



2021-06
<1>

rezūm

Įvedimo prietaisų rinkinys,
skirtas gydant BPH

REZUM

Įspėjimas. Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojų nurodžius.

ĮSPĖJIMAS

Turinytis tiekiamas STERILUS; sterilizuota etileno oksidu (EO). Jei sterilūs barjerai pažeistas, nenaudokite. Jei apnikote pažeidimą, kreipkitės į „Boston Scientific“ atovą. Naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti prietaiso struktūrinių vientisumą ir / arba sukelti prietaiso gedimą, kuris gali būti paciento traumos, ligos ar mirties priežastis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir / arba pacientiui gali išsivystyti kryžminė infekcija, skaitant, bet kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Panaudotą gaminį ir pakuoatę reikia išmesti pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

SAUGA

Šiame skyriuje pateikiama svarbi saugos informacija „Boston Scientific“ reikalauja, kad perkantysitumėte ir supratumėte visus įspėjimus, perspėjimus, atsargumo priemones ir operacinius vadovą prieš naudodami „Rezum“ sistemą.

ĮSPĖJIMAI

Mokymas. „Boston Scientific“ reikalauja, kad gydytojams prieš naudojimą būtų prarvestas mokymas, konkretiai susijęs su „Rezum“ sistemos procedūra. Noredami gauti daugiau informacijos, susisiekiute su „Boston Scientific“.

Cistoskopijos procedūrų išmānymas. Naudotojai turi susipažinti su gerybės prostatos hiperplazijos gydymo cistoskopijos procedūromis ir metodais prieš naudodami „Rezum“ sistemą.

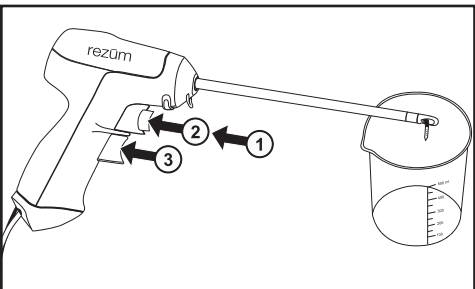
Naudoti pagal receptą. Pagal federalinį įstatymą parduoti ir naudoti šį prietaisą galima tik gydytojui arba tinkamai licencijuotam praktikuojančiam arba jo nurodymams.

Audinio glijimas po biopsijos arba prieš prostatos chirurginę operaciją. Po biopsijos arba prieš prostatos chirurginę operaciją leiskite audiniui sugyti (pvz., 30 dienų) prieš atlikdami „Rezum“ sistemos procedūrą.

Parenterinio užpildymo ciklas. Per parenterinio užpildymo ciklą nukreipte įvedimo įtaisą nuo paciento ar darbuotojo. Iš antgalio išeinantys garai yra karšti ir gali nudeginti odą.

Plovimo mygtuko spaudimas. Per didelės spaudimas naudojant plovimo aktyvinimo mygtuką gali lemti nepageidaujamą adatos įvedimą.

- Užpildykite įvedimo įtaisą, atlikdami tolesnius veiksmus (12 pav.).



12 pav. Gydymo garais aktyvinimo veiksmas.

- A. Laikykite įvedimo įtaiso antgalį virš kštytųjų atliekų talpyklos.

Pastaba. Pasiropinkite, kad angalis liktų sterilus.

- B. Spauskite plovimo aktyvinimo mygtuką (1) ir adatos įvedimo mygtuką (2), kol adata bus įvesta. Kai adata bus įvesta, atleiskite abiejų mygtukus.
- C. Spauskite garų aktyvinimo mygtuką (3) ir laikykite, kad suaktyvintumėte garus, kol ekrane bus parodyta, kad parenterinio užpildymo ciklas baigtas (apie 30 sekundžių).
- D. Parenterinio užpildymo ciklui baigiantis pažiūrėkite, ar garai eis iš adatos galo.
- E. Pasibaigus parenterinio užpildymo ciklui, atleiskite garų aktyvinimo mygtuką ir įtraukite adatą, spausdami aktyšin adatos įtraukimo mygtuką.

Įspėjimas. Jei pirštą patraukiamas nuo garų aktyvinimo mygtuko prieš pasibaigiant parenterinio užpildymo ciklui, garų tiekimas automatiškai sustabdomas ir parenterinio užpildymo veiksmus reikia pakartoti.

- F. Jei garų aktyvinimo mygtukas atleidžiamas prieš pasibaigiant parenterinio užpildymo ciklui, pakartokite parenterinio užpildymo ciklą (veiksnius nuo A iki F).
- G. Jei parenterinio užpildymo ciklas neužbaigiamas sėkmingai, pakartokite veiksmus nuo A iki E arba pakartokite įvedimo įtaisą.

Pasirengimo gydymui garų ciklo atlikimas

1. Suaktyvinkite tuščiosios eigos funkciją, atlikdami pasiuosimo gydimui garų ciklą. Tuščiosios eigos funkcija įkainia spirale, kad venoms būtų paruoštos šilumos, kad garus būtų galima tiekti nedelsiant. Neatliks šio veiksmo, tarp gydymo etapų gali susidaryti kondensatas, dėl to galimas nepakankamas gydymas.
2. Spauskite plovimo aktyvinimo mygtuką (1), adatos įvedimo mygtuką (2) ir paskui garų aktyvinimo mygtuką (3) (12 pav.).
3. Per pasiuosimo gydymui garų ciklą stebėkite, ar fiziologinio tirpalo srautas išteka iš galo.
4. Pasibaigus pasiuosimo gydymui garų ciklui, atleiskite garų aktyvinimo mygtuką ir įtraukite adatą, spausdami aktyšin adatos įtraukimo mygtuką.

Pastaba. Pasiuosimo gydymui garų ciklas turi būti atliktas prieš įstant įvedimo įtaisą į pacientą.

„Rezum“ gydymo garais atlikimas

1. Patvirtinkite, kad generatoriaus ekrane rodomas terapijos ekranas.
2. Padenkite įvedimo įtaiso strypą vandenyje tirpstančiu lubrikantu arba anestetiniu geliu.
3. Prijunkite lempos laidą ir vaizdo kamerą prie endoskopo objektyvo.

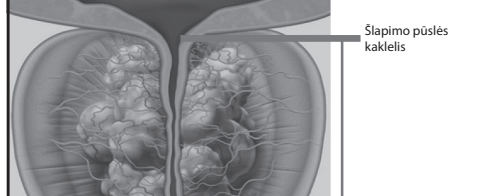
4. Pirštu suaktyvinkite fiziologinio skysčio plovimo srautą, švelniai spausdami plovimo aktyvinimo mygtuką.
5. Atsargiai įstatykite įvedimo įtaisą į šlaplę per kanalą.

Įspėjimas. Per didelės spaudimas naudojant plovimo aktyvinimo mygtuką gali lemti nepageidaujamą adatos įvedimą.

Įspėjimas. Prieš pradėdant procedūrą adata turi būti visiškai įtraukta. Per procedūrą, prieš keisdami padėtį, įsitikinkite, kad adata visiškai įtraukta, stebėdami adatos padėtį per endoskopo objektyvą. Jei adata neįtraukiama prieš pakeičiant įvedimo įtaiso padėtį, galima sužaloti šlaplę.

Įspėjimas. Draudžiama kaipa nors modifikuoti šią įrangą. Nebandykite atlikti techninės ar kitų generatoriaus priežiūros darbų, kai generatoriaus naudojamas su pacientu.

6. Tirdami šlaplės prostatos dalį raskite prostatos apėką ir šlapimo pūslę. TRUG tyrimas ir (arba) cistoskopija prieš procedūrą gali padėti nustatyti prostatos mėsinius, kad būtų apibrėžtas gydymas gydymo ciklą skausiu.
7. Įvertinkite gydymo zonos dydį (t. y., nuo šlapimo pūslės kaklelio iki skėlinio gumburių). Šis ilgis yra gydymo garais zona (13 pav.).



13 pav. Prostatos gydymo zonos ilgis.

8. Pagal gydymo garais zonos ilgį nustatykite gydymo ciklo skaičių vienai daliai (2 lent.). Gydymo ciklą sudaro vienas 9 sekundžių garų tiekimo ciklas.

2 lent. Gydymo ciklo skaičiaus nustatymo nurodymai (šoninė dalis).

Atstumas nuo šlapimo pūslės kaklelio iki krašto	Numatomas gydymo ciklų skaičius vienai daliai
< 2,0 cm	1–2
2,0 cm–3,0 cm	2–3
> 3,0 cm	3–4

9. Jei yra vidurinė dalis ir nuspręsta, kad reikalingas šis gydymas, atlikite vieną gydymo ciklą, jei vidurinė dalis < 2 cm, ir du arba daugiau ciklų, jei vidurinė dalis > 2 cm. Jei centrinės dalies gydymui išsivysio šlapimo pūslės kaklelio pakilimą prostatos šlaplės dalies atžvilgiu > 35 laipsnių kampą, nustatūs sagittaliniu TRUG tyrimu, atlikite vieną gydymo ciklą, jei centrinė zona padidėjusi < 2 cm, ir du gydymo ciklus, jei centrinė zona padidėjusi > 2 cm.

Įspėjimas. Taikant gydymą, kurio apimtis viršija rekomenduotą nurodymuose, galimi ilgiau trunkantys sudirginimo simptomai ir (arba) kateterizavimas.

Pastaba. Kiekvienu įvedimo įtaisu galima atlikti daugiausia 15 baigtinių gydymo ciklų.

Besitęsiantys arba pablogėję AŠT. Gijimo laikotarpiu pacientas žymiai patiria besitęsiančius arba pablogėjusius AŠT, dėl to kelias dienas gali reikėti naudoti kateterį. Cistoskopinė intervencija per gijimo laikotarpį taip pat gali lemti besitęsiančius arba pablogėjusius AŠT. Daugiau informacijos apie šio tipo ryškų per klinikinį tyrimą žr. naudojimo instrukcijų klinikinės santraukos skyriuje.

Kambario temperatūros fiziologinis skyscis. Fiziologinis skyscis turi būti kambario temperatūros. Nenaudokite šalto fiziologinio skysčio, tai gali sumažinti terapijos veiksmingumą.

Endoskopo objektyvas. Įvedimo įtaisais sudieramas su 4 mm, 30 laipsnių, 30 cm „Storz™“, „InnoView™“ arba „Richard-Wolf™“ cistoskopinio objektyvo. Naudojant kitus endoskopo objektyvus gali pablogėti įvedimo įtaiso veiksmingumas.

Parenterinio užpildymo ciklas. Jei pirštą patraukiamas nuo garų aktyvinimo mygtuko prieš pasibaigiant parenterinio užpildymo ciklui, garų tiekimas automatiškai sustabdomas ir parenterinio užpildymo veiksmus reikia pakartoti.

Garų aktyvinimas. Neatleiskite garų aktyvinimo mygtuko per gydymo garais ciklą, jei garų aktyvinimo mygtukas atleidžiamas prieš pasibaigiant gydymo garais ciklui, garų tiekimas automatiškai sustabdomas, o tai gali lemti dalinį ir nebaigtą gydymą.

Oro burbuliukai įšvirkšte. Įsitikinkite, kad oro burbuliukai pašalinai iš švirkšto. Jei oro burbuliukų įstrigo linijoje, gydymas gali būti nepakankamas.

Perteklinis veiksmas. Taikant gydymą, kurio apimtis viršija rekomenduotą nurodymuose, galimi ilgiau trunkantys sudirginimo simptomai ir (arba) kateterizavimas.

Šalimo potencialai. Panaudotus gaminius turi būti laikomas potenciali keliančiu biologinį pavojų. Tvirtykite ir laikykite pagal primintą medicinos praktiką ir taikomus vietos, valstybės ir federalinius nurodymus.

Perteklinis veiksmas. Taikant gydymą, kurio apimtis viršija rekomenduotą nurodymuose, galimi ilgiau trunkantys sudirginimo simptomai ir (arba) kateterizavimas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Rezum“ sistema skirta su gerybine prostatos hiperplazija (BPH) susijusiems simptomams, obstrukcijos palengyinti ir prostatos audinio keliui sumažinti. Ji indikuotina vyrams, kurių prostatos tūris > 30 cm³. „Rezum“ sistema taip pat indikuotina gydyti prostatą su centrinės zonos ir (arba) vidurinės dalies hiperplazija.

KONTRAINDIKACIJOS

„Rezum“ sistemos naudojimas kontraindikuotinas:

- pacientams, turintiems šlapimo sfinkterio implantą,
- pacientams, turintiems varpos protezą,
- pacientams, kuriems yra aktyvi šlapimo takų infekcija.

„REZUM“ SISTEMOS APŽVALGA

„Rezum“ sistema skirta gydyti pacientams, kuriems pasireiškia varginantys šlapimo išėjimo simptomai, susiję su BPH. „Rezum“ sistema naudoja radio dažnio srovę „dregną“ šiluminę energiją vandens garų forma generuoti, kuri paskui įvirkčiama į prostatos audinio perėjimo zonę ir (arba) vidurinę dalį kontroliuojamomis 9 sekundžių dozėmis. Garai, įvirkčijami į prostatos audinį, greitai sklinda per tarpinę erdvę tarp audinio ląstelių. Garams austant jie nedelsiant kondensuojasi, susilieję su audiniu, sukuriant šilumos energiją išlaiviančią, į denaturuojančią ląstelių membranas ir lemia ląstelių žūtį.

Denatūruojančios ląstelės absorbuoja kūną, dėl to sumažėja prostatos audinio tūris šaltu šlaplės. Garų kondensacijos procesas taip pat lemia greitą kraujagyslių surimą gydymo zonoje, dėl to procedūra vyksta be kraujų. Dėl BPH šiluminio gydymo nedidelį gydymo audinio gabaliuką gali atsiskirti ir pašalinti šlaplėmis. Šis atsiskyrimo procesas gali įsibėijoti greičiau, nei procedūros, reikalaujančios nuo gijimo mėnesio.

TURINYS

„Rezum“ sistema susideda iš šių elementų:

- „Rezum“ generatoriaus (daugkratini),
- „Rezum“ įvedimo prietaisų rinkinys (vienkratini),

„REZUM“ GENERATORIUS

Nesiojamas „Rezum“ generatorius tiekiamas su šiais vienkratiniiais komponentais (1 pav.):

- generatoriaus,
- vienas maitinimo laidas.



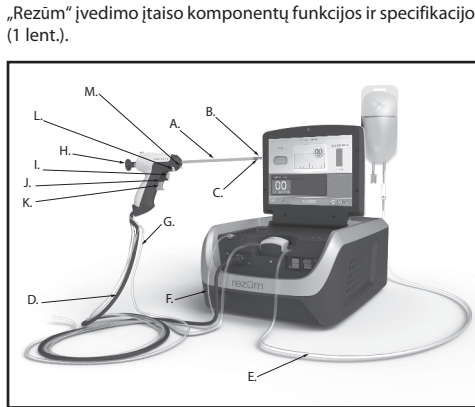
1 pav. „Rezum“ generatorius.

„REZUM“ ĮVEDIMO PRIETAISŲ RINKINYS

„Rezum“ įvedimo prietaisų rinkinį įeina šie vienkratiniai komponentai:

- vienas sterilus įvedimo įtaiso su kabeliu ir vamzdeliais,
- vienas sterilus švirkštas,
- vienas sterilus smaigalio adapteris,
- vienas sterilus vandens flakonas.

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).



2 pav. Įvedimo įtaiso komponentai.

1 lent. Įvedimo įtaiso funkcinis aprašymas

Aprašymas	Funkcija
A. Strypas	Sudaro uždarą kanalą adatai, garų vamzdeliui, standaus šlapimo pūslės objektyvui ir drėkinimui plovimui.
B. Galutikas	Nukreipia strypą į gydymo sritį ir, laiko adatą.
C. Adata	Įstatoma į tikslinį prostatos audinį, gydymosiems garams tiekti.
D. RD kabelis	RD kabelis yra engtoji linija į jungiklinį bei termoponų jungtį.
E. Fiziologinio skysčio plovimo linija	Tiekia fiziologinio skysčio srautą drėkinimui per įvedimo įtaisą įvydyti.

F. Vandens linija	Linija vandeniui perkelti į įvedimo įtaisą.
G. Išleidimo linija	Linija šlapimui iš šlapimo pūslės išstūsti.
H. Standaus cistoskopo objektyvo prievadas	Užtikrina suaugus standaus cistoskopo objektyvo prijungimą prie įvedimo įtaiso.
I. Plovimo aktyvinimo mygtukas	Tiekia fiziologinio skysčio srautą (normalų, didelį). Viršutinis priekinis mygtukas (balta).
J. Adatos įvedimo mygtukas	Yra už plovimo mygtuko, įveda adatą į prostatos audinį. Viršutinis galinis mygtukas (pilkas).
K. Garų aktyvinimo mygtukas	Aktyvina garus po adatos įvedimo. Apaatinis mygtukas (mėlyna).
L. Adatos įtraukimo mygtukas	Įtraukia adatą atgal į įvedimo įtaiso strypą. Pilkos spalvos mygtukas yra priekinio kūgio apatinėje pusėje.
M. Priekinio kūgio atleidimo kaltsis	Atjungia veleną nuo įvedimo įtaiso, kad būtų galima saugiai rankiniu būdu įtraukti adatą į strypą, jei adatos įtraukimo mygtukas neveikia.

„REZUM“ PROCEDŪRA

Naudotojo tiekiamos medžiagos

Kitos medžiagos, paprastai reikalingos „Rezum“ sistemos procedūrai, apima šiuos elementus, bet jais nesirbojama:

- vežimėlis arba tvirtas paviršius, „Rezum“ generatoriui,
- paruošimo dėklas,
- išsivinis antiseptikas (pvz., betadinas),
- paciento apklotas,
- vienkratiniai padėklai (pvz., „Chux“),
- marlės kvadratai,
- lidokaino gelio anestetikas arba vandenyje tirpstantis lubrikanto gelis,
- kambario temperatūros fiziologinio skysčio atsarga (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l arba 500 ml),
- IV stovas fiziologiniam skysčiui tiekti,
- 4 mm, 30 laipsnių, 30 cm „Storz™“, „InnoView™“ arba „Richard-Wolf™“ standaus cistoskopo objektyvas,
- švelios šaltinis ir laidas,
- vaizdo kamera ir ekranas, pasirinktinai ryštavus,
- išleidimo kibiras,
- hemostasas.

Paciento paruošimas

1. Prieš procedūrą skirkite gydytojui pasirinkti nuskaitymą ir (arba) raminamųjų vaistų. Jei naudojate per burną vartojamus vaistus, suteikite pakankamai laiko, kad vaistų įvykis pasiektų maksimalų.
2. Liepinkite pacientui prieš procedūrą visiškai išstūsti šlapimo pūslę.

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

Paciento paruošimas

1. Prieš procedūrą skirkite gydytojui pasirinkti nuskaitymą ir (arba) raminamųjų vaistų. Jei naudojate per burną vartojamus vaistus, suteikite pakankamai laiko, kad vaistų įvykis pasiektų maksimalų.
2. Liepinkite pacientui prieš procedūrą visiškai išstūsti šlapimo pūslę.

Įspėjimas. Per procedūrą būtina atidžiai stebėti sulaukinto fiziologinio skysčio lygį. Jei šlapimo pūslės neturima, galima ją perpildyti. Generatorius padeda stebėti sulaukinto fiziologinio skysčio kiekį.

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

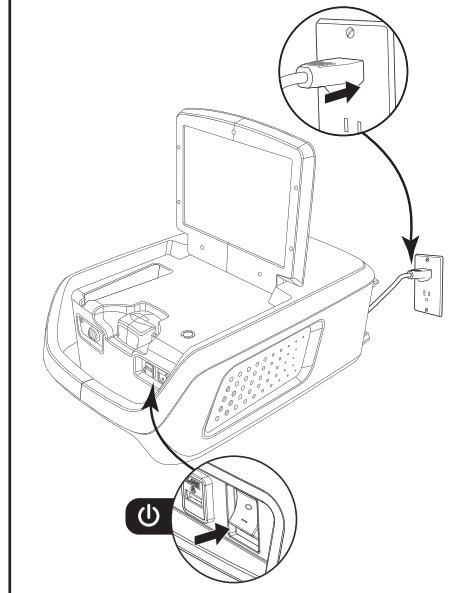
„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

3. Atidarykite ekraną.

4. Įstatykite nuo generatoriaus einantį maitinimo laidą į elektros lizdą (3 pav.).



3 pav. „Rezum“ generatoriaus jungimas.

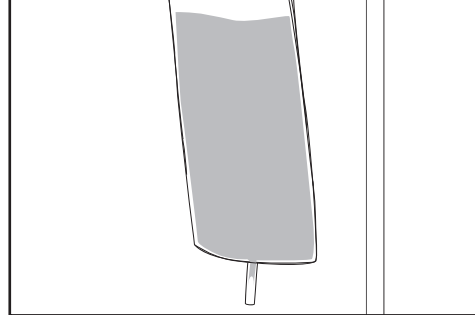
5. Įjunkite generatoriui.

6. Generatoriaus būseną neaktyvų tol, kol prijungiamas tinkamas įvedimo įtaiso.

Steriliaus fiziologinio skysčio maišelio paruošimas

1. Gaukite viską naują fiziologinio skysčio maišelį. Su „Rezum“ generatoriaus sudieramas 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml, 3 000 ml, 4 000 ml ir 5 000 ml turio parinktus.

2. Pakinkinkite maišeliui ant IV stovo (4 pav.).



4 pav. Fiziologinio skysčio maišelio pakabinimas ant IV stovo.

Pastaba. Maišelio smaigo NEREIŠA; smaigas iš anksto prijungtas prie įvedimo įtaiso fiziologinio skysčio linijos vamzdelio.

Įspėjimas. Fiziologinis skyscis turi būti kambario temperatūros. Nenaudokite šalto fiziologinio skysčio, tai gali sumažinti terapijos veiksmingumą.

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

Įvedimo prietaisų rinkinio turinio išpakavimas

Įspėjimas. Nenaudokite įvedimo įtaiso ir jo turinio, jei pakuoatės sterilūs barjerai pažeistas arba jei apgadintas sandariklis ar įtaiso.

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

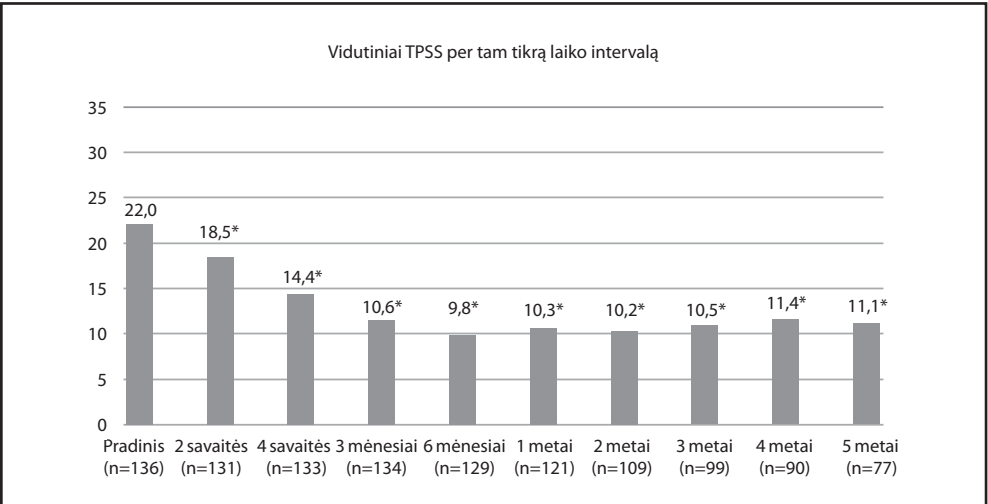
„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

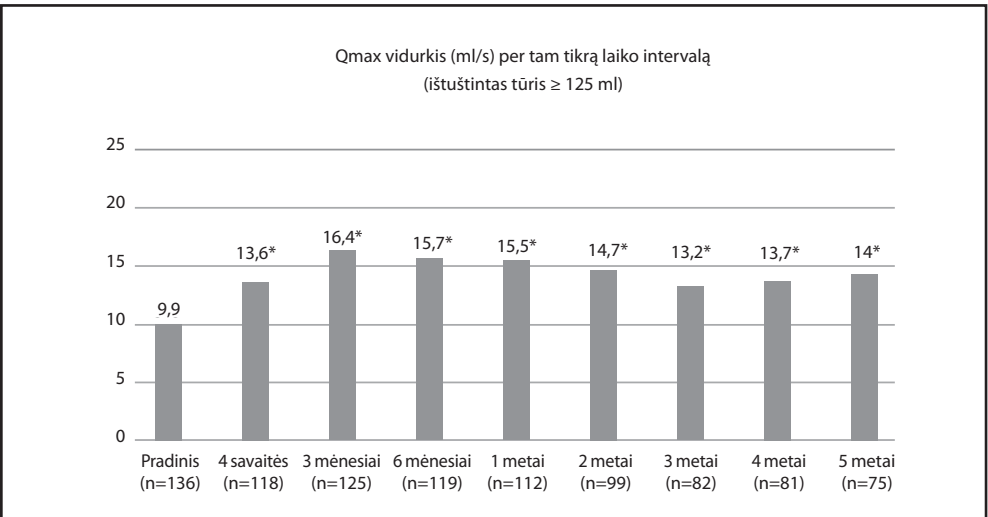
„Rezum“ įvedimo įtaiso komponentų funkcijos ir specifikacijos (1 lent.).

1 diagrama. Vidutiniai TPSS per tam tikrą laiko intervalą.



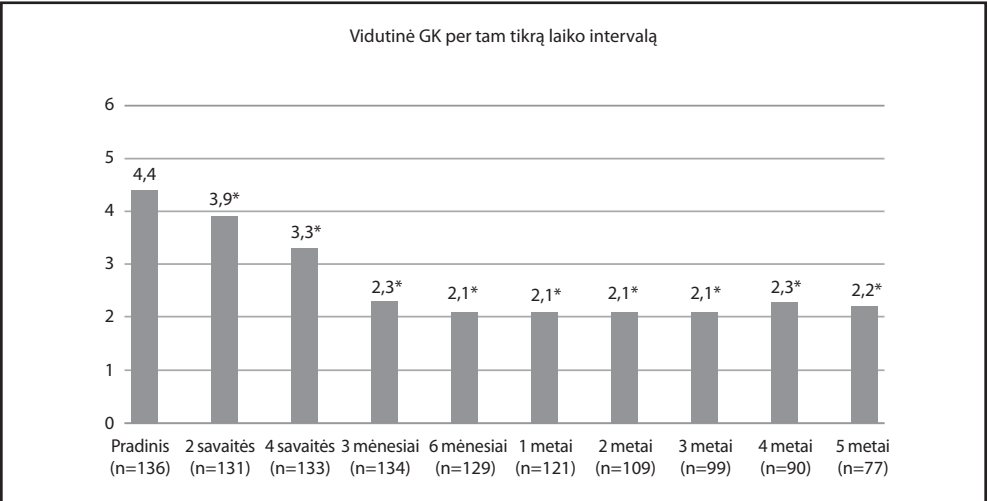
* Palyčiant, susiję su pradiniu tašku, yra reikšmingi, p < 0,001.

2 diagrama. Vidutinis Qmax per tam tikrą laiko intervalą.



* Palyčiant, susiję su pradiniu tašku, yra reikšmingi, p < 0,001.

3 diagrama. Vidutinė GK per tam tikrą laiko intervalą.



* Palyčiant, susiję su pradiniu tašku, yra reikšmingi, p < 0,001.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI, APIE KURIUOS PRANEŠTA

Pirminis saugos rezultatas „Rezūm“® II pagrindiniame tyrime buvo parodyti, kad sudėtinis su įtaisu susijusių sunkių komplikacijų dažnis po procedūros buvo ≤ 12 % praėjus 3 mėnesiams po procedūros. Saugos tyškiai, įtraukti į sudėtinį su įtaisu susijusių sunkių komplikacijų dažnį, yra apibrėžiami taip: tiesiosios žarnos ar virškinimo trakto perforacija dėl įtaiso, su įtaisu susiję fistulės susidarymas tarp tiesiosios žarnos ir šlaplės arba naujas sunkus šlapimo sulaikymas, trunkantis ilgiau nei 21 dieną iš eilės po gydymo.

Nepageidaujamų reiškinių, apie kuriuos pranešta ir kurie patvirtinti per „Rezūm“® II bazinį tyrimą per 5 metų kontrolinį periodą, santrauka pateikta lentelėje toliau. Nebuvo nenumatytų nepageidaujamų su įtaisu susijusių reiškinių ir pranešimų apie naują erekcijos funkcijos sutrikimą, tiesiosios žarnos sienelės sužalojimą ar fistulės. Penkiadėšimt septyni procentai gydymo ir kryžminio tyrimo tiriamųjų nepranešė apie jokių su procedūra ar įtaisu susijusių NR. Iš viso pranešta apie 6 su procedūra ir (arba) įtaisu susijusius sunkius nepageidaujamus reiškinius (SNR) 4 gydymo ir kryžminio tyrimo tiriamiesiems. Vienas tiriamasis patyrė ilgalaikį šlapimo sulaikymą dėl negydytos intravesikalinės skilties išskyos. Antrajam tiriamajam pasireiškė alerginė reakcija „Xanax“ ir jis buvo paguldytas į ligoninę dėl pykinimo ir vėmimo. Trečiajam tiriamajam susidarė šlapimo pūslės kaklelio kontraktūra ir šlapimo pūslės akmenys, kurie išnyko per 30 dienų. Ketvirtajam tiriamajam buvo diagnozuotas ursepsis po cistoskopijos, kuris buvo išgydytas vaistais.

Nuo 1-ųjų iki 5-ųjų metų nebuvo pranešta apie vėlyvuosius nepageidaujamus reiškinius. Per 5 metų stebėjimo laikotarpį 89 % (189/212) nepageidaujamų reiškinių praėjo.

5 lentelė. Nepageidaujami reiškiniai, susiję su įtaisu ar procedūra, po gydymo „Rezūm“ (įskaitant gydymo ir kryžminio tyrimo tiriamuosius).

Reiškinių skaičius (pacientų skaičius, %)					
Nepageidaujamus reiškinius	Iš viso	Susiję su įtaisu	Susiję su procedūra	SNR	Išnykę NR
Dizurija	34 (33, 17,5 %)	32 (32, 16,9 %)	34 (33, 17,5 %)	0 (0, 0,0 %)	33
Hematurija, didelė	23 (23, 12,2 %)	23 (23, 12,2 %)	23 (23, 12,2 %)	0 (0, 0,0 %)	23
Hematospemija	12 (12, 6,3 %)	12 (12, 6,3 %)	12 (12, 6,3 %)	0 (0, 0,0 %)	12
Šlapinimosi dažnis	11 (11, 5,8 %)	11 (11, 5,8 %)	11 (11, 5,8 %)	0 (0, 0,0 %)	9
Šlapimo susilaikymas	11 (9, 4,8 %)	11 (9, 4,8 %)	11 (9, 4,8 %)	1 (1, 0,5 %)	11
ŠTL, ištariama	10 (9, 4,8 %)	6 (6, 3,2 %)	10 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	10
Ejakulacinio tūrio sumažėjimas	9 (9, 4,8 %)	8 (8, 4,2 %)	9 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Neatidėliotinas noras šlapintis	9 (9, 4,8 %)	9 (9, 4,8 %)	9 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	7
Anejakuliacija	5 (5, 2,6 %)	3 (3, 1,6 %)	5 (5, 2,6 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Lašėjimas	5 (5, 2,6 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
ŠTL, nustatyta iš kultūros	5 (5, 2,6 %)	4 (4, 2,1 %)	5 (5, 2,6 %)	0 (0, 0,0 %)	5
Epididimitas	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Erekcijos sutrikimas, pablogėjimas	4 (4, 2,1 %)	3 (3, 1,6 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Skausmas ir (arba) diskomfortas per ejakuliaciją	4 (3, 1,6 %)	3 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Dubens skausmas ir (arba) diskomfortas	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Prostatitas	4 (4, 2,1 %)	3 (3, 1,6 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Šlaplės striktūra	4 (3, 1,6 %)	4 (3, 1,6 %)	4 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Didelė hematoma su krešuliais	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Hematurija, protarpinė, nekomplikuota	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Nevisiškas ištuštinimas	3 (3, 1,6 %)	2 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Varpos skausmas ir (arba) diskomfortas	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Silpna srovė	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3

Reiškinių skaičius (pacientų skaičius, %)					
Nepageidaujamus reiškinius	Iš viso	Susiję su įtaisu	Susiję su procedūra	SNR	Išnykę NR
Plati srovė	3 (3, 1,6 %)	2 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Didelė hematurija su sulaikymu	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Mikrohematurija	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Šlapimo nelaikymas, skubiai pajutęs poreikį	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Šlapimo takų infekcija (ŠTI)	2 (2, 1,1 %)	1 (0, 0,0 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Nerimas	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Kateterio gedimas	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Uždeltas gijimas	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Karščiavimas	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Dešimas	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Dirgliaus ištuštinimo simptomai	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Pykinimas	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1
Dešinėsios sėklidės skausmas ir (arba) diskomfortas	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Pilvo skausmas ir (arba) diskomfortas	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Kojos skausmas ir (arba) diskomfortas	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Kitas skausmas ir (arba) diskomfortas	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Tarpvietės skausmas ir (arba) diskomfortas	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Prostatos perforacija	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Prostatos akmenys	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Retrogradinė ejakuliacija, patvirtinta	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Sepsis	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1
ŠTL, profilaktika	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Šlaplės sužalojimas	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Šlapimo nelaikymas, mišrus	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Šlapimo nelaikymas, streis	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Vėmimas	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1
Kitas ¹²	7 (5, 2,6 %)	7 (2, 1,1 %)	7 (5, 2,6 %)	2 (1, 0,5 %)	7
Iš viso	212 (82, 43,4 %)	180 (76, 40,2 %)	210 (82, 43,4 %)	6 (4, 2,1 %)	189

¹² Kiti kūrė NR Reikšminių reikšinių komitetas (CEC) įvardijo kaip „kitus“. Šių NR aprašymai tyrimo įstaigose apėmė šlapimo pūslės kaklelio kontraktūrą (sunkią), šlapimo pūslės akmenį (sunkų), sumažėjusį orgazmo malonumą, hipotenziją, rankos fletibą (kaies), plurgiją ir juosinę pūslelinę kairėje užapineje šlaunies dalyje.

Kiti galimi nepageidaujami reiškiniai

„Rezūm“® II bazinio klinikinio tyrimo metu nepastebėta šių nepageidaujamų reiškinių: naujos erekcijos disfunkcijos, dubens absceso, tiesiosios žarnos sienelės sužalojimo ir fistulės. Atliekant šiluminę terapiją arba netinkamai naudojant įtaisą šie nepageidaujami reiškiniai gali pasireikšti.

Skausmo gydymas

Per klinikinį tyrimą nereikėjo vartoti konkrečių vaistinių preparatų ir tyrejams buvo nurodyta laikytis savo klinikinės patirties ir standartinės praktikos nustatant, kokių vaistinių preparatų, jei reikia, vartoti kiekvienam tiriamajam. Iš 188 pacientų, kuriems buvo atlikta „Rezūm“ procedūra (135 gydymo grupėje ir 53 kryžminio tyrimo tiriamieji), 170 (90,4 %) buvo skirta vaistų nuo skausmo, 39 (20,7 %) skirtas prostatos blokavimas ir (arba) epidurinė nejautra ir 19 (10,1%) atlikta IV sedacija.

6 lentelė. Procedūros skausmo gydymas. Visi tiriamieji.

Vaistinių preparatų tipai	Gydymo grupės tiriamųjų skaičius	Kontrolinės grupės tiriamųjų skaičius	Kryžminio tyrimo tiriamųjų skaičius
Prostatos blokavimas / epidurinė nejautra	29	5	10
Vaistai nuo nerimo	122	53	45
IV sedacija	13	7	6
Nuskausmina- mieji vaistiniai preparatai	125	53	45
Bendroji anestezija	2	0	0

Kateterizavimas

Kateterizavimas atliktas prieš išsiuštintimą 90 % tiriamųjų (122 tiriamiesiems) gydymo grupėje ir 20 % tiriamųjų (12 tiriamųjų) kontrolinėje grupėje. Iš 122 tiriamųjų gydymo grupėje, kurie buvo kateterizuoti nedelsiant po procedūros, 68 % (83 tiriamieji) buvo kateterizuoti gydymo nuodžiūra. Vidutinė kateterizavimo nedelsiant po procedūros trukmė buvo 3,4 paros gydymo grupės tiriamiesiems ir 0,9 paros kontrolinės grupės tiriamiesiems. Šio dviejų tyrimo grupių kateterizavimo dažnio skirtumo buvo tikimas dėl to, kad gydymo grupės tiriamieji buvo gydomi terminiais garais, lemiančiais laukiamą uždegiminį gijimo poveikį.

7 lent. Kateterizavimas.

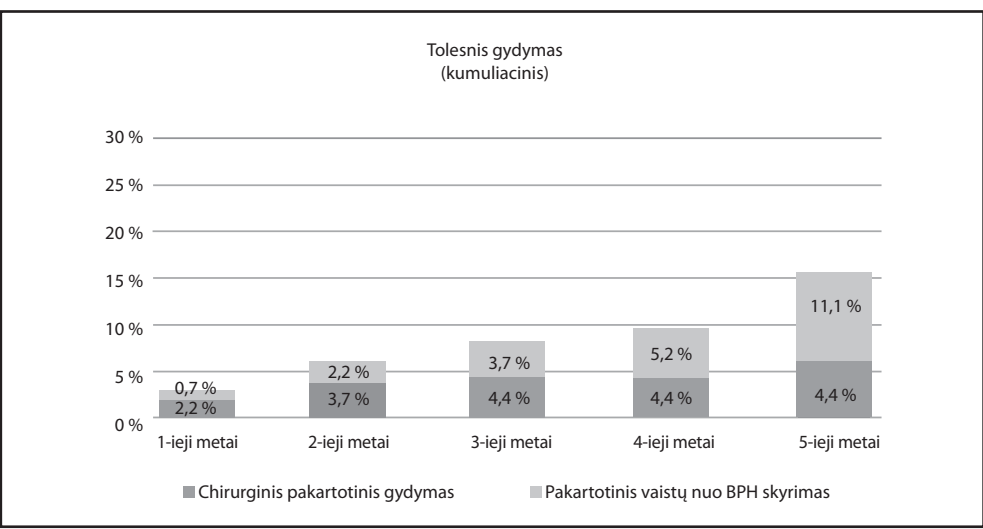
Tiriamieji, ku- riems kateteri- zavimas atliktas procedūros dieną (n/N)	Gydymo grupė (N=135)	Kontrolinė grupė (N=61)	Kryžminio tyrimo grupė (N=53)
Kateterizavimo trukmė, dienos Vidurkis ± SN (N) Mediana (min.–maks.)	3,4 ± 3,2 (123) 2,9 (0,0–30,9)	0,9 ± 0,8 (12) 0,9 (0,0–2,0)	4,0 ± 4,0 (49) 2,8 (0,0–23,0)

Keturi tiriamieji, kuriems buvo gydyta vidurinė skiltis, buvo pakartotinai kateterizuoti dėl sulaikymo vidutiniškai 5 dienoms. Dar 3 tiriamieji buvo pakartotinai kateterizuoti dėl kelių cistoskopinių tyrimų, neįeinančių į protokolą, per ankstyvą audinio gijimo etapą (per pirmąsias 90 dienų po procedūros).

Tolesnis gydymas

Toliau pateikiamoje schemoje yra nustatytas gydymo ir chirurginio pakartotinio gydymo kursas per 5 metus.

4 diagrama. Tolesnis pakartotinis gydymas (kumuliacinis).



Tiekiejo atitikties deklaracija 47 CFR § 2.1077 atitikties informacija		
Unikalūs identifikatoriai:	„Rezūm“ įvedimo įtaiso rinkinys „Rezūm“ generatorius	M006D2201-0031 G2200-0031
Atsakingoji šalis – JAV kontaktinė informacija	„Boston Scientific Corporation“ 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com	
FCC atitikties pareiškimas:	Šis įtaisas atitinka FCC taisyklių 18 dalį	
Daugiau informacijos rasite FCC svetainėje, kur pateikiamas išsamus visų reikalavimų aprašas.		

ESMINIAI VEIKIMO REZULTATAI

Informacija apie esminius rezultatus žr. su „Rezūm“ generatoriumi pateiktose instrukcijose.

GARANTUJA

Bondrovė „Boston Scientific Corporation“ (BSC) garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį instrumentą užtikrinta tinkama priežiūra. Šia garantija pakeičiamos ir panaikinamos visos kitos garantijos, kurios nėra aiškiai išreikštos šiame dokumente, nesvarbu, ar jos aiškiai išreikštos arba numanomos pagal įstatymų arba kitus principus, įskaitant visas numanomas garantijas dėl perkamumo arba tinkamumo tam tikrai paskirčiai, tačiau jomis neapsiribojant. Šio instrumento naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kiti su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais susiję veiksniai, kurių BSC negali kontroliuoti, turi tiesioginę įtaką instrumentui ir jį naudojant gaunamiems rezultatams. BSC garantiniai įsipareigojimai apribojami šio instrumento remonto arba pakeitimu, taip pat BSC neatsako už jokių atsitiktinių arba netiesioginių nuostolių, žalą arba išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusias su šio instrumento naudojimu. BSC neprisima ir neleidžia jokiame kitam asmeniui įmonės vardu prisiminti bet kokios kitos arba papildomos su šiuo instrumentu susijusios atsakomybės. BSC neprisima jokios atsakomybės dėl kartotinio naudojimo, apdorojamų arba sterilizuojamų instrumentų ir nesuteikia jokių nei aiškiai išreikštų, nei numanomų garantijų, įskaitant garantijas dėl tūlių instrumentų perkamumo arba tinkamumo tam tikrai paskirčiai, tačiau jomis neapsiribojant.

„Storz“ yra „Karl Storz GmbH & Co“ prekės ženklas.

„InnoView“ yra „InnoView GmbH“ prekės ženklas.

„Richard-Wolf“ yra „Richard Wolf GmbH“ prekės ženklas.

„Tyvek“ yra „DuPont“ prekės ženklas.

Catalog Number
Katalogo numeris

Consult instructions for use
Persikvies naudavimo instrukcijas

Contents
Turinys

EU Authorized Representative
Igaliojotas atstovas ES

Legal Manufacturer
Tiesioginis gamintojas

Lot
Serija

Recyclable Package
Perdirbtas pakuočė

Use By
Tinkamumo laikas

Australian Sponsor Address
Australijos rėmėjo adresas

Argentina Local Contact
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje

Do Not Re-sterilize
Nesterilizuoti pakartotinai

Do not use if package is damaged.
Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista.

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizuoti naudojant etileno oksidą.

Sterilized using steam (or dry) heat.
Sterilizuoti garu arba (sausu) karčiu.

Includes Syringe
Komplekte yra švirkstas

Includes Spike Adapter
Komplekte įeina smailigalio adapteris

Includes Sterile Water
Komplekte įeina sterilus vanduo

Type BF Applied Part
Iš viso su paciento besiliečianti dalis

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation
Nepažeidžiančioji elektromagnetinė radiacija

EC REP

EU Authorized Representative

AUS

Australian Sponsor Address

ARG

Argentina Local Contact

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 GPU template 24.8021in x 20.1721in: Angliškai, 02/28/2024, IFL, MR, REZUM, n. 0116565-24A

Black (K) AE v5.0