Adatai atrodoties stieņa galā, izvelciet pievades ierīci no pacienta.
5. Ja terapija ir nepieciekama, atkārtojiet procedūru ar jaunu pievades ierīci un pabeidziet procedūru.
6. Ziņojiet Boston Scientific klientu apkalpošanas dienestam par visiem adatas manuālas ievilkšanas gadījumiem Notīriet ierīci un atgrieziet to Boston Scientific.

Brīdinājums: neizņemiet ierīci no pacienta ķermeņa, ja adata nav pilnībā ievilkta. Nepilnīgas ievilkšanas gadījumā manuāli ievelciet adatu pirms ierīces izņemšanas no pacienta ķermeņa. Pēc adatas manuālas ievilkšanas neméģiniet izjaukt ierīci atkārtotai lietošanai.

UZGLABĀŠANA, LIETOŠANA UN UTILIZĀCIJA

Cietā cistoskopa lēca

Cietās cistoskopa lēcas apkopes, tīrīšanas un apstrādes norādījumus skatiet pievienotajā ierīces lietošanas instrukcijā.

Rezūm pievades ierīce

Pievades ierīce ir piegādāta sterilā veidā. Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojuma sterilā barjera ir bojāta vai neesoša.

Pievades ierīci aizliegts atkārtoti lietot un sterilizēt. Tā ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Pievades ierīce ir iepakota vieglai pārvietošanai uz sterilu darba zonu. Vienmēr esiet uzmanīgs, apstrādājot pievades ierīci. Ierīces glabāšanas telpām jābūt labi ventilējamām, glabājiet ierīci vēsā, sausā, tumšā vietā.

Pēc lietošanas utilizējiet pievades ierīci saskaņā ar vietējiem bioloģiski bīstamu materiālu utilizācijas vides noteikumiem.

Uzmanību: pievades ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt ierīci atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var ietekmēt ierīces strukturālo izturību un/vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas, savukārt, var izraisīt pacienta savainojumu vai saslimšanu.

Rezūm ģenerators

1. Atvienojiet strāvas vadu un glabājiet to kopā ar ģeneratoru.
2. Tīriet ģeneratoru saskaņā ar Rezūm lietotāja rokasgrāmatas instrukcijām.
3. Aizveriet displeja ekrānu, lai aizsargātu no bojājumiem.
4. Glabājiet Rezūm ģeneratoru drošā, tīrā un sausā telpā.
5. Lai transportētu rezūm ģeneratoru, pārvietojiet to, izmantojot rokturi.

Izstrādājuma, piederumu un iesaiņojuma materiālu utilizācija

Utilizējiet izstrādājumus, piederumus un iesaiņojumu materiālus atbilstīgi slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

KLĪNISKO PAMATPĒTĪJUMU KOPSAVILKUMS

Ievads

Rezūm II pamatpētījuma mērķis bija parādīt Rezūm sistēmas drošumu un efektivitāti un novērtēt tās ietekmi uz vidēji smagiem vai smagiem apakšējo urīnceļu simptomiem, kuru cēlonis ir labdabīga prostatas hiperplāzija (LPH). Šis bija daudzcentru, randomizēts (2:1), kontrolēts, vienkārši maskēts pētījums, kurā tika iekļauti ≥ 50 gadus veci vīrieši ar simptomātisku LPH un prostatas tilpumu 30 cm^3 ≤ 80 cm^3. Pētījumā tika iesaistīti 197 pacienti. No 197 pacientiem, 136 tika randomizēti un iekļauti terapijas grupā un 61 tika iekļauts kontroles grupā. Pēc atmaskošanas 3. mēnesī, kad noslēdzās novērošanas periods primārā efektivitātes mērķkritērija izvērtēšanai, kontroles grupas dalībnieki, kas tika izvēlēti terapijas turpināšanai, tika izvērtēti atbilstoši iekļaušanas kritērijiem un piemērotībai piedalīties krusteniskā pētījumā, lai saņemtu ūdens tvaika siltumterapiju. Piecdesmit trīs (53) no 61 kontroles grupas dalībnieka atbilda izvirzītajiem kritērijiem un tika izvirzīti dalībai krusteniskā pētījumā. Terapijas grupas un krusteniskās grupas pacienti tika novēroti 5 gadus pēc procedūras.

Visu iesaistīto pacientu demogrāfiskie dati ir parādīti 3. tabulā.

3. tabula. Ārstēšanai paredzētās populācijas demogrāfiskie dati.

	Visi pacienti, N = 197 (1)		Terapijas grupa, N = 136 (1)		Kontroles grupa, N = 61		
Raksturlielums	**Vidējais +/- standartnovirze**		**Vidējais +/- standartnovirze**		**Vidējais +/- standartnovirze**		**p-vērtība**
Vecums skrīninga laikā, gadi	62,9 ± 7,0		63,0 ± 7,1		62,9 ± 7,0		0,9136
Svars, kg	90,1 ± 16,7		90,5 ± 16,4		89,2 ± 17,4		0,6199
Auguma garums, cm	177,6 ± 8,0		177,4 ± 8,2		178,2 ± 7,6		0,5375
Ķermeņa masas indekss (ĶMI)	28,5 ± 4,6		28,7 ± 4,4		28,1 ± 5,0		0,3630
Etniskā piederība	**n**	**% (n/N)**	**n**	**% (n/N)**	**n**	**% (n/N)**	**p-vērtība**
Amerikas indiānis vai Aļaskas vietējais iedzīvotājs	0	0,0 % (0/197)	0	0,0 % (0/136)	0	0,0 % (0/61)	N/A
Aziāts	1	0,5 % (1/197)	1	0,7 % (1/136)	0	0,0 % (0/61)	0,5019
Melnādainais vai afroamerikānis	18	9,1 % (18/197)	15	11,0 % (15/136)	3	4,9 % (3/61)	0,1687
Havaju salu vai citu Klusā okeāna salu pamatiedzīvotājs	0	0,0 % (0/197)	0	0,0 % (0/136)	0	0,0 % (0/61)	N/A
Baltādainais	165	83,8 % (165/197)	111	81,6 % (111/136)	54	88,5 % (54/61)	0,2243
Spānis vai latīņamerikānis	21	10,7 % (21/197)	11	8,1 % (11/136)	10	16,4 % (10/61)	0,0807
Cita	1	0,5 % (1/197)	1	0,7 % (1/136)	0	0,0 % (0/61)	0,5019

(1) Viens pacients atsauca piekrišanu pirms ārstēšanas uzsākšanas. Tāpēc kopējais pacientu skaits, kuri saņēma ārstēšanu, bija 196 un ar Rezūm ārstēto pacientu skaits terapijas grupā bija 135.

4. tabulā parādīti sākotnējie visu pacientu prostatas un LPH rādītāji, par kuriem bija ziņots.

4. tabula. Sākuma stāvokļa prostatas un LPH rādītāji ārstēšanai paredzētajā populācijā.

	Visi pacienti (N = 197)	Terapijas grupa (N = 136)	Kontroles grupa (N = 61)	
Prostatas un LPH rādītāji	**Vidējais ± standartnovirze (n) vai % (X/Y)**			**p-vērtība**
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
Prostatas tilpums, cm^3	45,4 ± 13,0 (197)	45,9 ± 12,9 (136)	44,5 ± 13,3 (61)	0,5087
Qmaks.	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
Attīrīšanas perioda zāļu lietošana	18,3 % (36/197)	15,4 % (21/136)	24,6 % (15/61)	0,1245

Efektivitāte

Šī randomizētā, kontrolētā pētījuma primārais efektivitātes mērķkritērijs tika balstīts uz LPH simptomu uzlabošanās salīdzinājumu no ārstēšanas sākuma līdz 3 mēnešiem pēc procedūras, kā noteikts IPSS, terapijas un kontroles grupai.

Terapijas grupā tika iekļauti pacienti, kas prostatas ārstēšanas mērķzonās saņēma ūdens tvaiku injekcijas. Kontroles grupā tika iekļauti pacienti, kas saņēma cietās cistoskopijas procedūru ar aktīvas terapijas skaņu simulāciju. Salīdzinot ar kontroles grupu, terapijas grupa uzrādīja klīniski un statistiski nozīmīgus vidējos uzlabojumus. Abu grupu atšķirība bija ļoti nozīmīga, un tika sasniegts iepriekš noteiktais primārais efektivitātes mērķkritērijs ($p < 0,0001$).

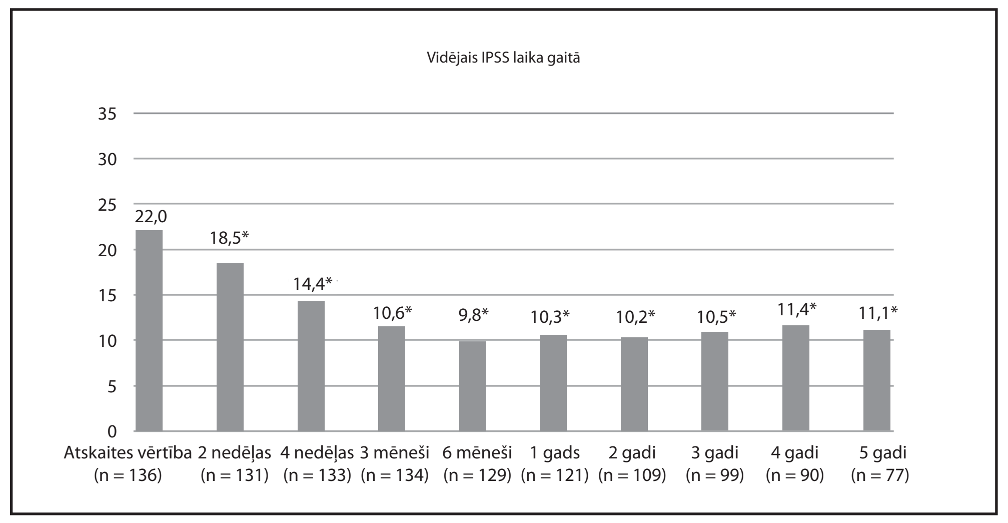
Tālāk redzamajās diagrammās attēlots terapijas grupas IPSS, Qmaks. un dzīves kvalitātes rezultātu kopsavilkums 5 gadu laikā.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. 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.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 24.8031in x 20.4724in Mapfold, 92238525A), IFU, MB, REZUM, lv, 51318355-23A

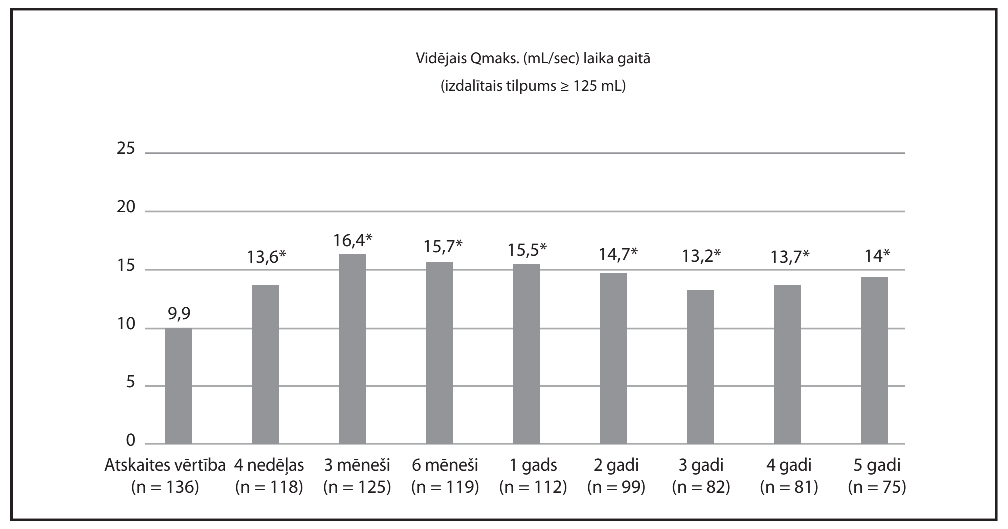
Black (K) ΔE ≤5.0

1. diagramma. Vidējais IPSS laika gaitā.



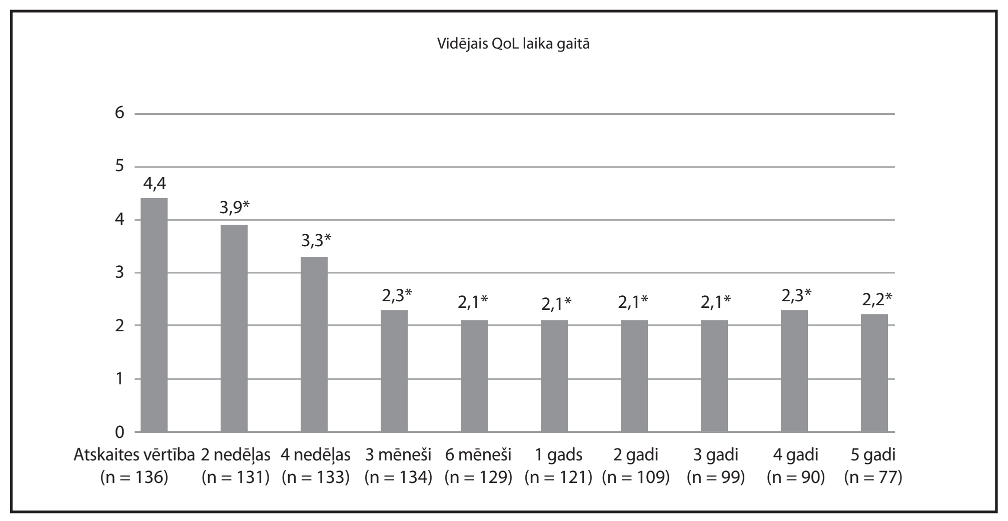
* Izmaiņas attiecībā pret atskaites vērtību ir nozīmīgas, $p < 0,001$.

2. diagramma. Vidējais Qmaks. laika gaitā.



* Izmaiņas attiecībā pret atskaites vērtību ir nozīmīgas, $p < 0,001$.

3. diagramma. Vidējais QoL laika gaitā.



* Izmaiņas attiecībā pret atskaites vērtību ir nozīmīgas, $p < 0,001$.

ZIŅOTĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Primārais Rezūm™ II pamatpētījuma drošuma mērķkritērijs bija pierādījums, ka kopējais novērotais ar ierīci saistīto nopietno komplikāciju skaits terapijas grupā 3 mēnešus pēc procedūras bija ≤ 12 %. Drošuma notikumi, kas iekļauti kombinētajā ar ierīci saistīto nopietno komplikāciju rādītājā šim drošības mērķkritērijam, ir definēti šādi: ierīces izraisīta taisnās zarnas vai GI trakta perforācija, ar ierīci saistītas fistulas veidošanās starp taisno zarnu un urīnizvadkanālu vai de novo smaga urīna aizture, kas ilgst vairāk nekā 21 secīgu dienu pēc ārstēšanas.

Tālākajā tabulā ir attēlots Rezūm II klīniskā pamatpētījuma ziņoto un izskatīto terapijas nevēlamo blakusparādību kopsavilkums 5 gadu novērošanas perioda laikā. Nebija ziņojumu par nevēlamajām ar ierīci saistītām blakusparādībām vai de novo erektilu disfunkciju, taisnās zarnas sieniņu traumām vai fistulām. Piecdesmit septiņi procenti pacientu terapijas un krusteniskajā grupā neziņoja par nevēlamajām ar procedūru vai ierīci saistītām blakusparādībām. Kopumā 4 ārstēšanas un krusteniskās grupas pacientiem tika reģistrētas 6 ar procedūru un/vai terapiju saistītas nopietnas nevēlamās blakusparādības. Pirmajam pacientam neārstētas intravezikālās daļas protrūzijas dēļ attīstījās urīna retence. Otrajam pacientam bija alerģiska reakcija pret Xanax, un viņš tika ievietots slimnīcā sliktas dūšas un vemšanas dēļ. Trešajam pacientam attīstījās urīnpūšļa kakliņa kontraktūra un urīnakmeņi, kas tika izārstēti 30 dienu laikā. Ceturtajai personai pēc cistoskopijas tika diagnosticēta urosepse, kas tika izārstēta ar medikamentu palīdzību.

No 1. līdz 5. gadam nenovēroja novēlotas saistītas nevēlamās blakusparādības. Piecu gadu novērošanas laikā 89 % (189/212) nevēlamo blakusparādību tika novērstas.

5. tabula. Nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai procedūru pēc aktīvās ārstēšanas ar Rezūm (terapijas grupā un krusteniskajā grupā).

	Notikumu skaits (pacientu skaits, %)				
Nevēlamās blakusparādības	**Kopā**	**Ar ierīci saistīti**	**Ar procedūru saistīti**	**SAE**	**Novērstās nevēlamās blakusparādības**
Dizūrija	34 (33, 17,5 %)	32 (32, 16,9 %)	34 (33, 17,5 %)	0 (0, 0,0 %)	33
Nozīmīga hematūrija	23 (23, 12,2 %)	23 (23, 12,2 %)	23 (23, 12,2 %)	0 (0, 0,0 %)	23
Hematospermija	12 (12, 6,3 %)	12 (12, 6,3 %)	12 (12, 6,3 %)	0 (0, 0,0 %)	12
Bieža urinēšana	11 (11, 5,8 %)	11 (11, 5,8 %)	11 (11, 5,8 %)	0 (0, 0,0 %)	9
Urīna retence	11 (9, 4,8 %)	11 (9, 4,8 %)	11 (9, 4,8 %)	1 (1, 0,5 %)	11
Aizdomas par UCI	10 (9, 4,8 %)	6 (6, 3,2 %)	10 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	10
Ejakulāta apjoma samazinājums	9 (9, 4,8 %)	8 (8, 4,2 %)	9 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Pēkšņa vēlme urinēt	9 (9, 4,8 %)	9 (9, 4,8 %)	9 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	7
Anejakulācija	5 (5, 2,6 %)	3 (3, 1,6 %)	5 (5, 2,6 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Pilēšana pēc urinācijas	5 (5, 2,6 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Ar kultivēšanu apstiprināta UCI	5 (5, 2,6 %)	4 (4, 2,1 %)	5 (5, 2,6 %)	0 (0, 0,0 %)	5
Epididimīts	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Erektila disfunkcija, stāvokļa pasliktināšanās	4 (4, 2,1 %)	3 (3, 1,6 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Sāpes/diskomforts ejakulācijas laikā	4 (3, 1,6 %)	3 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Sāpes/diskomforts iegurnī	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Prostatīts	4 (4, 2,1 %)	3 (3, 1,6 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Urīnizvadkanāla sašaurinājums	4 (3, 1,6 %)	4 (3, 1,6 %)	4 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Nozīmīga hematūrija ar recekļiem	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Periodiska, nekomplicēta hematūrija	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Nepilnīga iztukšošana	3 (3, 1,6 %)	2 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Sāpes/diskomforts dzimumloceklī	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Vāja strūkla	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Izkliedēta strūkla	3 (3, 1,6 %)	2 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Nozīmīga hematūrija ar retenci	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Mikrohematūrija	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Pēkšņa urīna nesaturēšana	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Urīnceļu infekcija (UCI)	2 (2, 1,1 %)	1 (1, 0,5 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Trauksmes sajūta	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Katetra disfunkcija	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Kavēta dzīšana	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Drudzis	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Aizture	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Kairinājuma simptomi	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Slikta dūša	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1
Sāpes/diskomforts labajā sēkliniekā	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Sāpes/diskomforts vēderā	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Sāpes/diskomforts kājā	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Citas sāpes/diskomforts	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Sāpes/diskomforts starpenē	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Prostatas perforācija	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Prostatas akmeņi	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Apstiprināta retrogrāda ejakulācija	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Sepse	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1
UCI, profilakse	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Urīnizvadkanāla trauma	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Urīna nesaturēšana, jaukta	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Urīna nesaturēšana, stresa izraisīta	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Vemšana	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1
Citas (2)	7 (5, 2,6 %)	3 (2, 1,1 %)	7 (5, 2,6 %)	2 (1, 0,5 %)	7
Kopā	**212 (82, 43,4 %)**	**180 (76, 40,2 %)**	**210 (82, 43,4 %)**	**6 (4, 2,1 %)**	**189**

(2) Klīnisko notikumu komiteja (KNK) dažas nevēlamās blakusparādības klasificēja kā "citas". Šie nevēlamo blakusparādību apraksti izmeklēšanas vietās ietvēra urīnpūšļa kakla kontraktūru (smagu), urīnpūšļa akmeņu veidošanos (smagu), samazinātu baudu orgasma laikā, hipotensiju, rokas flebītu (kreisās), piūriju un jostas rozi kreisā augšstilba lejasdaļā.

Citi iespējamās nevēlamās blakusparādības

Rezūm II pamatpētījumā nav ziņots par šādām nevēlamajām blakusparādībām: de novo erektila disfunkcija, iegurņa abscess, taisnās zarnas sieniņu traumas un fistula. Šīs nevēlamās blakusparādības var rasties, ja tiek nodrošināta noteikta siltumterapijas forma vai ierīce tiek lietota nepareizi.

Sāpju mazināšana

Klīniskajā pētījumā nebija nepieciešama specifisku medikamentu lietošana, un pētnieki tika instruēti izmantot savas klīniskās zināšanas un standarta paņēmienus, lai noteiktu, vai un kādus medikamentus lietot katram pacientam. No 188 pacientiem, kuriem tika veikta Rezūm procedūra (135 pacientiem terapijas grupā un 53 pacientiem krusteniskajā grupā), 170 (90,4 %) saņēma pretsāpju zāles, 39 (20,7 %) saņēma prostatas blokādi/epidurālu anestēziju un 19 (10,1 %) pacienti saņēma IV sedāciju.

6. tabula. Sāpju mazināšanas veidi – visi pacienti.

Medikamentu veidi	Terapijas grupa, personu skaits	Kontroles grupa, personu skaits	Krusteniskā grupa, personu skaits
Prostatas blokāde/ epidurāla anestēzija	29	5	10
Prettrauksmes medikamenti	122	53	45
IV sedācija	13	7	6
Pretsāpju zāles	125	53	45
Vispārējā anestēzija	2	0	0

Katetrizācija

Katetrizācija pirms izrakstīšanas no slimnīcas tika veikta 90 % pacientu (122 pacientiem) terapijas grupā un 20 % pacientu (12 pacientiem) kontroles grupā. No 122 terapijas grupas pacientiem, kam katetrizācija tika veikta uzreiz pēc procedūras, 68 % (83 pacienti) tika katetrizēti "pēc ārsta ieskatiem". Vidējais tūlītējas pēcoperācijas katetrizācijas ilgums bija 3,4 dienas terapijas grupas pacientiem un 0,9 dienas kontroles grupas pacientiem. Abu pētījuma grupu katetrizācijas biežuma atšķirības ir paredzamas, jo terapijas grupas pacienti saņēma tvaiku siltumterapiju, kura rada sagaidāmu iekaisuma dzīšanas efektu.

7. tabula. Katetrizācija.

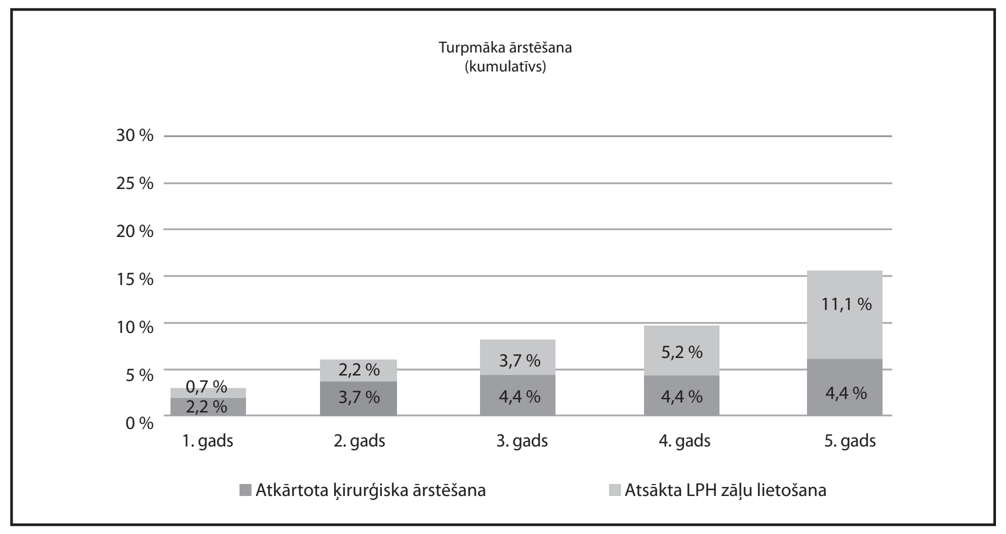
Pacienti, kuriem procedūras dienā veica katetrizāciju % (n/N)	Terapijas grupa (N = 135)	Kontroles grupa (N = 61)	Krusteniskā grupa (N = 53)
	90,4 % (122/135)	19,7 % (12/61)	90,6 % (48/53)
Katetrizācijas ilgums, dienas Vidējais ± standartnovirze (N) Mediāna [min.–maks.]	3,4 ± 3,2 (123) 2,9 (0,0–30,9)	0,9 ± 0,8 (12) 0,9 (0,0–2,0)	4,0 ± 4,0 (49) 2,8 (0,0–23,0)

Četri pacienti ar ārstētu mediālo prostatas daļu retences dēļ tika atkārtoti katetrizēti vidēji 5 dienas. Turklāt 3 pacienti tika atkārtoti katetrizēti vairāku cistoskopisku ārpusprotokola sākotnējā audu dzīšanas perioda izmeklējumu dēļ (pirmās 90 dienas pēc procedūras).

Turpmākā terapija

Tālākajā diagrammā parādītas terapijas grupas atkārtotas medicīniskās un ķirurģiskās ārstēšanas rādītāji 5 gadu laikā.

4. diagramma. Turpmāka ārstēšana (kumulatīvs).



Piegādātāja atbilstības deklarācija 47 CFR § 2.1077 atbilstības informācija		
Unikālais identifikators:	Rezūm pievades ierīces komplekts Rezūm ģenerators	M006D2201-0031 G2200-0031
Atbildīgā puse – ASV kontaktinformācija	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com	
FCC paziņojums par atbilstību:	Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 18. daļai.	
Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet FCC tīmekļa vietni, lai iegūtu pilnīgu aprakstu par visām prasībām.		

SVARĪGĀKIE VEIKTSPĒJAS RĀDĪTĀJI

Informāciju par svarīgākajiem veiktspējas rādītājiem skatiet Rezūm ģeneratoram pievienotajās instrukcijās.

GARANTIJA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantē, ka šā instrumenta izstrādē un ražošanā ir ieguldītas saprātīgas pūles. **Šī garantija ir spēkā un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri izklāstītas šeit, izteiktas vai domājamas ar likuma darbību vai kā citādi – ieskaitot, bet neierobežojoties ar – nekādām domājamām garantijām tirdzniecībai vai piemērotībai konkrētam mērķim.** Šā instrumenta lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizēšana, kā arī citi faktori, kas attiecas uz pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskām procedūrām un citiem jautājumiem ārpus BSC kontroles, tieši ietekmē instrumentu un rezultātus, kas iegūti, to lietojot. BSC pienākums šīs garantijas ietvaros ir ierobežots līdz šā instrumenta remontam vai nomaiņai, un BSC neatbild ne par kādu nejaušu vai izrietošu zaudējumu, bojājumu vai izmaksām, kas tieši vai netieši radušās šā instrumenta izmantošanas rezultātā. BSC neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties šīs saistības vai jebkādas citas vai papildu saistības vai pienākumus saistībā ar šo instrumentu. **BSC neuzņemas nekādu atbildību par instrumentiem, kas izmantoti atkārtoti, pārstrādāti vai atkārtoti sterilizēti, un nesniedz nekādu – izteiktu vai domājamu (ieskaitot, bet neierobežojoties ar) nekādu tirdzniecības vai piemērotības konkrētam mērķim – garantiju attiecībā uz šādiem instrumentiem.**

Storz ir uzņēmuma Karl Storz GmbH & Co preču zīme.

InnoView ir uzņēmuma InnoView GmbH preču zīme.

Richard-Wolf ir uzņēmuma Richard Wolf GmbH preču zīme.

Tyvek ir uzņēmuma DuPont preču zīme.

REF	Catalog Number Kataloga numurs
	Consult instructions for use. Skatīt lietošanas instrukcijas.
	Contents Saturs
EC REP	EU Authorized Representative Pilnvarotais pārstāvis ES
	Legal Manufacturer Likumīgais ražotājs
LOT	Lot Partija
	Recyclable Package Atkārtoti pārstrādājams iepakojums
	Use By Izlietot līdz
AUS	Australian Sponsor Address Sponsora adrese Austrālijā
ARG	Argentina Local Contact Vietējā pārstāvniecība Argentīnā
	For single use only. Do not reuse. Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.
STERILIZE	Do Not Resterilize Nesterilizēt atkārtoti
	Do not use if package is damaged. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.
STERILE	Sterilized using steam (or dry) heat. Sterilizēts ar karstu tvaiku (vai sausu karstumu).
SY	Includes Syringe Komplektā ir šļirce
AD	Includes Spike Adapter Komplektā ir smailes adapteris
WA	Includes Sterile Water Komplektā ir sterils ūdens
	Type BF Applied Part BF kategorijas detaļa saskarē ar pacientu
	Non-Ionizing Electromagnetic Radiation Nejonizējošais elektromagnētiskais starojums

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.

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.