



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-6575-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-6575-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca REZUM™, nombre descriptivo Sistema de terapia térmica con vapor de agua y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-18649965-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-524”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de terapia térmica con vapor de agua.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REZUM™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Rezum se utiliza para aliviar síntomas, obstrucciones, y para reducir el tejido prostático asociado a la HPB. Está indicado para varones con un volumen de próstata mayor o igual a 30 cm³. El sistema Rezum también

está indicado para el tratamiento de la próstata con hiperplasia de la zona central o del lóbulo medio.

Modelos:

UPN Descripción del producto

G2200-0031 REZUM - GENERADOR (FABRICANTE 1)

M006D2201-0031 REZUM – KIT DE DISPOSITIVO DE INTRODUCCIÓN (FABRICANTE 2)

Período de vida útil: DISPOSITIVO DE INTRODUCCION: 2 años.

GENERADOR: 7 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: GENERADOR:

Envase conteniendo una (1) unidad.

DISPOSITIVO DE INTRODUCCION:

Envase conteniendo cinco (5) unidades.

Método de esterilización: DISPOSITIVO DE INTRODUCCION: Esterilizado por óxido de etileno.

GENERADOR: No aplica.

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: NORTECH SYSTEMS, INC.

Nombre del fabricante 2: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Lugar de elaboración:

Dirección 1: 925 SIXTH AVENUE NE, MILACA, MN 56353, ESTADOS UNIDOS.

Dirección 2: Marina Bay Customer Fulfillment Center, 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-0047-3110-6575-20-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.23 14:11:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.23 14:11:39 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

Digitally signed by: BOVERI María De Las Mercedes
Directora Técnica - M.N 13128
CUIL 23230849404

Rótulo para el Kit de dispositivo de introducción:

REZUMTM

Sistema de terapia térmica con vapor de agua

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 524

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Dirección: Marina Bay Customer Fulfillment Center, 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, ESTADOS UNIDOS.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Consulte las instrucciones de uso (Símbolo)

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado por óxido de etileno (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Advertencias. Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

Radiación electromagnética no ionizante (Símbolo)

Pieza tipo BF aplicada (Símbolo)

Incluye agua estéril. Esterilizada por vapor o calor seco (Símbolo)

Rótulo para el Generador:

REZUM™ **Sistema de terapia térmica con vapor de agua**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 524
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: NORTECH SYSTEMS, INC.
Dirección: 925 SIXTH AVENUE NE, MILACA, MN 56353, ESTADOS UNIDOS.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXXXXXX
Número de serie: (símbolo) XXXXXXXXX
Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)
No usar si el envase está dañado (Símbolo)
Radiación electromagnética no ionizante (Símbolo)
Dispositivo sensible a la electrostática (Símbolo)
Eliminación independiente (Símbolo)
Pieza tipo BF aplicada (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

REZUM™

Sistema de terapia térmica con vapor de agua

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 524
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: NORTECH SYSTEMS, INC.

Dirección: 925 SIXTH AVENUE NE, MILACA, MN 56353, ESTADOS UNIDOS.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Radiación electromagnética no ionizante (Símbolo)

Dispositivo sensible a la electrostática (Símbolo)

Eliminación independiente (Símbolo)

Pieza tipo BF aplicada (Símbolo)

Advertencias

ADVERTENCIAS DEL GENERADOR

Los usuarios del kit de dispositivo de administración y generador Rezūm™ deben leer atentamente este manual antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico. Preste atención a todas las advertencias, contraindicaciones, precauciones y episodios adversos descritos en el manual y en otro material relacionado. Si no se comprenden y se siguen íntegramente las instrucciones, el paciente o el usuario del sistema de láser pueden sufrir lesiones.

SEGURIDAD

Esta sección contiene información acerca del generador Rezūm, incluida la información relacionada con la seguridad. Asegúrese de leer totalmente este manual del operador antes de utilizar el generador Rezūm.

Nota: El servicio de campo no está disponible; todas las reparaciones son realizadas por el fabricante del equipo original.

Esta sección incluye información de seguridad importante. Boston Scientific le pide que lea y comprenda todas las advertencias, precauciones, y el manual del operador antes de usar el generador Rezūm.

PELIGRO

No lleve ni utilice el dispositivo en ubicaciones donde se utilicen gases combustibles anestésicos o inflamables, o en salas con oxígeno a alta presión, o en el interior de tiendas de oxígeno.

Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

Para una operación segura, es fundamental disponer de una conexión a tierra mediante el conductor de tierra del cable de alimentación. Para evitar descargas eléctricas, enchufe el cable de alimentación en un receptáculo correctamente cableado, utilice solamente el cable de alimentación suministrado con el generador, y compruebe que el cable de alimentación esté en buen estado.

Si tras una inspección visual comprueba que el generador está dañado, o aparece un mensaje que indica que el generador no se debe utilizar, póngase en contacto con el servicio técnico de Boston Scientific y ponga el generador fuera de servicio.

Antes de realizar el cuidado de rutina, apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente para evitar descargas eléctricas.

No modifique este equipo.

Lea atentamente y asegúrese de entender todas las instrucciones, indicaciones, advertencias y precauciones de este manual del operador antes de utilizar el generador Rezūm. De no hacerlo, se puede poner en peligro la seguridad del paciente, el paciente podría experimentar complicaciones o su tratamiento puede ser insuficiente.

No conecte un cable de toma de tierra desde una clavija de toma de tierra a una conducción de gas o de agua.

No conecte a una toma de corriente controlada por un interruptor de pared porque el dispositivo se puede apagar de forma accidental.

No enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente (ni lo desenchufe) con las manos mojadas.

No sumerja el dispositivo en líquidos, ni vierta productos de limpieza por encima, en el interior, o sobre el generador.

No utilice el generador si está estropeado, no funciona correctamente, o no consigue pasar la verificación de seguridad eléctrica. Notifique al personal adecuado para garantizar que el generador se retira del servicio y se repara correctamente.

Si las personas, los hospitales o las instituciones que utilizan el generador Rezūm no implantan el programa de mantenimiento recomendado, esto puede causar fallos en el equipo y posibles riesgos para la salud. El fabricante no asume, en forma alguna, la responsabilidad de realizar el programa de mantenimiento recomendado. La responsabilidad única será de las personas, los hospitales o las instituciones que utilizan el generador Rezūm.

Si aparece un mensaje de error crítico, retire de servicio el generador y avise al servicio técnico de Boston Scientific. No intente reparar o realizar el mantenimiento del generador mientras lo está usando con un paciente.

Si las lecturas de mediciones o los mensajes parecen dudosos o anómalos, compruebe en primer lugar el estado del paciente y deje de utilizar el generador.

En caso de un corte de corriente, el generador se apagará automáticamente. Apague el interruptor. Retire el dispositivo de administración del paciente de inmediato según las instrucciones de uso del dispositivo de administración Rezum. Vuélvalo a encender para reiniciar el generador y comenzar una nueva sesión de terapia.

No se permite efectuar ninguna modificación en el equipo. No intente reparar o realizar el mantenimiento del generador mientras lo está usando con un paciente.

Interferencias de RF: Las fuentes conocidas de RF, como teléfonos móviles, emisoras de radio o TV y equipos de radio bidireccionales, pueden ocasionar un funcionamiento inesperado o perjudicial de este generador. Consulte a personal cualificado con respecto a la configuración del sistema.

Riesgo de descargas: No abra, desmonte ni modifique el generador Rezum. Si no se sigue esta advertencia se pueden ocasionar lesiones personales o la muerte. Consulte los problemas de mantenimiento con el personal de servicio autorizado.

El generador incluye imanes en la tapa de la pantalla LCD. Evite la proximidad o un contacto prolongado con dispositivos eléctricos, o con dispositivos con campos magnéticos intensos.

El generador no debe utilizarse en escenarios o situaciones que requieran su uso por parte de personal sin la debida formación. Su manejo por personal sin formación puede causar lesiones o la muerte.

El generador requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual del operador.

El generador no debe usarse cerca o apilado sobre otros equipos. Si se requiere su uso en estas condiciones, compruebe que el generador funcione normalmente. Consulte la información sobre inmunidad electromagnética.

El generador Rezum tiene un puerto USB que es sensible a descargas electrostáticas y que puede dar como resultado lesiones o errores del dispositivo.

El generador Rezum es reutilizable, pero su uso está restringido a un solo paciente a la vez durante una sesión de terapia.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

Utilice una salida CA conectada a tierra para la alimentación y conecte a tierra este generador.

El uso de accesorios diferentes a los especificados en este documento puede dar como resultado una mayor emisión o una disminución en la inmunidad del generador Rezum.

Utilice solamente piezas, accesorios, piezas opcionales, consumibles y componentes aprobados y especificados.

Utilice únicamente el cable de alimentación especificado.

Se debe utilizar la tensión CA y la frecuencia especificadas.

Cuando transporte el generador, es importante colocarlo con la pantalla orientada hacia fuera del cuerpo.

ADVERTENCIAS DEL KIT DE DISPOSITIVO DE INTRODUCCION

El contenido se suministra ESTERIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección

o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

SEGURIDAD

Esta sección incluye información de seguridad importante. Boston Scientific le pide que lea y comprenda todas las advertencias, avisos, precauciones y el manual del operador antes de usar el sistema Rezum.

ADVERTENCIAS

Formación: Boston Scientific requiere que el médico reciba formación específica acerca de la intervención con el sistema Rezum antes de su uso. Póngase en contacto con Boston Scientific para obtener más información.

Conocimiento de las intervenciones de cistoscopia: los usuarios deben estar familiarizados con las intervenciones y técnicas de cistoscopia para tratar la hiperplasia prostática benigna antes de utilizar el sistema Rezum.

Uso bajo prescripción: las leyes federales solo permiten la venta y uso de este dispositivo bajo prescripción facultativa (o médico debidamente autorizado).

Cicatrización de tejidos después de una biopsia o una cirugía de próstata previa: después de una biopsia o una cirugía de próstata previa, deje que el tejido cicatrice (por ejemplo, 30 días) antes de realizar la intervención con el sistema Rezum.

Ciclo de cebado: dirija la punta del dispositivo de introducción lejos del paciente o del personal durante el ciclo de cebado. El vapor que sale de la punta está caliente y puede quemar la piel.

Presión del botón de irrigación: una presión excesiva mientras se utiliza el botón de activación de la irrigación puede provocar el despliegue no previsto de la aguja. **Colocación de la aguja:** es esencial colocar la aguja correctamente. No dirija la aguja hacia abajo, hacia el recto.

Ubicación de colículo seminal: antes de cada tratamiento, sepa dónde está el colículo seminal en relación con la punta del cuerpo. Todos los tratamientos deben colocarse en posición proximal al colículo seminal. **Punta de la aguja:** no inicie el tratamiento si el marcador de profundidad negro de la aguja sigue visible después del despliegue de la aguja. Si el marcador sigue visible, empuje la aguja hacia el interior de la próstata hasta que no se vea nada de negro a través de la lente. Si no la puede colocar correctamente, administre vapor durante ~4 segundos para desvascularizar el sitio y, a continuación, retraiga la aguja pulsando hacia arriba el botón de retracción de la aguja. Vuelva a colocar el dispositivo de introducción a una distancia de aproximadamente 1 cm del sitio parcialmente tratado y repita los pasos de despliegue de la aguja.

Retracción de la aguja: antes de iniciar la intervención, la aguja debe retraerse por completo. Durante la intervención, asegúrese de que la aguja esté completamente retraída mirando la posición de la aguja a través de la lente del endoscopio. Si la aguja no se retrae antes de volver a colocar el dispositivo de introducción, pueden producirse daños en la uretra.

Envase dañado/no estéril: no utilice el dispositivo de introducción y su contenido si la barrera estéril del envase está rota, si el sello está dañado o si el dispositivo está dañado.

Retracción manual de la aguja: no retire el dispositivo del paciente si la aguja no está completamente retraída. En caso de retracción incompleta de la aguja, retraiga manualmente la aguja antes de retirar el dispositivo del paciente. Para obtener instrucciones sobre cómo retraer manualmente la aguja, consulte la sección Método de retracción manual de la aguja. No intente volver a montar el dispositivo para su reutilización después de la retracción manual de la aguja.

Reparación o mantenimiento durante su uso en el paciente: no se permite modificar este equipo. No intente reparar o realizar el mantenimiento del generador mientras lo está usando con un paciente.

Estenosis uretrales: se deben descartar las estenosis uretrales como causa de obstrucción antes del tratamiento con Rezum.

Precauciones

PRECAUCIONES DEL GENERADOR

Después de la limpieza, deje secar completamente la unidad antes de enchufarla a una toma de corriente.

Antes de realizar el mantenimiento, apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente para evitar descargas eléctricas.

Antes de trasladar este generador, apáguelo, retire todos los accesorios del paciente, y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

No instale este generador en los siguientes lugares:

- Lugares donde se usen gases y llamas.
- Lugares donde el aire contenga polvo, sal o azufre.
- Lugares expuestos a la luz solar directa de forma prolongada.
- Lugares que vibren o estén sometidos a fuertes impactos.
- Lugares situados cerca de equipos de calefacción.
- Lugares donde se almacenen productos químicos.
- Este generador no se puede utilizar en salas en las que se usen aparatos que generen ruido (como una sala de IRM, sala de TC, sala de rayos X, etc.).

No ponga nada encima de este generador.

No sumerja el generador o sus accesorios en ningún líquido de uso médico. Asimismo, mantenga los líquidos alejados del generador y sus accesorios.

Los equipos en funcionamiento que se encuentren muy cerca pueden emitir interferencias electromagnéticas o de radiofrecuencia (IRF) intensas, que podrían afectar el funcionamiento de este dispositivo. Evite el funcionamiento del generador Rezūm™ cerca de cauterizadores, equipos diatérmicos, radios bidireccionales de FM o teléfonos móviles. Apague la radio, el teléfono móvil, y otros equipos similares cerca del generador Rezūm. Consulte las tablas de EMI.

La exposición del generador Rezūm a condiciones ambientales extremas, fuera de sus parámetros especificados, puede comprometer la capacidad del generador Rezūm para funcionar correctamente y/o hacer que el plástico se deforme y/o agriete.

Siga los procedimientos de su institución y la normativa aplicable al desechar todo aquello que haya sido utilizado con pacientes.

El generador deberá estar a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Si se produce condensación sobre el generador, seque completamente la unidad antes de encenderla.

El intervalo de tensión de entrada es de 100 V-240 V a 50 hercios-60 hercios. Compruebe que la tensión se corresponde con la de la toma de corriente.

Observe las siguientes precauciones cuando conecte este generador a otros equipos:

- Asegúrese de que el equipo conectado cumple la norma IEC60601-1 o los estándares de seguridad IEC.
- Utilice medidas de protección adicionales (por ejemplo, una toma a tierra de protección adicional) si es necesario.

Solamente se deben conectar al generador equipos y accesorios aprobados.

El puerto USB del generador Rezūm solamente debe ser utilizado por personal de servicio autorizado o para exportar datos del tratamiento.

El generador cumple los requisitos de las normas EMC (IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2: 2014); por lo tanto, se puede usar al mismo tiempo que otros estimuladores eléctricos.

Sin embargo, puede verse afectado por bisturíes eléctricos y dispositivos de tratamiento por microondas, y las mediciones de precisión en pacientes que utilizan marcapasos cardíacos y similares pueden verse afectadas. Compruebe el funcionamiento de este generador durante y después del uso de dicho equipo y con dichos pacientes.

El generador Rezūm está destinado para usarse exclusivamente en interiores, en el marco de una instalación médica o en el consultorio de un médico.

El cable de alimentación del generador Rezum y el cable del dispositivo de administración pueden ocasionar un riesgo de tropiezo cuando están conectados al generador.

El generador Rezum requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe tenerse cuidado de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este documento. Para evitar daños al equipo, no limpie ninguna pieza del generador con compuestos fenólicos. No utilice agentes limpiadores abrasivos o inflamables. No esterilice el generador con vapor, con autoclave ni con gas.

El uso de equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF cerca del generador Rezum puede afectar su funcionamiento.

El uso de este generador con el conducto de ventilación de aire bloqueado puede ocasionar una avería. Limpie este generador con cuidado.

Si sucede algo de lo que se cita a continuación, apague el dispositivo, retire todos los accesorios del paciente, y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente:

- Hay humo o nota un olor extraño saliendo del generador.
- El generador se ha caído o ha recibido el impacto de un objeto.
- Han penetrado líquidos o materiales extraños en el generador.
- Si cree que el generador puede haberse dañado.

Cuando utilice soluciones desinfectantes, siga las directrices del fabricante.

La tensión de entrada está preseleccionada según se indica en la etiqueta del generador.

Tenga cuidado al abrir la caja de transporte y no intente utilizar una hoja afilada, ya que corre el riesgo de cortarse a sí mismo y/o al producto.

PRECAUCIONES DEL KIT DE DISPOSITIVO DE INTRODUCCION

Radiación previa: no hay datos sobre el uso de este tratamiento en pacientes sometidos a radioterapia previa en la región pélvica.

Dispositivo de un solo uso: el dispositivo de introducción está diseñado para un solo uso únicamente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear el riesgo de contaminación del dispositivo, lo que puede ocasionar una enfermedad o lesión al paciente

Superficie exterior del vial de agua estéril: el exterior del vial de agua estéril no es estéril y no debe colocarse en el campo estéril.

Colocación de la línea de irrigación de solución salina en la bomba de solución salina: identifique los indicadores en el generador para asegurar que la línea de irrigación de solución salina esté colocada en la dirección correcta. Si la línea de irrigación de solución salina se coloca en dirección inversa dentro de la bomba de solución salina, la solución salina no fluirá durante la intervención.

Nivel de solución salina restante en la bolsa: se debe tener cuidado durante la intervención para monitorizar el nivel de solución salina restante en la bolsa. Si la bolsa de solución salina está vacía, el paciente podría sufrir molestias uretrales debido a la ausencia de flujo de irrigación.

Movimiento del dispositivo de introducción: una vez desplegada la aguja, sujete el dispositivo de introducción con firmeza. El movimiento del dispositivo de introducción puede estirar el tejido y provocar la fuga de vapor en la uretra, lo que podría causar irritación uretral. El movimiento extremo también puede causar presión sobre la aguja y ocasionar dificultades en la retracción de la misma. La aguja debe volver a colocarse en la posición de inserción original para facilitar la retracción.

Sobrellenado de la vejiga: se debe tener cuidado durante la intervención para controlar la cantidad de solución salina infundida. Si la vejiga no está vacía, puede producirse un sobrellenado de la vejiga. El generador ayuda a controlar la cantidad de solución salina infundida.

Continuación o empeoramiento de los síntomas del tracto urinario inferior: durante la fase de cicatrización, el paciente puede experimentar la continuación o empeoramiento de los síntomas del tracto urinario inferior, lo que puede requerir el uso de un catéter durante varios días. La intervención con

cistoscopia durante la fase de cicatrización también puede conducir a la continuación o empeoramiento de los síntomas del tracto urinario inferior. Para obtener más información sobre estos tipos de eventos en el estudio clínico, consulte la sección Resumen clínico de las Instrucciones de uso.

Solución salina a temperatura ambiente: la solución salina debe estar a temperatura ambiente. No utilice solución salina fría, lo que podría reducir la eficacia de la terapia.

Lente del endoscopio: el dispositivo de introducción es compatible con una lente de cistoscopio de 4 mm, 30 grados, 30 cm Storz®, InnoView® o Richard-Wolf®. El uso de otras lentes de endoscopio puede afectar el rendimiento del dispositivo de introducción.

Ciclo de cebado: si suelta el dedo del botón de activación del vapor antes de que finalice el ciclo de cebado, el vapor se detendrá automáticamente y se tendrán que repetir los pasos de cebado.

Activación del vapor: no suelte el botón de activación del vapor durante el ciclo de tratamiento de vapor. Si se suelta el botón de activación del vapor antes de que finalice el ciclo de tratamiento, la liberación del vapor se detendrá automáticamente, lo que podría resultar en un tratamiento parcial e incompleto.

Burbujas de aire en la jeringa: asegúrese de eliminar las burbujas de aire de la jeringa. Si hay burbujas atrapadas en la línea, puede producirse un tratamiento insuficiente.

Tratamientos excesivos: los tratamientos que excedan los recomendados en las pautas pueden conducir a síntomas irritativos prolongados y/o cateterismo.

Instrucciones de eliminación: después de su uso, este producto debe tratarse como un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y con las pautas locales, estatales y federales aplicable.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

El sistema Rezūm™ está indicado para aliviar los síntomas, despejar obstrucciones y reducir el tejido prostático en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (BPH). Está indicado para pacientes con una próstata de ≥ 30 cm³. El sistema Rezūm también permite tratar la próstata con hiperplasia de la zona central y/o del lóbulo medio.

Contraindicaciones

El uso del sistema Rezūm está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con implante de esfínter urinario
- Pacientes con prótesis de pene
- Pacientes que tienen una infección activa en las vías urinarias.

Episodios Adversos:

Se presenta un resumen de los acontecimientos adversos notificados y adjudicados en el estudio fundamental de Rezūm:

- Disuria
- Hematuria visible
- Hematospermia
- Poliaquiuria
- Disminución en el volumen eyaculatorio
- Retención urinaria
- Infección urinaria, sospecha
- Tenesmo vesical
- Aneyaculación
- Goteo terminal
- Infección urinaria, demostrada por cultivo
- Epididimitis

- Disfunción eréctil, empeoramiento
- Hematuria macroscópica con coágulos
- Hematuria intermitente sin complicaciones
- Evacuación incompleta
- Dolor/molestias con la eyaculación
- Dolor/molestias, en la pelvis
- Dolor/molestias, en el pene
- Caudal de orina leve
- Prostatitis
- Flujo separado
- Constricción uretral
- Hematuria macroscópica con retención
- Hematuria microscópica
- Incontinencia urinaria, tenesmo vesical
- Infección urinaria

Los siguientes episodios se informaron en <1% de los sujetos y fueron de gravedad leve o moderada a menos que se indique lo contrario: ansiedad, contracción del cuello de la vejiga (grave), formación de cálculos en la vejiga (grave), mal funcionamiento del catéter, disminución del placer durante el orgasmo, retraso en la cicatrización, fiebre, vacilación, síntomas de micción irritante, náuseas, dolor/molestia (testículo derecho, abdomen, pierna, otros, perineo), perforación prostática, flebitis del brazo, cálculos prostáticos, piuria, eyaculación retrógrada, urosepsis después de la cistoscopia (grave), culebrilla en el muslo inferior izquierdo, lesión uretral, incontinencia urinaria (mixta, tensión [resuelta]), vómitos, hipotensión.

Instrucciones de funcionamiento

INSTRUCCIONES DEL GENERADOR REZUM

Instrucciones paso a paso

Esta sección incluye instrucciones paso a paso para conectar el cable de alimentación, encender y apagar el generador, cebar el dispositivo de administración, realizar el tratamiento, y usar el menú de opciones. Advertencia: Cuando transporte el generador, es importante colocarlo con la pantalla orientada hacia fuera del cuerpo.

Precaución: Siga los procedimientos de su institución y la normativa aplicable al desechar todo aquello que haya sido utilizado con pacientes.

Precaución: No instale este generador en los siguientes lugares:

- Lugares donde se usen gases y llamas.
- Lugares donde el aire contenga polvo, sal o azufre.
- Lugares expuestos a la luz solar directa de forma prolongada.
- Lugares que vibren o estén sometidos a fuertes impactos.
- Lugares situados cerca de equipos de calefacción.
- Lugares donde se almacenan productos químicos.

Este generador no se puede utilizar en salas en las que se usen aparatos que generen ruido (como una sala de IRM, sala de TC, sala de rayos X, etc.)

Precaución: No ponga nada encima de este generador.

Precaución: Observe las siguientes precauciones cuando conecte este generador a otros equipos:

- Asegúrese de que el equipo conectado cumple la norma IEC60601-1 o los estándares de seguridad IEC.

- Utilice medidas de protección adicionales (por ejemplo, una toma a tierra de protección adicional) si es necesario.

Precaución: La exposición del generador Rezūm a condiciones ambientales extremas fuera de sus condiciones normales puede perjudicar su capacidad para funcionar correctamente y/o combar y/o agrietar el plástico.

Precaución: El cable de alimentación del generador Rezūm y el cable del dispositivo de administración pueden ocasionar un riesgo de tropiezo cuando están conectados al generador.

Precaución: Si el generador Rezūm se almacena en un entorno a una temperatura inferior a la temperatura de funcionamiento, se debe dejar que la unidad se caliente hasta la temperatura de funcionamiento necesaria antes del uso.

Precaución: Los equipos en funcionamiento que se encuentren muy cerca pueden emitir interferencias electromagnéticas o de radiofrecuencia (IRF) intensas, que podrían afectar el funcionamiento de este dispositivo. Evite el funcionamiento del generador Rezūm cerca de cauterizadores, equipos diatérmicos, radios bidireccionales de FM o teléfonos móviles. Apague la radio, el teléfono móvil, y otros equipos similares cerca del generador Rezūm. Consulte las tablas de EMI.

Precaución: El generador Rezūm está destinado para usarse exclusivamente en interiores, en el marco de una instalación médica o en el consultorio de un médico.

Conexión del cable de alimentación

Advertencia: No conecte la unidad a una toma de corriente controlada por un interruptor de pared porque el generador se puede apagar de forma accidental.

Advertencia: No enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente (ni lo desenchufe) con las manos mojadas.

Advertencia: Utilice solamente el cable de alimentación especificado.

Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red protegida con puesta a tierra.

Advertencia: Para una operación segura, es fundamental disponer de una conexión a tierra mediante el conductor de tierra del cable de alimentación. Para evitar descargas eléctricas, enchufe el cable de alimentación en un receptáculo correctamente cableado, utilice solamente el cable de alimentación suministrado con el generador, y compruebe que el cable de alimentación esté en buen estado.

Advertencia: Utilice una salida CA conectada a tierra para la alimentación y conecte a tierra el generador.

Advertencia: Utilice solamente piezas, accesorios, piezas opcionales, consumibles y componentes aprobados y especificados.

Advertencia: Se debe utilizar la tensión CA y la frecuencia especificadas.

• Compruebe que la toma de corriente CA está correctamente conectada a tierra y que suministra la tensión y la frecuencia especificadas.

• Conecte el extremo del conector hembra del cable de alimentación en el conector de corriente CA situado en la parte posterior del generador.

• Enchufe el extremo del conector macho del cable de alimentación en una toma de corriente CA adecuadamente conectada a tierra.

Encendido del generador Rezūm

Peligro: No lleve ni utilice el dispositivo en ubicaciones donde se utilicen gases combustibles anestésicos o inflamables, o en salas con oxígeno a alta presión, o en el interior de tiendas de oxígeno.

Advertencia: El generador Rezūm es reutilizable, pero su uso está restringido a un solo paciente a la vez durante una sesión de terapia.

Precaución: Si se produce condensación sobre el generador, seque completamente la unidad antes de encenderla.

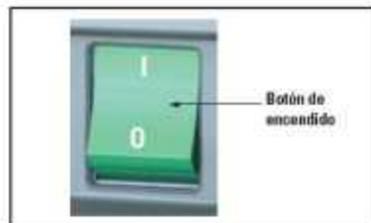
Precaución: Si sucede algo de lo que se cita a continuación, apague el dispositivo, retire todos los accesorios del paciente, y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

• Hay humo o nota un olor extraño saliendo del generador.

- El generador se ha caído o ha recibido el impacto de un objeto.
- Han penetrado líquidos o materiales extraños en el generador.
- Si cree que el generador puede haberse dañado.

Para encenderlo:

1. Abra la tapa del generador para mostrar la pantalla y asegúrese y asegúrese de que esté completamente abierta.
2. Encienda el generador empujando la parte superior del botón de encendido situado en la parte delantera del generador como se muestra en la Figura 6.



3. Al encenderse, el generador muestra inicialmente dos pantallas de inicio y una pantalla de prueba. Advertencia: En caso de un corte de corriente, el generador se apagará automáticamente. Apague el interruptor. Retire el dispositivo de administración del paciente de inmediato según las instrucciones de uso. Vuélvalo a encender para reiniciar el generador y comenzar una nueva sesión de terapia.



Figura 7: Pantalla de inicio



Figura 8: Pantalla de prueba

4. El diagnóstico de inicio se ejecutará automáticamente. Durante ese tiempo, se muestra la pantalla de prueba, y una barra y un texto mostrarán el estado de las pruebas en la pantalla.
5. Una vez finalizado el diagnóstico de inicio, el generador mostrará la pantalla Config. disp. administración.



Figura 9: Config. disp. Administración

Cuando todas las conexiones estén correctamente realizadas, se mostrará un mensaje durante 5 segundos que informa al usuario que los elementos están conectados y, a continuación, se mostrará la pantalla Cebado.



Figura 10: Mensaje de conexión

Cebado del dispositivo de administración

Precaución: Si sucede algo de lo que se cita a continuación, apague el dispositivo, retire todos los accesorios del paciente, y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

- Hay humo o nota un olor extraño saliendo del generador.
- El generador se ha caído o ha recibido el impacto de un objeto.
- Han penetrado líquidos o materiales extraños en el generador.
- Si cree que el generador puede haberse dañado.



Figura 11: Listo para cebado

Cuando el usuario comienza a cebar el dispositivo de administración, se iniciará y mostrará una barra de progreso. El texto cambiará, y se generará un tono, para indicar que la operación está en curso. El cebado se inicia desplegando la aguja y presionando el botón de activación de vapor del dispositivo de administración mientras se realiza el cebado, que dura aproximadamente 30 segundos. Cuando finalice el cebado, se mostrará un mensaje indicativo.

Si el gatillo de activación del vapor se activa mientras la aguja se está desplegando, las operaciones de cebado, pretratamiento o tratamiento no se iniciarán hasta que libere el gatillo del vapor y vuelva a apretarlo.



Figura 12: Pantalla Cebando



Figura 13: Cebado completo

Cuando el dispositivo de administración se haya cebado correctamente, se mostrará el mensaje Configuración finalizada. También se emitirá un tono audible que indica que la operación se ha realizado correctamente. Antes del tratamiento se debe realizar un ciclo de vapor de pretratamiento.



Figura 14: Pantalla Configuración finalizada

Si el dispositivo no está cebado correctamente, se mostrará al usuario un mensaje de error. Una vez que se solucione el problema y se cierre el mensaje de error, se mostrará la pantalla Cebando y se deberán repetir los pasos.

Realización de la terapia

Advertencia: Si las lecturas de mediciones o los mensajes del generador parecen dudosos o anómalos, compruebe en primer lugar el estado del paciente y deje de utilizar el generador.

Precaución: Si sucede algo de lo que se cita a continuación, apague el dispositivo, retire todos los accesorios del paciente, y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

- Hay humo o nota un olor extraño saliendo del generador.
- El generador se ha caído o ha recibido el impacto de un objeto.
- Han penetrado líquidos o materiales extraños en el generador.
- Si cree que el generador puede haberse dañado.

Tras realizar la configuración, lleve a cabo de inmediato un ciclo de vapor pretratamiento antes de la intervención para iniciar la fase de tratamiento.

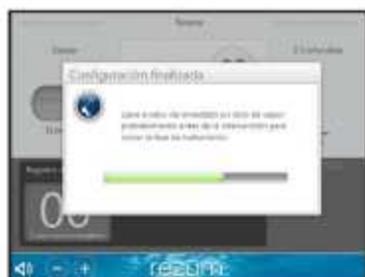


Figura 15: Pantalla Configuración finalizada

Tras realizar un ciclo de vapor de pretratamiento, se mostrará una pantalla que indica que el generador está listo para el tratamiento.



Figura 16: Pantalla Listo para el tratamiento

Se inicia el tratamiento activando la purga, desplegando la aguja, y tirando y sujetando del botón de activación de vapor. Cuando un tratamiento está en curso, el cronómetro contará segundos completos hasta el tiempo máximo de tratamiento preconfigurado.

Transcurrido el tiempo de tratamiento, el generador finalizará automáticamente el tratamiento y volverá a estar listo para el tratamiento. La liberación y reactivación del botón de activación de vapor iniciará otro tratamiento, una vez transcurrido el periodo de descanso necesario.



Figura 17: Pantalla Tratamiento en curso

Si en algún momento, el generador no está listo para realizar un tratamiento (por ejemplo, durante el periodo de descanso entre tratamientos, etc.), la pantalla indica Esperando, como se ilustra a continuación, y se muestra atenuada.



Figura 18: Indicador de ejecución pendiente en pantalla

El generador estará automáticamente listo para el tratamiento (Figura 16) cuando se resuelva la condición pendiente. Supervise la zona de mensajes de ALERTAS durante el tratamiento, y emprenda las acciones pertinentes si se especifica alguna.

Purga rápida

Si la visualización se enturbia durante el procedimiento, se puede activar la purga rápida para mejorar la visualización aumentando el caudal de solución salina. Para activar la purga rápida, pulse dos veces y mantenga pulsado el botón de activación de la irrigación. En este modo no se realizarán tratamientos.

Cuando la visualización se haya aclarado, apague la purga rápida liberando el botón.

Conexión de un nuevo dispositivo de administración durante la sesión de tratamiento. El generador puede detectar si se ha conectado un nuevo dispositivo de administración al generador durante una sesión de terapia.

Si se conecta un nuevo dispositivo de administración durante la sesión de tratamiento, seleccione Nuevo para crear un nuevo registro de intervención, o Continuar para seguir con el registro actual.



Figura 19: Nuevo disp. de administración

Apagar el generador Rezum™

En caso de un corte de corriente, el generador se apagará automáticamente. Apague el interruptor. Retire el dispositivo de administración del paciente de inmediato según las instrucciones de uso. Vuélvalo a encender para reiniciar el generador y comenzar una nueva sesión de terapia.

Precaución: Antes de trasladar este generador, apáguelo, retire todos los accesorios del paciente, y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

1. Apague el generador presionando el botón de encendido inferior situado en la parte delantera del generador.

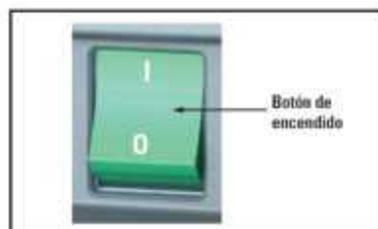


Figura 20: Botón de encendido

Nota: En el caso de pérdida de tensión, se crea un nuevo registro de intervención. Los tratamientos finalizados anteriormente se guardarán en el registro anterior de la intervención.

Elementos del menú Opciones del generador Rezūm

Para configurar y ajustar el generador antes de comenzar la sesión de terapia, seleccione el botón Opciones en la barra de herramientas inferior.



Figura 21: Botón del menú Opciones

Están disponibles las siguientes opciones (si corresponde), que se describen más detalladamente en las secciones siguientes:



Figura 22: Selecciones del menú Opciones

Drenar vejiga

Cuando se hayan utilizado 750 ml de solución salina, se mostrará un mensaje al médico ofreciéndole drenar la vejiga. Cuando suceda esto, seleccione Drenar vejiga en el menú Opciones. Cuando seleccione Drenar vejiga, debe aparecer el cuadro de diálogo "Confirmar drenaje de vejiga". Seleccione Confirmar para confirmar que el médico lo ha hecho.



Figura 23: Confirmar drenaje de vejiga

Sustituir solución salina

INSTRUCCIONES DEL KIT DE DISPOSITIVO DE INTRODUCCION

Preparación del paciente

1. Antes de la intervención, administre el analgésico y/o sedante preferido por el médico. Si utiliza medicamentos orales, deje suficiente tiempo para que los medicamentos alcancen los niveles máximos.
2. Instruya al paciente para que vacíe completamente la vejiga antes de la intervención.
Precaución: se debe tener cuidado durante la intervención para controlar la cantidad de solución salina infundida. Si la vejiga no está vacía, puede producirse un sobrellenado de la vejiga. El generador ayuda a controlar la cantidad de solución salina infundida.
3. Diez minutos antes de la intervención, prepare y cubra al paciente de acuerdo con las pautas estándar de cistoscopia.
4. Coloque al paciente en posición de litotomía. Asegúrese de que las nalgas descansen en el borde de la mesa para permitir la entrada lo suficientemente profunda en la anatomía y también para facilitar la rotación del dispositivo de introducción durante la intervención.

Encienda el generador Rezūm

1. El generador debe colocarse cerca del paciente y de una toma eléctrica para suministrar energía a la unidad.
2. Coloque el carro o la bandeja de preparación cerca del generador.
3. Abra la pantalla de visualización.
4. Enchufe el cable de alimentación del generador a una toma eléctrica (Figura 3).
5. Encienda el generador.
6. El generador se encuentra en estado inactivo hasta que se conecta un dispositivo de introducción válido.

(Fig. 3) Encienda el generador Rezūm.



Preparación del frasco o bolsa de solución salina estéril

1. Obtenga una bolsa completamente nueva de solución salina. Las opciones de volumen de 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml y 5000 ml son compatibles con el generador Rezūm.
2. Cuelgue la bolsa en un soporte para suero (Figura 4).



Figura 4. Cuelgue la bolsa de solución salina en el soporte para suero.

NOTA: la espiga de la bolsa **NO** es necesaria; la espiga está preconnectada al tubo de la línea de solución salina del dispositivo de introducción.

PRECAUCIÓN: La solución salina debe estar a temperatura ambiente. No utilice solución salina fría, ya que puede reducir la eficacia del tratamiento.

Desembale el contenido del kit del dispositivo de administración

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo de administración y su contenido si la barrera estéril del

envase está rota, el precinto está dañado, o el dispositivo está dañado.

ADVERTENCIA: *El exterior del vial de agua estéril no es estéril y no debe colocarse en el campo estéril.*

1. Antes de abrirlo, inspeccione la integridad del envase exterior e interior para garantizar la esterilidad. No utilizar si el envase está dañado.
2. Disponga el campo estéril y coloque el gel lubricante en el campo estéril.
3. Retire el vial de agua estéril de la esquina de la caja. Retire la cubierta del vial de agua y limpie con un paño estéril. Coloque el frasco fuera del campo estéril.
4. Con una técnica estéril, retire la cubierta de Tyvek® de la bandeja y retire y deseche la bandeja retenedora.

Prepare la jeringa

1. Retire la jeringa y el adaptador de espiga utilizando las prácticas asépticas apropiadas.
2. Conecte el adaptador de espiga a la jeringa. Asegúrese de que los extremos de conexión permanezcan estériles.
3. Retire la cubierta protectora del adaptador de espiga e introdúzcalo en el vial de agua estéril.
4. Invierta el vial de agua estéril y tire lentamente del émbolo hacia atrás para llenar la jeringa (Figura 5). Retire el émbolo una vez que se haya llenado la jeringa.

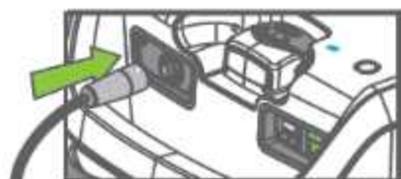


PRECAUCIÓN: *Asegúrese de eliminar las burbujas de aire de la jeringa. Si hay burbujas atrapadas en la línea, puede producirse un tratamiento insuficiente.*

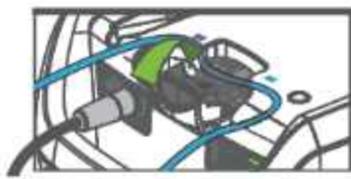
5. Mantenga la jeringa conectada al adaptador de espiga y al vial de agua estéril, y apártela fuera del campo estéril.

Configuración del dispositivo de Introducción Rezūm™

1. Extraiga el cable de RF del dispositivo de introducción y enchúfelo en el generador, asegurándose de que el punto blanco de la parte superior del enchufe esté alineado con el punto rojo en el puerto del generador (Figura 6).
2. Asegúrese de que la aguja se haya retraído en el dispositivo de introducción.
3. Retire la línea de irrigación de solución salina y la línea de agua de la bandeja.
4. Coloque la línea de irrigación de solución salina en la bomba de solución salina. Asegúrese de que la línea de irrigación de solución salina esté asentada de forma que la puerta de la bomba de solución salina se pueda cerrar suavemente. Alinee los indicadores de color en el generador y la línea de irrigación de solución salina (Figura 7).



(Fig. 6) Conexión del cable al generador.



(Fig. 7) Colocación de la línea de lavado con solución salina en la bomba de solución salina.

Precaución: use los indicadores en el generador para asegurar que la línea de irrigación de solución salina esté colocada en la dirección correcta. Si la línea de irrigación de solución salina se coloca en dirección inversa dentro de la bomba de solución salina, la solución salina no fluirá durante la intervención.

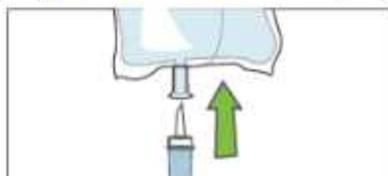
5. Cierre la puerta de la bomba de solución salina antes de conectar la punta de la línea de irrigación de solución salina a la bolsa de solución salina.

Nota: si la punta de la línea de irrigación de solución salina se conecta a una bolsa de solución salina antes de colocar la línea de irrigación de solución salina en la bomba de solución salina y cerrar la puerta de la bomba de solución salina, podría gotear solución salina.

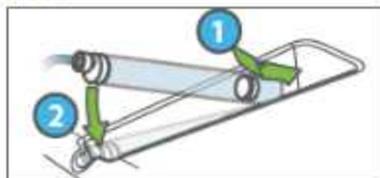
6. Retire la tapa de la punta de la línea de irrigación de solución salina y conéctela a la fuente de solución salina (Figura 8). Asegúrese de que la pinza de la línea de irrigación de solución salina esté abierta.

7. Retire el adaptador de espiga y el vial de agua estéril de la jeringa.

8. Cargue la jeringa llena dentro de la base de la jeringa (Fig. 9).



(Fig. 8) Conexión de la línea de lavado con solución salina a la bolsa de solución salina.



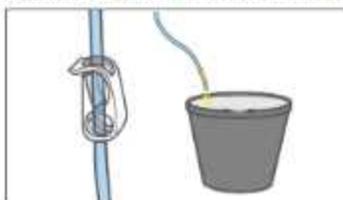
(Fig. 9) Carga de la jeringa.

NOTA: el luer de la jeringa debe colocarse en la parte superior de la jeringa para expulsar el líquido de la jeringa.

9. Retire la tapa del luer de la línea de agua y conecte la jeringa a la línea de agua girando el luer de la jeringa precargada. La válvula de alivio de presión en la línea de agua debe estar apuntando hacia abajo.

10. Con una técnica estéril, cierre la pinza en la línea de drenaje para que la solución salina fluya a través del dispositivo de introducción durante la intervención (Figura 10).

11. Con una técnica estéril, retire el dispositivo de introducción de la bandeja de embalaje.



(Fig. 10) Cierre de la pinza de la línea de drenaje.

Inserción de la lente del cistoscopio rígido

El dispositivo de introducción es compatible con una lente de cistoscopio rígido de 4 mm, 30 grados, 30 cm de largo Storz®, InnoView® o Richard-Wolf®. La lente proporciona visualización de pantalla directa o de video para ayudar al médico a colocar la aguja del dispositivo de introducción dentro de la uretra prostática.

Precaución: el dispositivo de introducción es compatible con una lente de cistoscopio de 4 mm, 30 grados, 30 cm Storz, InnoView o Richard-Wolf. El uso de otras lentes de endoscopia puede afectar el rendimiento del dispositivo de introducción.

1. Inspeccione y asegúrese de limpiar y preparar las lentes según las instrucciones del fabricante antes de utilizarlas.

- Cubra el cuerpo de la lente cerca de la punta de la lente con gel anestésico de lidocaína o una lubricación hidrosoluble para garantizar una inserción suave en el dispositivo de introducción. No cubra la lente en sí, ya que podría impedir la visualización (Figura 11).
- Inserte suavemente la lente en el puerto de la lente y hágala avanzar hasta que encaje en su lugar.



(Fig. 11) Insertar el citoscopio rígido.

Cebado del dispositivo de introducción

ADVERTENCIA: dirija la punta del dispositivo de introducción lejos del paciente o del personal durante el ciclo de cebado. El vapor que sale de la punta está caliente y puede quemar la piel.

1. Ceba el dispositivo de introducción según los siguientes pasos (Fig. 12):

A. Sostenga la punta del dispositivo de introducción sobre un recipiente de residuos líquidos.

Nota: asegúrese de que la punta permanezca estéril.

B. Presione botón de activación de irrigación (1) y del botón de despliegue de la aguja (2) hasta que se despliegue la aguja. Suelte ambos botones una vez que se haya desplegado la aguja.

C. Presione el botón de activación del vapor (3) y manténgalo presionado para activar el vapor hasta que la pantalla de visualización muestre que se ha completado el ciclo de cebado (aproximadamente 30 segundos).

D. Hacia el final del ciclo de cebado, compruebe visualmente que salga vapor de la punta de la aguja.

E. Cuando finalice el ciclo de cebado, suelte el botón de activación del vapor y retraiga la aguja empujando el botón de retracción de la aguja hacia arriba.

Precaución: si suelta el dedo del botón de activación del vapor antes de que finalice el ciclo de cebado, el vapor se detendrá automáticamente y se tendrán que repetir los pasos de cebado.

F. Si el botón de activación de vapor se suelta antes de que finalice el ciclo de cebado, repita el ciclo de cebado (pasos A a E).

G. Si el ciclo de cebado no se ha completado correctamente, repita los pasos A a E o reemplace el dispositivo de introducción.

Realice el ciclo de vapor de pretratamiento

1. Active la función inactiva ejecutando un ciclo de vapor de pretratamiento. La función inactiva calienta la bobina para mantener el agua en un estado listo para que el suministro de vapor sea inmediato. Si este paso no se completa, la condensación puede acumularse entre tratamientos, lo que puede conducir a un tratamiento insuficiente.

2. Presione botón de activación de irrigación (1) y el botón de despliegue de la aguja (2) y, a continuación, la activación del vapor (3) (Figura 12).

3. Durante el ciclo de vapor de pretratamiento, observe la punta de salida de irrigación.

4. Cuando finalice el ciclo de vapor de pretratamiento, suelte el botón de activación del vapor y retraiga la aguja empujando el botón de retracción de la aguja hacia arriba.

Nota: se debe completar el ciclo de vapor de pretratamiento antes de introducir el dispositivo de introducción en el paciente.



Realizar el tratamiento de vapor Rezūm

1. Confirme que aparezca la pantalla Terapia en el generador.
2. Cubra el cuerpo del dispositivo de introducción con un gel lubricante o anestésico hidrosoluble.
3. Conecte el cable de luz y la cámara de video a la lente del endoscopio.
4. Con el dedo, active la irrigación de solución salina presionando suavemente el botón de activación de la irrigación.
5. Introduzca con cuidado el dispositivo de introducción en la uretra a través del meato.

Advertencia: una presión excesiva mientras se utiliza el botón de activación de la irrigación puede provocar el despliegue no previsto de la aguja.

Advertencia: asegúrese de que la aguja esté completamente retraída mirando la posición de la aguja a través de la lente del endoscopio. Si la aguja no se retrae antes de introducir el dispositivo de introducción, pueden producirse daños en la uretra.

Advertencia: no se permite realizar ninguna modificación en el equipo. No intente reparar o realizar el mantenimiento del generador mientras lo está usando con un paciente.

6. Al examinar la uretra prostática, localice el vértice de la próstata y la vejiga. Un ultrasonido transrectal o una cistoscopia antes de la intervención puede ayudar a obtener mediciones de la próstata para determinar la cantidad adecuada de tratamientos.
7. Calcule la longitud del tratamiento prostático (es decir, desde el cuello de la vejiga hasta el colículo seminal). Esta longitud se considera la zona de tratamiento de vapor (Figura 13).
8. A partir de la longitud de la zona de tratamiento de vapor, determine la cantidad de tratamientos por lóbulo (Tabla 2). Un tratamiento consiste en un solo suministro de vapor de 9 segundos.

Tabla 2. Pautas para determinar la cantidad de tratamientos (lóbulo lateral).

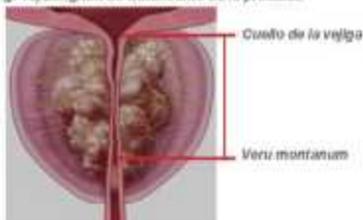
Distancia del cuello de la vejiga al colículo seminal	Cantidad estimada de tratamientos por lóbulo
<2,0 cm	1-2
2,0 cm – 3,0 cm	2-3
>3,0 cm	3-4

9. Si hay un lóbulo medio presente y se considera que necesita tratamiento, administre un tratamiento si el lóbulo medio es <2 cm y dos o más tratamientos si el lóbulo medio es >2 cm. Si la hiperplasia de la zona central contribuye a un cuello de vejiga elevado con una uretra prostática ≥ 35 grados, según lo evidenciado por el ultrasonido transrectal sagital, administre un tratamiento para una zona central agrandada <2 cm y dos tratamientos para una zona central agrandada >2 cm.

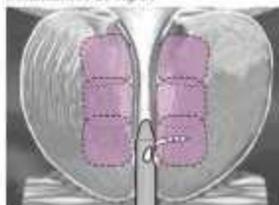
Precaución: los tratamientos que excedan los recomendados en las pautas pueden conducir a síntomas irritativos prolongados y/o cateterismo.

Nota: se puede administrar un máximo de 15 tratamientos completos con cada dispositivo de introducción.

(Fig. 13) Longitud de tratamiento de la próstata.



(Fig. 14) Ejemplo ilustrativo de seis tratamientos de vapor.



Advertencia: es esencial colocar la aguja correctamente. No dirija la aguja hacia abajo, hacia el recto.

10. Inicie la intervención colocando la punta del dispositivo justo en el interior de la vejiga. Gire el dispositivo de introducción 90 grados (horizontal) y ponga el cuerpo del dispositivo justo por encima del suelo de la uretra.

11. Manteniendo la rotación de 90 grados, tire del dispositivo de introducción hacia atrás hasta el interior de la uretra y colóquelo a 1 cm del cuello de la vejiga. Si el tratamiento se realiza a menos de 1 cm del cuello de la vejiga, el paciente puede experimentar síntomas irritativos a corto plazo. Coloque la punta distal del cuerpo del dispositivo de introducción contra la pared uretral lateral.

Nota: la colocación óptima para el tratamiento de vapor es la cresta del lóbulo lateral. Asegúrese de que el cuerpo del dispositivo no esté cerca de la superficie anterior, ya que esto puede conducir a un tratamiento subóptimo.

Nota: en ocasiones, la anatomía prostática del paciente puede impedir que la punta del dispositivo de introducción llegue al cuello de la vejiga. Esto puede deberse a un cuello de la vejiga elevado desde la hiperplasia de la zona central o a un lóbulo medio. En estos casos, no fuerce el dispositivo a través del tejido. Asegúrese de que la punta del dispositivo de introducción esté próxima al colículo seminal y trate la mayor parte del lóbulo lateral próximo al colículo seminal. Haga avanzar el dispositivo de introducción en incrementos de 1 cm hacia el cuello de la vejiga para administrar tratamientos de vapor sucesivos. Esto puede relajar el tejido para permitir que el dispositivo de introducción llegue al cuello de la vejiga. Si el dispositivo de introducción todavía no alcanza el cuello de la vejiga, trate el área próxima al colículo seminal.

12. Estabilice el dispositivo de introducción antes de desplegar la aguja y manténgalo completamente quieto durante el tratamiento.

13. Manteniendo pulsado el botón de activación de la irrigación, continúe presionando el botón de despliegue de la aguja hasta que se despliegue la aguja.

14. Compruebe visualmente que la aguja esté completamente introducida en la próstata inspeccionando para ver que el marcador de profundidad negro que está justo en posición proximal a los orificios emisores no pueda verse (no debe verse nada de negro).

Advertencia: no inicie el tratamiento si el marcador de profundidad negro de la aguja sigue visible después del despliegue de la aguja. Si el marcador sigue visible, empuje la aguja hacia el interior de la próstata hasta que no se vea nada de negro a través de la lente. Si no la puede colocar correctamente, administre vapor durante ~4 segundos para desvascularizar el sitio y, a continuación, retraiga la aguja pulsando hacia arriba el botón de retracción de la aguja. Vuelva a colocar el dispositivo de introducción a una distancia de aproximadamente 1 cm del sitio parcialmente tratado y repita los pasos de despliegue de la aguja.

15. Con el dedo, presione el botón de activación del vapor y manténgalo presionado para activar el vapor hasta que finalice el ciclo de tratamiento.

Precaución: una vez desplegada la aguja, sujete el dispositivo de introducción con firmeza. El movimiento del dispositivo de introducción puede estirar el tejido y provocar la fuga de vapor en la uretra, y causar irritación uretral. El movimiento extremo también puede causar presión sobre la aguja y ocasionar dificultades en la retracción de la misma. La aguja debe volver a colocarse en la posición de inserción original para facilitar la retracción.

Nota: cuando el tratamiento de vapor empieza, el sistema Rezūm™ controla automáticamente el tiempo hasta que finaliza el tratamiento programado y, luego, apaga el vapor automáticamente. El vapor se puede detener antes de finalizar el tratamiento si se suelta el botón de activación del vapor.

Precaución: no suelte el botón de activación del vapor durante el ciclo de tratamiento de vapor. Si se suelta el botón de activación del vapor antes de que finalice el ciclo, la liberación del vapor se detendrá automáticamente, lo que podría resultar en un tratamiento parcial e incompleto.

16. La pantalla de visualización mostrará el tiempo de cada tratamiento individual y contará la cantidad de tratamientos completos que se finalizaron.

17. Suelte el botón de activación del vapor y empuje el botón de retracción de la aguja hacia arriba para retraer la aguja.

Advertencia: asegúrese de que la aguja esté completamente retraída mirando la posición de la aguja a través de la lente del endoscopio. Si la aguja no se retrae antes de volver a colocar el dispositivo de introducción, pueden producirse daños en la uretra.

18. Vuelva a colocar el dispositivo de introducción para el siguiente tratamiento moviendo la punta del dispositivo aproximadamente 1 cm distal a la ubicación anterior de la aguja. El objetivo es crear lesiones contiguas, superpuestas, a 1 cm de distancia y paralelas a la uretra prostática.

19. Mantenga la rotación del dispositivo a 90 grados entre los tratamientos para evitar perder de vista la ubicación del tratamiento anterior.

20. Siga la pendiente natural de la uretra para evitar estar demasiado cerca del techo, es decir, demasiado anterior. Centre la aguja entre el suelo y el techo de la uretra y apunte directamente a la masa del adenoma si no está centrada.

21. Efectúe los pasos del 10 al 20 hasta que todos los tratamientos en el primer lóbulo lateral estén completos. La ubicación final del tratamiento dentro de cada lóbulo debe encontrarse del lado proximal del colículo seminal.

Advertencia: antes de cada tratamiento, sepa dónde está el colículo seminal en relación con la punta del cuerpo. Todos los tratamientos deben colocarse en posición proximal al colículo seminal.

22. Vuelva a colocar el dispositivo de introducción en la posición inicial en el cuello de la vejiga para los tratamientos en el lóbulo contralateral. Gire el dispositivo de introducción a 90 grados para permitir la inserción de la aguja en la ubicación deseada en el lóbulo opuesto.

23. Repita los pasos del 10 al 20 hasta que el segundo lóbulo esté completamente tratado.

24. Para las protrusiones prostáticas intravesicales de los lóbulos lateral o medio, coloque el dispositivo de introducción a 1 cm del borde proximal de la protrusión y administre el tratamiento de vapor con la aguja colocada a aproximadamente 45 grados hacia la línea media. Un tratamiento para un lóbulo medio pequeño (<2 cm) y dos o más tratamientos para un lóbulo medio más grande (>2 cm). Para una zona central agrandada, administre los tratamientos a 1 cm del cuello de la vejiga con la aguja colocada a 45 grados hacia la línea media del tejido. No realice ningún tratamiento en el suelo de la uretra a menos de 1 cm del colículo seminal.

Precaución: se debe tener cuidado durante la intervención para monitorizar el nivel de solución salina restante. Si la fuente de solución salina está vacía, el paciente podría sufrir molestias uretrales debido a la ausencia de flujo de irrigación.

25. Con la lente en su lugar, inspeccione visualmente la uretra y la vejiga al final del tratamiento y retire el dispositivo de introducción de la uretra.

26. Para concluir la intervención, seleccione Retirar dispositivo en la pantalla del generador y siga las instrucciones.

Manipulación y almacenamiento

No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Forma de presentación

Generador:

Envase conteniendo una (1) unidad.

Kit de dispositivo de introducción:

Envase conteniendo cinco (5) unidades.



ARGUELLO Milagros Rocío
CUIL 27270491745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, de inst de uso-Boston Scientific Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.03 12:23:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 12:23:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-6575-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-6575-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de terapia térmica con vapor de agua.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REZUM™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Rezum se utiliza para aliviar síntomas, obstrucciones, y para reducir el tejido prostático asociado a la HPB. Está indicado para varones con un volumen de próstata mayor o igual a 30 cm³. El sistema Rezum también está indicado para el tratamiento de la próstata con hiperplasia de la zona central o del lóbulo medio.

Modelos:

UPN Descripción del producto

G2200-0031 REZUM - GENERADOR (FABRICANTE 1)

M006D2201-0031 REZUM – KIT DE DISPOSITIVO DE INTRODUCCIÓN (FABRICANTE 2)

Período de vida útil: DISPOSITIVO DE INTRODUCCION: 2 años.

GENERADOR: 7 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: GENERADOR:

Envase conteniendo una (1) unidad.

DISPOSITIVO DE INTRODUCCION:

Envase conteniendo cinco (5) unidades.

Método de esterilización: DISPOSITIVO DE INTRODUCCION: Esterilizado por óxido de etileno.

GENERADOR: No aplica.

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: NORTECH SYSTEMS, INC.

Nombre del fabricante 2: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Lugar de elaboración:

Dirección 1: 925 SIXTH AVENUE NE, MILACA, MN 56353, ESTADOS UNIDOS.

Dirección 2: Marina Bay Customer Fulfillment Center, 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-524, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-6575-20-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.03.23 14:08:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.03.23 14:08:52 -03:00