

а версия. Да не се използва.  
rze. Ne používat.  
n. Må ikke anvendes.  
icht verwenden.  
e kasutage.  
ησιμότητα.

# rezūm®

Bruksanvisning

Rezūm® kit för administreringsenhet för BPH

Modell D2201



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Outdated version.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

**VIKTIGT! Läs igenom alla anvisningar, indikationer, varningar och försiktighetsåtgärder samt anvisningar för användning noga och se till att du har förstått dem innan du använder någon av Rezūm<sup>®</sup>-systemets komponenter eller generatoren. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att patientsäkerheten äventyras, patientkomplikationer och/eller otillräcklig behandling.**

## Innehållsförteckning

VARUMÄRKEN OCH UPPHOVSRÄTT .....	iii
TILLVERKARE .....	iii
1 SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETTER .....	1
2 SÄKERHET .....	2
2.1 Varningar ▲ .....	2
2.2 Försiktighetsuppsmaningar △ .....	3
2.3 Försiktighetsåtgärder .....	3
3 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING .....	4
4 KONTRAINDIKATIONER .....	4
5 ÖVERSIKT ÖVER REZUM-systemet .....	4
5.1 REZUM-generator .....	4
5.2 REZUM administreringsenhetssats .....	5
5.3 Funktion och specifikationer för REZUM-administreringsenhetens komponenter .....	5
6 REZUM-PROCEDUREN .....	7
6.1 Material tillhandahållna av användaren .....	7
6.2 Förbereda patienten .....	7
6.3 Starta REZUM-generatorn .....	7
6.4 Förbereda saltlösningspåsen .....	8
6.5 Packa upp innehållet i administreringsenhetssatsen .....	8
6.6 Förbereda sprutan .....	8
6.7 Montera REZUM-administreringsenheten .....	9
6.8 Föra in den styva cystoskoplinsen .....	10
6.9 Prima administreringsenheten .....	10
6.10 Utföra förbehandlingsens ångcykel .....	10
6.11 Utföra REZUM-ångbehandlingen .....	11
6.12 Efter ingreppet .....	13
7 METOD FÖR ATT TÖMMA BLÅSAN .....	14
8 METOD FÖR ATT RENGÖRA SYNFÄLTET OCH/ELLER TA BORT KOAGEL .....	14
9 METOD FÖR MANUELL INDRAGNING AV NÅLEN .....	14
10 FÖRVARING OCH HANTERING .....	15
10.1 Styv cystoskoplins .....	15
10.2 REZUM-administreringsenhet .....	15
10.3 REZUM-generator .....	15
11 SAMMANFATTNING AV PIVOTAL KLINISK STUDIE .....	16
11.1 Verkan .....	16
11.2 Rapporterade negativa incidenter .....	17
11.3 Övriga potentiella komplikationer och biverkningar .....	18
11.4 Smärtlindring .....	18
11.5 Kateterisering .....	19
11.6 Efterföljande behandlingar .....	19

# rezūm®

## Varumärken och upphovsrätt

Rezūm® är ett registrerat varumärke som tillhör NxThera, Inc.

© NxThera Corporation 2018. Med ensamrätt.

Storz® är ett registrerat varumärke som tillhör Karl Storz GmbH & Co.

Richard-Wolf® är ett registrerat varumärke som tillhör Richard Wolf GmbH.

Tyvek® är ett registrerat varumärke som tillhör DuPont.

## Tillverkare

Rezūm®-systemet för BPH tillverkas av:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

Internet: [www.nxthera.com](http://www.nxthera.com)

Telefon: +1-763-515-0404

Avgiftsfritt nummer: +1-888-319-9691

[bscemailorders@bsci.com](mailto:bscemailorders@bsci.com)

Emergo Europe 

Schiffgraben 20

2514 AP Den Haag

Nederländerna

[www.clinphone.com](http://www.clinphone.com)

 0413

# Symboler på förpackningens etiketter

## 1 Symboler på förpackningens etiketter

Följande symboler kan förekomma i denna handbok, på administreringsenheten och på generatorns dekalering och/eller förpackningar. Några av symbolerna indikerar standarder och efterlevnad av regelverk som förknippas med administreringsenheten, generatoren och deras användning.



Försiktighet! Innehåller delar och komponenter som kan skadas av elektrostatiska urladdningar (ESD)



Varning!



Auktoriserad representant i EU



Tillverkningsdatum



Patientkontakttyp BF



Katalognummer



Tillverkare



Skydd mot intrång av fasta partiklar och vätskor



Skyddsjord (jord)



AC (växelström)



Serienummer



Utgångsdatum



Sterilisera inte om



Lotnummer



Förpackningens lotnummer



Ömtålig, hantera varsamt



Antal



Läs bruksanvisningen



Receptbelagd enhet. Säljs endast till eller på ordination av läkare.



Denna symbol indikerar att elektrisk och elektronisk utrustning inte får kasseras som vanligt hushållsavfall utan måste sorteras och omhändertas separat. Kontakta en av tillverkaren auktoriserad representant för information om hur du kasserar din utrustning.



CE-märkt enligt EU-direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG. Anmält organ är SEMKO (ID-nr 0413).



Håll borta från vatten



Modellnummer



Inte tillverkad med naturgummi (latex)



Icke-joniserande elektromagnetisk strålning



USB-portanslutning



Försiktighet!



Steriliserad med etylenoxid



Engångsbruk



Tillverkarens artikelnummer



Använd inte om förpackningen är skadad



## 2 Säkerhet

Detta avsnitt innehåller viktig säkerhetsinformation. NxThera kräver att du läser och ser till att du har förstått alla varningar, försiktighetsuppmärksamheter, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningen innan du använder Rezūm®-systemet.



**VARNING!** Denna varning identifierar fara som kan orsaka allvarliga personskador eller dödsfall.



**FÖRSIKTIGHET!** Denna varning identifierar fara som kan orsaka lindriga personskador, produktskador eller egendomsskador.

### 2.1 Varningar

**UTBILDNING:** NxThera kräver att läkaren utbildats i ingrepp med Rezūm-systemet innan användning. Kontakta NxThera för mer information.

**KUNSKAP OM CYSTOSKOPIINGREPP:** Användare ska vara bekanta med cystoskopiingrepp och tekniker för behandling av godartad prostatahyperplasi innan Rezūm-systemet används.

**ANVÄNDNING UNDER ORDINATION:** Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas och användas av läkare eller på läkares ordination.

**VÄVNADSLÄKNING EFTER BIOPSI ELLER TIDIGARE PROSTATAOPERATION:** Låt vävnad läka (t.ex. 30 dagar) efter biopsi eller tidigare prostataoperation, innan ingrepp med Rezūm-systemet utförs.

**PRIMNINGSCYKEL:** Rikta administreringsenhetens spets bort från patienten eller personalen under primningscykeln. Den ånga som kommer ut ur spetsen är het och kan orsaka brännskador.

**SKÖLJKNAPPSTRYCK:** Om man trycker för hårt på spolningsknappen finns det risk för att nålen oavsiktligt förs ut.

**NÅLPLACERING:** Det är viktigt att placera nålen korrekt. Rikta inte nålen nedåt mot rektum.

**VERUMONTANUMS PLACERING:** Innan varje behandling ska man ha klart för sig var verumontanum är belägen i förhållande till skaffets spets. All behandling ska utföras proximalt om verumontanum.

**NÅLENS SPETS:** Starta inte behandlingen om den svarta djupmarkören på nålen fortfarande syns efter att nålen har förts ut. Om markören fortfarande är synlig ska du föra nålen djupare in i prostatan tills du inte kan se något svart genom linsen. Om enheten inte kan placeras korrekt ska man administrera ånga i ungefär ~4 sekunder för att devaskularisera stället och sedan dra ut nålen genom att trycka knappen för nålindragning uppåt. Placera om administreringsenheten ungefär 1 cm från det delvis behandlade stället och upprepa stegen för nålens utförande.

**NÅLINDRAGNING:** Se till att nålen har dragits in helt genom att granska nålpositionen genom cystoskoplinsen. Om nålen inte har dragits in innan man placerar om administreringsenheten finns det risk för att urinröret skadas.

**STERILITET/SKADAD FÖRPACKNING:** Använd inte administreringsenheten eller dess innehåll om förpackningens sterila barriär är bruten, förseglingen är skadad eller enheten är skadad.

**MANUELL INDRAGNING AV NÅLEN:** Ta inte bort enheten från patienten om nålen inte är helt indragen. I händelse av ofullständig nålindragning ska du manuellt dra in nålen innan du tar bort enheten från patienten. För anvisningar om hur du manuellt drar in nålen, se avsnitt 9. Försök inte montera om enheten för återanvändning efter en manuell nålindragning.

**SERVICE- OCH UNDERHÅLLSARBETE VID ANVÄNDNING PÅ PATIENT:** Det är inte tillåtet att modifiera denna utrustning. Försök inte utföra service eller underhåll på administreringsenheten när den används på en patient.

## 2.2 Försiktighetsuppmaningar

**AKTIV URINVÄGSINFEKTION:** Patienter med aktiv urinvägsinfektion ska få sin infektion behandlad och avhjälp före behandling med Rezüm-systemet.

**FÖREGÅENDE BESTRÅLNING:** Det finns inga data att tillgå om användning av denna behandling för patienter som har genomgått tidigare strålningsbehandling i bäckenet.

**ENHET ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK:** Administreringsenheten är endast avsedd för engångsbruk. Det är förbjudet att återanvända, bearbeta om eller sterilisera om enheten. Om enheten återanvänds, bearbetas om eller steriliseras om kan det påverka dess strukturella integritet på ett negativt sätt och/eller skapa risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas eller blir sjuk.

**DEN STERILA VATTENFLASKAN UTVÄNDIGT:** **Utvändigt** är 50 ml-flaskan med sterilt vatten inte steril och ska inte placeras i det sterila fältet.

**PLACERA SLANGEN FÖR SPOLNING MED KOKSALTÖSNING I KOKSALTÖSNINGSPUMPEN:** Observera referensindikatorerna på generatoren för att se till att slangens för spolning med koksaltlösning inte positioneras i fel riktning. Om slangens för spolning med koksaltlösning placeras bak och fram i koksaltlösningssumpen kommer ingen koksaltlösning pumpas ut under ingreppet.

**ÅTERSTÅENDE KOKSALTÖSNING I PÅSE:** Man ska vara noggrann med att bevaka nivån av återstående koksaltlösning i påsen under ingreppet. Om påsen med koksaltlösning är tom kan patienten uppleva obehag i urinröret eftersom ingen koksaltlösning pumpas ut.

**HÅLL ADMINISTRERINGSENHETEN STILLA:** När nålen har förts ut ska administreringsenheten hållas stilla. Om administreringsenheten rör på sig kan detta töja på vävnad och göra att ånga läcker in i urinröret, vilket kan orsaka irritation i urinröret.

**ÖVERFYLLNING AV URINBLÅSA:** Iaktta nogga hur mycket koksaltlösning som instilleras under ingreppet. Om urinblåsan inte är tom finns det risk för att överfylls. Generatoren hjälper till att bevaka hur mycket koksaltlösning som instilleras.

## 2.3 Försiktighetsåtgärder

**BESTÅENDE ELLER FÖRVÄRRAD LUTS:** Under läkningsfasen kan patienten uppleva fortsatt bestående eller förvärrad LUTS, vilket kan kräva användning av kateter under flera dagar. Cystoskopisk intervention under läkningsfasen kan också leda till fortsatt eller förvärrad LUTS. Se avsnittet "Klinisk sammanfattning" i bruksanvisningen för ytterligare information om sådana händelser under den kliniska studien.

**KOKSALTÖSNING VID RUMSTEMPERATUR:** Koksaltlösningen ska vara rumstempererad. Använd inte kall koksaltlösning eftersom det kan minska behandlingens effektivitet.

**CYSTOSKOPLINS:** Administreringsenheten är kompatibel med alla 4 mm, 30 graders, 30 cm styva cystoskoplins av märke Storz eller Richard-Wolf. Användning av andra cystoskoplins kan påverka administreringsenhetens prestanda.

**PRIMNINGSCYKEL:** Om du släpper ångknappen innan primningscykeln är slutförd kommer ångan automatiskt att stoppas och primningstegen måste göras om.

**ÅNGKNAPP:** Släpp inte upp ångknappen under cykeln för ångbehandling. Om ångknappen släpps upp innan cykeln är avslutad kommer ångan automatiskt att stängas av, vilket kan leda till partiell och ofullständig behandling.

**LUFTBUBBLOR I SPRUTAN:** Se till att alla luftbubblor avlägsnas från sprutan. Om bubblor fångas i ledningen kan det leda till otillräcklig behandling.

**ÖVERBEHANDLING:** Behandlingar utöver de som rekommenderas i riktlinjerna kan leda till långvariga, irritationssymptom och/eller kateterisering.

**KASSERINGSANVISNINGAR:** Efter användning ska denna produkt behandlas som potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera och kassera enligt vedertagna medicinska rutiner och tillämpliga lokala och nationella riktlinjer.

### 3 Indikationer för användning

Rezüm-systemet är avsett att lindra symptom, obstruktion och prostatavävnad som förknippas med BHP. Det är indicerat för män med en prostatavolym på  $\geq 30 \text{ cm}^3$ . Rezüm-systemet är även avsett för behandling av prostatahyperplasi i centralzonen och/eller en medianlob.

### 4 Kontraindikationer

Användning av Rezüm-systemet kontraindiceras i följande fall:

- Patienter med sfinkterimplantat i urinröret
- Patienter med penisprotes

### 5 Översikt över Rezüm-systemet

Rezüm-systemet är avsett för behandling av patienter med besvärliga urinrelaterade symptom som förknippas med godartad prostatahyperplasi (BPH). Rezüm-systemet använder radiofrekvensström för att omvandla vatten till ånga utanför kroppen, som sedan injiceras i transitionsområdet och/eller prostatavävnadens medianlob i kontrollerade 9-sekundersdoser. Ångan som injiceras i prostatavävnaden sprids snabbt genom det interstitiella utrymmet mellan vävnadscellerna. När ångan svalnar kondenseras den omedelbart vid kontakt med vävnad och den lagrade värmeenergin frigörs, vilket denaturerar cellmembranen och orsakar celledöd.

De denaturerade cellerna absorberas av kroppen, vilket minskar volymen av intilliggande prostatavävnad vid urinröret. Processen med ångkondensering orsakar även en snabb kollaps av blodkärl i behandlingsområdet, vilket leder till ett blodlöst ingrepp.

#### Rezüm-systemet består av följande viktiga komponenter:

- Rezüm-generator (återanvändbar)
- Rezüm administreringsenhetssats och tillbehör (för engångsbruk)

#### 5.1 Rezüm-generator

Den bärbara Rezüm-generatorn levereras med följande återanvändningsbara komponenter (Figur 1):

- Generator
- En nätsladd

Figur 1. Rezüm-generator.





# Systemöversikt

## 5.2 Rezūm kit för administreringsenhet och tillbehör

- Rezūm kit för administreringsenhet innehåller följande engångskomponenter:
  - En steril administreringsenhet med kabel och slangar
  - En steril spruta
  - En steril spetsadapter
  - En steril vattenflaska på 50 ml

## 5.3 Funktioner och specifikationer för Rezūm-administreringsenhetens komponenter (Figur 2)



Figur 2.  
Administreringsenhetens  
komponenter.

# Systemöversikt

Tabell 2 Funktionsbeskrivning av administreringsenhetssatsen

Beskrivning	Funktion	Specifikation
A. Skaft	Ger en sluten kanal för nålen, ångslangarna, den styva cystoskoplinsen och spolningsvätska	Skaftets längd = 21,8 cm Nålens utgångsställe = 21,1 cm Skaftets diameter = 20 Fr (67 mm)
B. Spets	Leder skaftet till behandlingsområdet och innesluter nålen	25 mm
C. Nål	Förs in i den avsedda prostatavävnaden för administrering av ångbehandling	Nålens längd = 10,25 mm Nålens diameter = 1,27 mm Nålvinkel = 90°
D. RF-kabel	RF-kabeln är energisladden och anslutningarna för brytarna och termokopplingarna.	Längd på RF-kabeln = 2,4 m
E. Slang för spolning med koksaltlösning	Tillhandahåller spolning med koksaltlösning genom administreringsenheten	Längd på slang för spolning med koksaltlösning = 4,1 m
F. Vattenslang	Slang för matning av vatten till administreringsenheten	Vattenslangens längd = 2,7 m
G. Dräneringsslang	Slang för tömning av urin från blåsan	Dräneringsslangen slang = 1,2 m
H. Port för styv cystoskoplins	Ger en säker anslutning av den styva cystoskoplinsen till administreringsenheten	4 mm, 30 graders, 30 cm styv cystoskoplins av standardtyp av märke Storz® eller Richard-Wolf®
I. Spolningsknapp	Aktiverar spolning med koksaltlösning (hög, låg)	Ovansida, främre knapp (vit)
J. Knapp för nålutförande	Sitter bakom spolningsknappen och för in nålen i prostatavävnaden	Ovansida, bakre knapp (grå)
K. Ångknapp	Aktiverar ånga efter att nålen har förts ut	Nedre knapp (blå)
L. Knapp för nålindragning	Drar tillbaka nålen in i administreringsenhetens skaft	Grå knapp som sitter på undersidan av noskonen
M. Frigöringsstift för noskon	Tar bort skaftet från administreringsenheten för att tillåta säker manuell indragning av nålen in i skaftet om spaken för nålindragning inte fungerar	Klämma placerad mellan noskonen och skaftets bas

# Material som tillhandahålls av användaren

## 6 Rezüm-proceduren

### 6.1 Material som tillhandahålls av användaren

Andra material som normalt krävs för Rezüm -systemingreppet innefattar, men är inte begränsade till, följande tillbehör:

- En vagn eller en stadig yta för Rezüm-generatorn
- Kirurgbricka
- Bakteriedödande medel för utvårtes bruk (t.ex. betadin)
- Patientlakan
- Engångsunderlag (t.ex. Chux)
- Gasvävskompresser
- Bedövande lidokaingel eller vattenlösligt glidmedel
- Rumstempererad koksaltlösning (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l eller 500 ml)
- Droppstativ för koksaltlösning
- 4 mm, 30 graders, 30 cm styv cystoskoplinn av märke Storz eller Richard-Wolf
- Ljuskälla och sladd
- Videokamera och skärm (videoinspelning är valfri)
- Dräneringshink
- Peang

### 6.2 Förbereda patienten

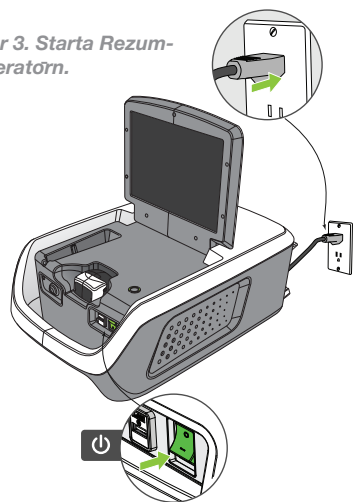
1. Innan ingreppet vidtar ger läkaren patienten lugnande eller smärtstillande medel efter eget val. Om orala läkemedel används ska man låta tillräckligt lång tid gå så att medicinerna hinner verka ordentligt.
2. Instruera patienten att tömma blåsan helt och hållet före ingreppet.



**FÖRSIKTIGHET!** Iaktta noga hur mycket koksaltlösning som instilleras under ingreppet. Om urinblåsan inte är tom finns det risk för att överfylls. Generatorn hjälper till att bevaka hur mycket koksaltlösning som instilleras.

3. Tio minuter före proceduren ska man förbereda och dräpera patienten enligt vedertagna riktlinjer för cystoskopiprocedurer.
4. Placera patienten i litotomiställning. Se till att klinkorna vilar på bordets kant för att dels göra att enheten kommer tillräckligt långt in i kroppen, dels för att underlätta rotation av administreringsenheten under proceduren.

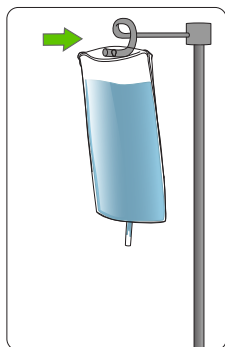
Figur 3. Starta Rezüm-generatorn.



### 6.3 Starta Rezüm-generatorn

1. Placera generatorn inom räckhåll för patient och ett vägguttag.
2. Placera kirurgbrickan eller -vagnen nära generatorn.
3. Öppna displayskärmen.
4. Anslut generatorns nätsladd till ett vägguttag, Figur 3.
5. Slå på generatorn.
6. Generatorn är inaktiv tills man har anslutit en administreringsenhet.

## Förbereda sprutan



Figur 4. Häng koksaltlösningsspåsen på droppstativet.

### 6.4 Förbereda den sterila flaskan eller påsen med koksaltlösning

1. Ha en helt ny påse för koksaltlösning till hands. Alternativ med volymer på 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml and 5000 ml är kompatibla med Rezüm-generatorn.
2. Häng påsen på ett droppstativ. Figur 4

**OBS!** Påsspetsen behövs **INTE**. Spetsen har redan fästs i administreringsenhetens koksaltlösningsslang.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Koksaltlösningen ska vara rumstempererad. Använd inte kall koksaltlösning eftersom detta kan minska behandlingens effektivitet.

### 6.5 Packa upp innehållet i administreringsenhetssatsen



**VARNING!** Använd inte administreringsenheten eller dess innehåll om förpackningens sterila barriär är bruten, förseglingen är skadad eller enheten är skadad.



**FÖRSIKTIGHET:** Utvändigt är 50 ml-flaskan med sterilt vatten inte steril och ska inte placeras i det sterila fältet.

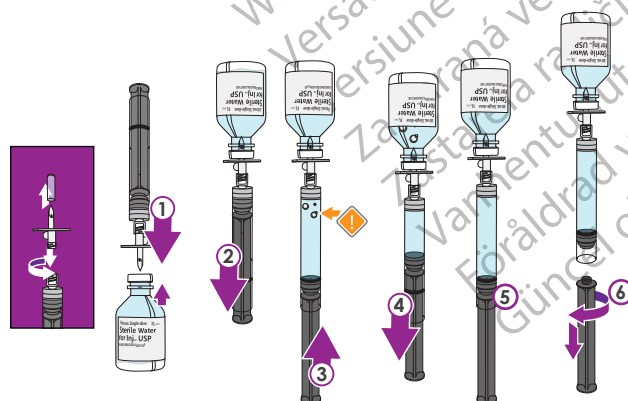
1. Innan den öppnas ska du inspektera yttre- och innerförpackningen för att kontrollera att den är intakt och att steriliteten inte har äventyrats. Använd inte om förpackningen är skadad.
2. Lägg ut det sterila fältet och applicera lite glidmedel.
3. Ta ut 50 ml-flaskan med sterilt vatten från hörnet av kartongen. Ta av hatten på vattenflaskan och torka av den med en steril servett. Placera flaskan utanför det sterila fältet.
4. Med steril teknik tar man sedan bort Tyvek®-höljat från brickan och avlägsnar och slänger fästbrickan.

### 6.6 Förbereda sprutan

1. Ta ut sprutan och spetsadaptern med rena händer.
2. Anslut spetsadaptern till sprutan. Se till att anslutningsändarna förblir sterila.
3. Ta bort skyddshöljet från spetsen och för in spetsen i den sterila vattenflaskan på 50 ml.
4. Vänd upp och ned på den flaskan med sterilt vatten och dra sakt ut kolven för att fylla sprutan. Figur 5. Ta bort kolven när sprutan är fylld.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Se till att alla luftbubblor avlägsnas från sprutan. Om bubblor fångas i ledningen kan det leda till otillräcklig behandling.

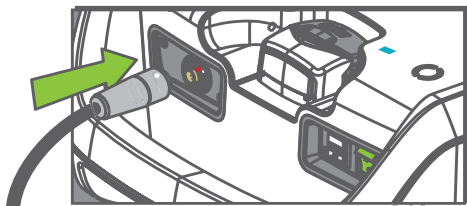
5. Håll sprutan kopplad till spetsadaptern och den sterila vattenflaskan och placera allt utanför det sterila fältet.



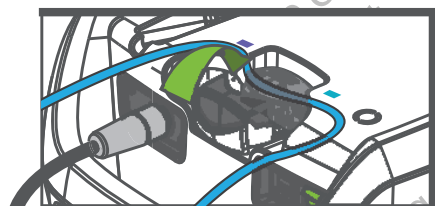
Figur 5. Fyll sprutan.



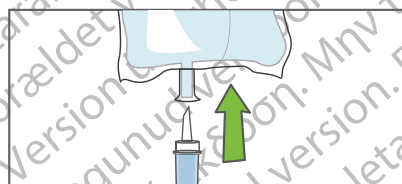
# Montera Rezüm-administreringsenheten



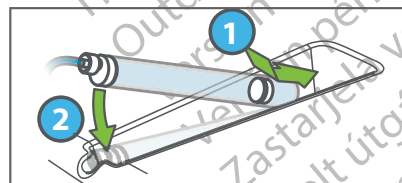
Figur 6. Anslut kabeln till generatorm.



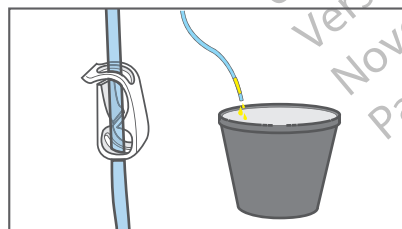
Figur 7. Placera slangen för spolning med koksaltlösning i koksaltlösningspumpen.



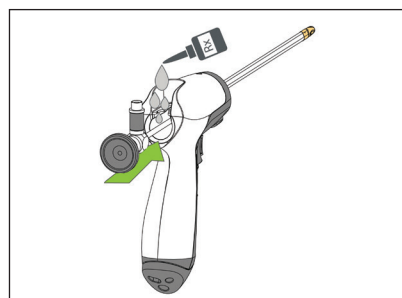
Figur 8. Anslut slangen för spolning med koksaltlösning till koksaltlösningspumpen.



Figur 9. Ladda sprutan.



Figur 10. Stäng klämman på dräneringsslangen.



Figur 11. För in den styva cystoskoplinsen.

## 6.7 Montera Rezüm-administreringsenheten

1. Ta ut administreringsenhetens RF-kabel och anslut den till generatorm. Se till att den vita punkten är inriktad mot den röda punkten (Figur 6).
  2. Kontrollera att nålen har dragits tillbaka på administreringsenheten.
  3. Ta bort slangen för spolning med koksaltlösning och vattenslangen från brickan.
  4. Placera slangen för spolning med koksaltlösning i koksaltlösningspumpen. Se till att slangen för spolning med koksaltlösning placeras så att luckan till koksaltlösningspumpen kan stängas lätt. Använd färgindikeringarna på generatorm och på slangen för spolning med koksaltlösning som riktlinjer vid placering (Figur 7).
- FÖRSIKTIGHET!** Använd indikatorerna på generatorm för att se till att slangen för spolning med koksaltlösning inte vänds i fel riktning. Om slangen för spolning med koksaltlösning placeras bak och fram i koksaltlösningspumpen kommer ingen koksaltlösning pumpas ut under ingreppet.
5. Stäng luckan till koksaltlösningspumpen innan du fäster spetsen på slangen för spolning med koksaltlösning i koksaltlösningspåsen.

**OBS!** Koksaltlösning kan läcka ut om spetsen på slangen för spolning med koksaltlösning fästs i koksaltlösningspåsen innan slangen placeras i koksaltlösningspumpen och innan luckan till koksaltlösningspumpen stängs.

6. Ta bort hatten från spetsen på slangen för spolning med koksaltlösning och fäst i koksaltlösningspåsen (Figur 8). Se till att klämman på slangen för spolning med koksaltlösning och ventilen på droppkammaren är öppna.
7. Ta bort spetsadaptern och flaskan med sterilt vatten från sprutan.
8. Placera den fyllda sprutan i sprutvaggan (Figur 9).

**OBS!** Sprutans luer ska placeras över sprutan, för att trycka ut vätska ur sprutan.

9. Ta bort hatten från vattenslangens luer och anslut sprutan till vattenslangen genom att vrida på luern på den förfyllda sprutan. Övertrycksventilen på vattenslangen ska peka nedåt.
10. Med steril teknik, stäng klämman på dräneringsslangen för att se till att koksaltlösningen pumpas ut genom administreringsenheten under ingreppet (Figur 10).
11. Med steril teknik, ta bort administreringsenheten från förpackningsbrickan.



# Prima administreringsenheten

## 6.8 Föra in den styva cystoskoplinser

Administreringsenheten är kompatibel med alla 4 mm, 30 graders, 30 cm styva cystoskoplinsar av märke Storz eller Richard-Wolf. Med linsens hjälp kan läkaren visualisera, direkt eller via videoskärm, administreringsenhetens nål, vilket underlättar placeringen av nålen i den del av urinröret som ligger i blåshalskörteln.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Administreringsenheten är kompatibel med alla 4 mm, 30 graders, 30 cm styva cystoskoplinsar av märke Storz eller Richard-Wolf. Användning av andra cystoskoplinsar kan påverka administreringsenhetens prestanda.

1. Inspektera linsen och se till att den är rengjord och förberedd enligt tillverkarens anvisningar innan användning.
2. Stryk på bedövande lidokaingel eller vattenlösligt glidmedel på linsens skaft nära linsspetsen för att se till att den enkelt kan föras in i administreringsenheten. Applicera ingen gel på själva linsen, eftersom det riskerar försämra sikten. Figur 11.
3. För försiktigt in linsen i linsporten och för fram den tills den knäpper på plats.

## 6.9 Prima administreringsenheten

**⚠ VARNING!** Rikta administreringsenhetens spets bort från patienten eller personalen under primningscykeln. Den ånga som kommer ut ur spetsen är het och kan orsaka brännskador.

1. Prima administreringsenheten genom att följa anvisningarna nedan (Figur 12):
  - a. Håll administreringsenhetens spets över en behållare för flytande avfall.  
**OBS!** Se till att spetsen förblir steril.
  - b. Tryck in spolningsknappen ① och knappen för nålutförande ② tills nålen har förts ut. Släpp bägge knapparna när nålen har förts ut.
  - c. Tryck på ångknappen ③ för att aktivera ånga tills displayen visar att primningscykeln har avslutats (cirka 30 sekunder).
  - d. Mot slutet av primningscykeln ska man visuellt kontrollera att ånga kommer ut ur nålspetsen.
  - e. När primningscykeln har avslutats släpper man upp ångknappen och drar tillbaka nålen genom att trycka knappen för nålindragning uppåt.

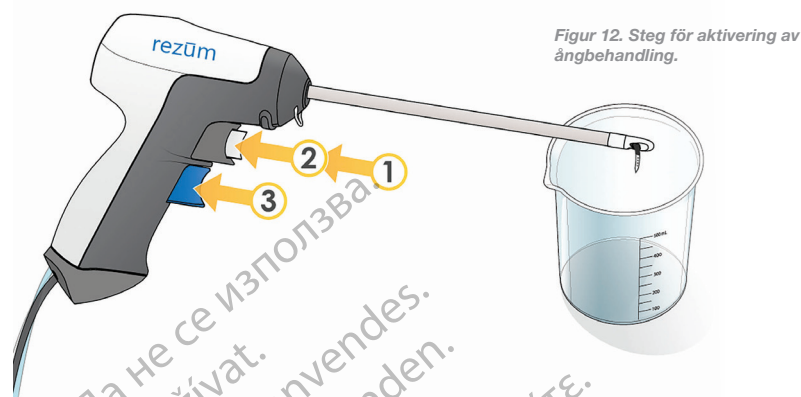
**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om du släpper ångknappen innan primningscykeln är slutförd kommer ångan automatiskt att stoppas och primningstegen måste göras om.

- f. Om ångknappen släpps upp innan primningscykeln har avslutats ska man upprepa primningscykeln (steg a till c).
- g. Om primningscykeln inte har slutförts korrekt ska man upprepa steg a till c eller byta ut administreringsenheten.

## 6.10 Utföra förbehandlingsångcykel

1. Aktivera väntelägesfunktionen genom att köra en förbehandlingsångcykel. Väntelägesfunktionen hettar upp spolen så att vattnet direkt ska vara klart för ångadministrering när det behövs. Om det här steget inte utförs kan kondensering byggas upp mellan behandlingarna och leda till otillräcklig behandling.
2. Tryck in spolningsknappen ①, knappen för nålindragning ② och sedan ångknappen ③ (Figur 12).
3. Observera spolningsslangens utloppsspets under förbehandlingsångcykel.
4. När förbehandlingsångcykel har avslutats släpper man upp ångknappen och drar tillbaka nålen genom att trycka knappen för nålindragning uppåt.

# Utföra Rezūm-ångbehandlingen



Figur 12. Steg för aktivering av ångbehandling.

**OBS!** Förbehandlingens ångcykel måste slutföras innan administreringsenheten förs in i patienten.

## 6.11 Utföra Rezūm-ångbehandlingen

1. Bekräfta att generatorns display visar behandlingsskärmen.
2. Smörj in administreringsenhetens skaft med vattenlösligt glidmedel eller bedövningsgel.
3. Anslut ljussladden och videokameran till cystoskoplinsen.
4. Aktivera spolning med koksaltlösning genom att trycka försiktigt på spolningsknappen med fingret. Rikta spetsen på administreringsenheten uppåt för att underlätta att kvarvarande bubblor avlägsnas ur slangen.
5. För försiktigt in administreringsenheten i urinröret genom meatus.

**! VARNING!** Om man trycker för hårt på spolningsknappen finns det risk för att nålen oavsiktligt förs ut.

**! VARNING!** Det är inte tillåtet att modifiera denna utrustning. Försök inte utföra service eller underhåll på generatorn när den används på en patient.

6. Medan man undersöker den del av urinröret som ligger i blåshalskörteln, lokalisera apex av prostatan och urinblåsan. TRUS och/eller cystoskopi innan ingreppet kan hjälpa läkaren ta mått på prostatan för att fastställa lämpligt antal behandlingar.
7. Uppskatta längden på området som prostatabehandlingen kommer att omfatta (t.ex. från urinblåsehalsen till verumontanum). Detta avstånd betraktas som området för ångbehandling (Figur 13).
8. Baserat på ångbehandlingsområdets längd kan man fastställa antalet behandlingar per lob (Tabell 3). En behandling består av en 9 sekunder lång administrering av ånga.
9. Om en medianlob hittas och bedöms vara i behov av behandling, leverera en behandling om medianloben är < 2 cm och två eller flera behandlingar om medianloben är > 2 cm. Om hyperplasi i centralzonen bidrar till en förhöjd blåshals med prostataurinröret  $\geq 35$  grader, vilket framgår av sagittal TRUS, levereras en behandling för en förstorad central zon  $\leq 2$  cm och två behandlingar för en utvidgad central zon > 2 cm.

Avstånd från urinblåsehalsen till veru.	Beräknat antal behandlingar per lob
< 2,0 cm	1-2
2,0-3,0 cm	2-3
> 3,0 cm	3-4

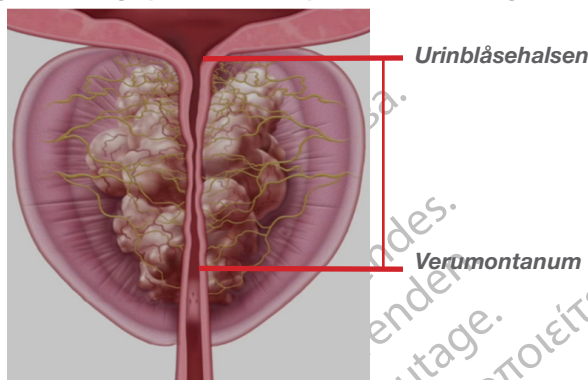
Tabell 3 Riktlinjer för fastställande av antal behandlingar (lateral lob)

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Behandlingar utöver de som rekommenderas i riktlinjerna kan leda till långvariga, irritationssymptom och/eller kateterisering.

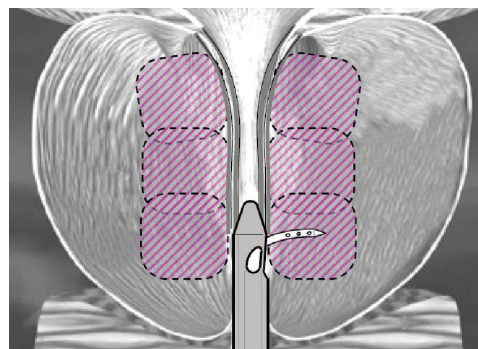
**OBS!** Högst 15 fullständiga behandlingar kan administreras med varje administreringsenhet.

## Utföra Rezūm-ångbehandlingen

Figur 13. Längd på område för prostatabehandling.



Figur 14. Illustrativt exempel på 6 ångbehandlingsområden.



**! VARNING!** Det är viktigt att placera nålen korrekt. Rikta inte nålen nedåt mot rektum.

10. Starta proceduren genom att placera enhetens spets precis innanför blåsan. Roter administreringsenheten 90 grader (vågrätt) och för enhetens skaft till precis ovanför urinrörets botten.

11. Upprätthåll den 90-grådiga rotationen, dra tillbaka administreringsenheten in i urinröret och placera den 1 cm in från urinblåsans hals. Om behandling utförs inom 1 cm från urinblåsans hals kan det hända att patienten känner av kortvariga symptom på irritation. Placera den distala spetsen på administreringsenhetens skaft mot den laterala urinrörsväggen.

**OBS!** Optimal placering för ångbehandling är i den laterala lobens övre kant. Se till att enhetens skaft inte kommer för nära taket eftersom det kan leda till suboptimal behandling.

**OBS!** Ibland kan anatomin hos patientens prostata hindra administreringsenhetens spets från att nå fram till urinblåsehalsen. Detta kan bero på en förhöjd blåshals från hyperplasi i centralzonen eller en medianlob. I dessa fall ska man inte trycka enheten genom vävnaden. Se till att administreringsenhetens spets står proximalt om verumontanum och behandla den största delen av den laterala loben proximalt om verumontanum. För fram administreringsenheten 1 cm i taget mot urinblåsehalsen för att administrera ångbehandlingen. Detta kan leda till att vävnaden slappnar av så att administreringsenheten når fram till urinblåsehalsen. Om administreringsenheten inte når fram till urinblåsehalsen ska området proximalt om verumontanum behandlas.

12. Stabilisera administreringsenheten innan nålen dras ut och håll den helt stilla under hela behandlingen.

13. Medan man håller in spolningsknappen ska man fortsätta trycka in knappen för nålutförande tills nålen har förts ut.

14. Bekräfta visuellt att nålen är helt införd i prostatan genom att kontrollera att den svarta djupmarkören alldeles proximalt om sändarhålen inte syns (man ska inte kunna se något svart).

**! VARNING!** Starta inte behandlingen om den svarta djupmarkören på nålen fortfarande syns efter att nålen har förts ut. Om markören fortfarande är synlig ska du föra nålen djupare in i prostatan tills du inte kan se något svart genom linsen. Om enheten inte kan placeras korrekt ska man administrera ånga i ungefär ~4 sekunder för att devaskularisera stället och sedan dra ut nålen genom att trycka knappen för nålindragning uppåt. Placera om administreringsenheten ungefär 1 cm från det delvis behandlade stället och upprepa stegen för nålens utförande.

15. Tryck in ångknappen med fingret och håll den intryckt för att aktivera ånga tills behandlingscykeln är avslutad.

**! FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** När nålen har förts ut ska administreringsenheten hållas stilla. Om administreringsenheten rör sig kan detta tänja ut vävnad och göra att ånga läcker in i urinröret, vilket kan orsaka irritation.



## Efter proceduren

**OBS!** När ångbehandlingen påbörjas kommer Rezüm-systemet automatiskt att ta tiden tills den programmerade behandlingen har avslutats och kommer sedan att automatiskt stänga av ångan. Ångan kan stängas av innan behandlingen är slutförd genom att släppa ångknappen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Släpp inte upp ångknappen under cykeln för ångbehandling. Om ångknappen släpps upp innan cykeln är avslutad stängs ångan av automatiskt, vilket kan leda till partiell och ofullständig behandling.

16. Displayskärmen kommer att visa varje separat behandlingstid och räkna antalet fullständiga behandlingar som avslutades.
17. Släpp upp spolnings- och ångknapparna och tryck spaken för nålindragning uppåt för att dra in nålen.



**WARNING!** Se till att nålen har dragits in helt genom att granska nålpositionen genom cystoskoplinsen. Om nålen inte har dragits in innan man placerar om administreringsenheten finns det risk för att urinröret skadas.

18. Placera om administreringsenheten för nästa behandling genom att flytta enhetens spets cirka 1 cm distalt om föregående nålposition. Syftet är att skapa intilliggande överlappande lesioner med 1 cm mellanrum som löper parallellt med den del av urinröret som ligger i blåshalskörteln.
19. Fortsätt rotera enheten 90 grader mellan behandlingarna för att undvika att tidigare behandlingsområden försvinner ur synfältet.
20. Följ urinrörets naturliga lutning för att undvika att komma för nära taket, det vill säga för långt fram. Centra nålen mellan urinrörets botten och tak och sikta direkt på adenomets huvuddel om den inte är centrerad.
21. Utför steg 10–20 tills alla behandlingar i den första laterala loben är klara. Den slutliga behandlingsplatsen i varje lob ska vara på den proximala sidan av verumontanum.



**WARNING!** Innan varje behandling ska man ha klart för sig var verumontanum är belägen i förhållande till skaffets spets. All behandling ska utföras proximalt om verumontanum.

22. Återställ administreringsenheten till startpositionen vid urinblåsehalsen för behandling av den kontralaterala loben. Vrid administreringsenheten 90 grader så att nålen kan föras in på önskat ställe på motsatt lob.
23. Upprepa steg 10–20 tills den andra loben är slutbehandlad.
24. För intravesikala prostatiska utsprång i antingen lateral- eller medianloberna ska administreringsenheten placeras 1 cm från utsprångets proximala kant och ångbehandling levereras med nålen placerad i ca 45 graders vinkel mot mittlinjen. En behandling för en liten medianlob (< 2 cm) och två eller fler behandlingar för en större medianlob (> 2 cm). För en utvidgad central zon, administrera behandlingar 1 cm från blåshalsen med nålen placerad i 45 grader mot vävnadens mittlinje. Behandla inte urinrörets botten närmare än 1 cm från verumontanum.



**FÖRSIKTIGHET!** Var noga med att övervaka mängden återstående koksattlösning i påsen under ingreppet. Om påsen med koksattlösning är tom kan patienten uppleva obehag i urinröret eftersom ingen koksattlösning pumpas ut.

25. Med linsen på plats ska man visuellt inspektera urinröret och urinblåsan efter behandlingen och dra ur administreringsenheten från urinröret.
26. För att avsluta proceduren ska man välja "Ta bort enhet" från generatorskärmen och följa instruktionerna.

### 6.12 Efter ingreppet

1. Ta bort administreringsenheten från urinröret.
2. Ta bort cystoskoplinsen för rengöring och omarbeting.

## Ytterligare anvisningar om ingreppet

3. Överför informationen i procedursammanfattningen till ett bärbart USB-minne (frivilligt).
4. Koppla bort administreringsenhetens elsladd från generatoren.
5. Öppna luckan till pumpen och ta bort slangen för spolning med koksaltlösning från pumpen.
6. Ta bort sprutan och vattenslangen från sprutvaggan.
7. Kassera administreringsenheten och sprutan.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Efter användning kan denna produkt utgöra potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera och kassera i enlighet med vedertagna medicinska rutiner och tillämpliga lokala och nationella riktlinjer.

8. Stäng av generatoren.
9. Koppla bort generatoren från vägguttaget.

### 7 Metod för tömning av blåsan

Om det behövs under behandlingen kan man tömma blåsan genom administreringsenheten.

1. Placera administreringsenhetens spets i blåsan för att tömma den.
2. Ta bort klämman från dräneringsslangen.
3. Ta bort cystoskoplinsen för att underlätta tömning av blåsan.
4. Välj "Tömma urinblåsan" på generatoren för att återställa instillerad koksaltlösning.
5. Sätt tillbaka klämman på dräneringsslangen när tömningen av blåsan är klar.

### 8 Metod för att rensa synfältet och/eller ta bort koagel

1. För att ta bort bubblor från synfältet och/eller för att ta bort koagel kan man aktivera turbospolningsfunktionen genom att trycka på spolningsknappen två gånger och hålla den intryckt.
2. När synfältet är klart igen är det bara att släppa upp spolningsknappen. Spolningen utförs i normal hastighet nästa gång spolningsknappen aktiveras.

### 9 Metod för manuell indragning av nålen

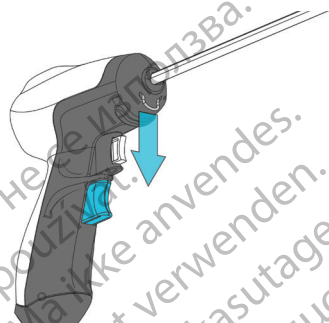
Om knappen för nålindragning inte helt kan dra in nålen i skaftet på administreringsenheten ska man följa anvisningarna nedan för att manuellt dra in nålen i skaftet på administreringsenheten innan man tar bort administreringsenheten från urinröret. Detta bör inte inträffa under normal användning och är endast avsett som en alternativ metod i händelse av fel på enheten.

1. Koppla bort administreringsenhetens elsladd från generatoren.
2. Använd en peang eller annan enhet för att dra ned och ta bort frisläppningsstiftet som sitter nedanför noskonen och koppla bort skaftenheten från administreringsenhetens handtag. Figur 15.
3. Håll skaftet på plats med fast hand och dra ut handtaget precis så mycket som behövs för att nålen ska dras in i skaftets spets (minst 2,5 cm). Figur 16.
4. Håll nålspetsen i skaftet och ta bort administreringsenheten från patienten.
5. Om behandlingen inte har slutförts ska man börja om den med en ny administreringsenhet och avsluta behandlingen.
6. Rapportera alla tillfällen av manuell nålindragning till NxTheras kundtjänst. Rengör enheten och returnera den till NxThera.

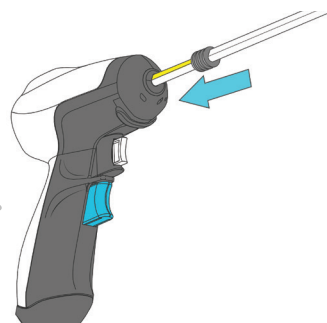


## Förvaring och hantering

**! WARNING!** Ta inte bort enheten från patienten om nålen inte är helt indragen. I händelse av ofullständig nålindragning ska du manuellt dra in nålen innan du tar bort enheten från patienten. Försök inte montera om enheten för återanvändning efter en manuell nålindragning.



Figur 15. Dra ner frigöringsstiftet.



Figur 16. Dra tillbaka handtaget för att dra ut nålen ur skaftets spets.

## 10 Förvaring och hantering

### 10.1 Styv cystoskoplins

Se bipacksedeln till den styva cystoskoplinsen för anvisningar om skötsel, rengöring och hantering.

### 10.2 Rezüm-administreringsenhet

Administreringsenheten levereras steriliserad. Om förpackningens sterila skydd är brutet eller saknas ska produkten inte användas.

Administreringsenheten får inte återanvändas eller steriliseras om. Den är endast avsedd för engångsbruk.

Administreringsenheten har förpackats för att enkelt kunna transporteras till det sterila fältet. Administreringsenheten ska alltid hanteras varsamt. Förvaringsutrymmet ska vara väl ventilerat. Förvaras på en sval, torr, mörk plats. Skyddas mot frysning.

Efter användning ska administreringsenheten kasseras enligt lokala miljöföreskrifter för biologiskt riskavfall.

**! FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Administreringsenheten är endast avsedd för engångsbruk. Det är förbjudet att återanvända, bearbeta om eller sterilisera om enheten. Om enheten återanvänds, bearbetas om eller steriliseras om kan det påverka dess strukturella integritet på ett negativt sätt och/eller skapa risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till att patienten skadas eller blir sjuk.

### 10.3 Rezüm-generator

1. Koppla ur nätsladden och förvara den tillsammans med generatorn.
2. Rengör generatorn enligt de anvisningar som finns i Användarmanualen för Rezüm.
3. Stäng av displayskärmen för att skydda den mot skador.
4. Förvara Rezüm-generatorn på en säker, ren och torr plats.

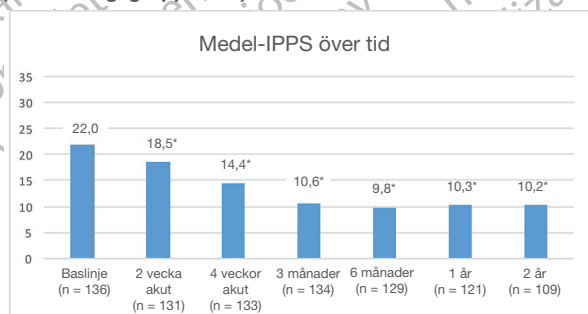
## 11 Sammanfattning av pivotal klinisk studie

### 11.1 Verkan

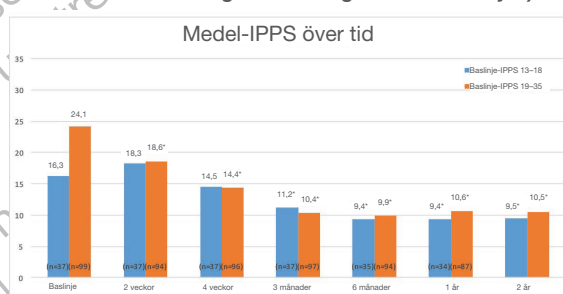
Rezüm II-studien var en randomiserad, kontrollerad, dubbelblind multicenterstudie där symptom på godartad prostataförstoring vid baslinjen jämfördes med motsvarande symptom 3 månader efter ingreppet, uppmätt med IPSS, för försökspersoner i behandlingsgruppen jämfört med försökspersoner i kontrollgruppen. Behandlingsgruppen bestod av försökspersoner som fick injektioner av vattenånga i specifika målzoner i prostatan. Kontrollgruppen bestod av försökspersoner som genomgick styv cystoskopi med ljudeffekter som simulerade aktiva behandlingsåtgärder. Behandlingsgruppen uppvisade kliniskt och statistiskt signifikant genomsnittlig förbättring jämfört med kontrollgruppen. Skillnaden mellan de två grupperna var mycket signifikant och det primära fördefinierade effektmåttet efter 3 månader uppfylldes ( $p < 0,0001$ ).

Diagrammen nedan summerar behandlingsgruppens resultat under 2 år med avseende på IPSS, Qmax och livskvalitet. En efterhandsanalys av IPSS-allvarsgrad vid baslinjen påvisade en kliniskt signifikant förbättring inom såväl gruppen med måttliga som gruppen med allvariga symptom. Studien var inte anpassad för att påvisa statistisk signifikans i denna undergrupp. Stratifieringsdiagrammen nedan summerar resultaten under 2 år med avseende på IPSS, Qmax, och livskvalitet när IPSS stratifieras som måttlig och allvarig vid baslinjen.

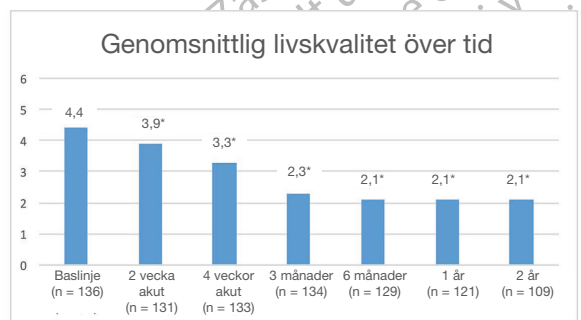
**Diagram 1. Medelvärde för IPSS över tid (behandlingsgrupp – alla)**



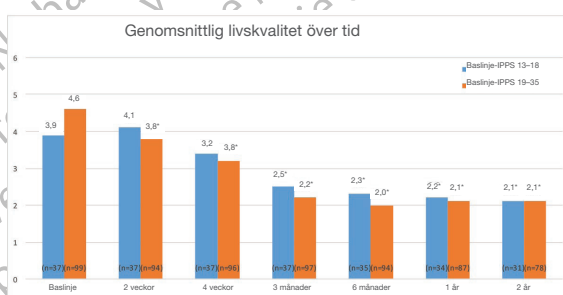
**Diagram 4. Medelvärde för IPSS över tid (behandlingsgrupp – stratifierad som måttlig och allvarig IPSS vid baslinjen)**



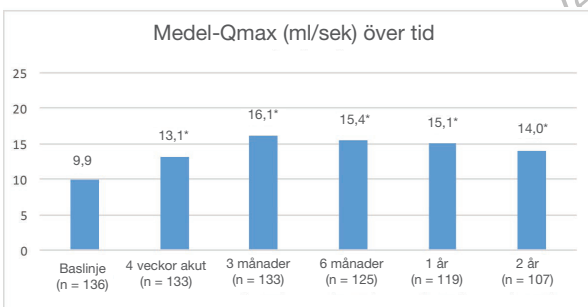
**Diagram 2. Medelvärde för Qmax över tid (behandlingsgrupp – alla)**



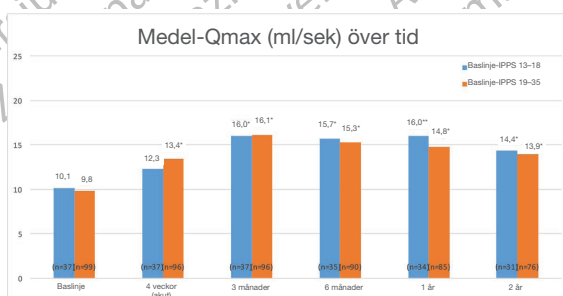
**Diagram 5. Medelvärde för Qmax över tid (behandlingsgrupp – stratifierad som måttlig och allvarig IPSS vid baslinjen)**



**Diagram 3. Genomsnittlig livskvalitet över tid (behandlingsgrupp – alla)**



**Diagram 6. Genomsnittlig livskvalitet över tid (behandlingsgrupp – stratifierad som måttlig och allvarig IPSS vid baslinjen)**



## 11.2 Rapporterade negativa incidenter

En sammanfattning av de komplikationer och biverkningar som rapporterats i pivotalstudien Rezüm II vid behandling fram till och med rapportdatum den 25 augusti 2016 visas i tabellen nedan. Det förekom inga oväntade komplikationer eller biverkningar av enheten eller rapporter om de novo erektil dysfunktion, skada på tarmväggen eller fistlar. Totalt 57 procent av försökspersonerna i behandlings- och crossovergrupperna rapporterade inga ingrepps- eller enhetsrelaterade komplikationer eller biverkningar. Av de rapporterade biverkningarna inträffade 80 procent av dem under de första 30 dagarna efter ingreppet och hade normalt kort varaktighet.

Totalt rapporterades 6 ingrepps- och/eller enhetsrelaterade, allvarliga komplikationer eller biverkningar (SAE) hos totalt 4 försökspersoner i behandlings- och crossovergrupperna. En försöksperson upplevde förlängd urinretention beroende på obehandlad intravesikal löbprotusion. Den andra försökspersonen fick en allergisk reaktion mot alprozalam och togs in på sjukhus för illamående och kräkningar. En tredje försöksperson upplevde kontraktur i blåshlasen och blåsstenar som löstes inom 30 dagar. En fjärde försöksperson fick diagnosen urosepsis efter cystoskopi som åtgärdades med medicinering.

Den 25 augusti 2016 hade 89 % av de negativa incidenterna avhjälpits. De uppräknade återstående pågående incidenterna kommer att utvärderas vid försökspersonernas nästa uppföljningsbesök i den kliniska studien. Incidenter kommer att uppdateras årligen i fem år.

**Tabell 4. Bedömda ingrepps- och/eller enhetsrelaterade komplikationer eller biverkningar**

Alla bedömda ingrepps- och/eller enhetsrelaterade komplikationer och biverkningar för försökspersoner i behandlings- och crossovergrupperna					
Komplikationer och biverkningar	Ingrepps- eller enhetsrelaterade komplikationer och biverkningar	Procent av försökspersoner			Avhjälpna komplikationer och biverkningar
		Allvarsgrad			
		Lindriga	Måttliga	Allvarliga	
Dysuri	18 %	14 %	4 %	0 %	97 %
Hematuri, makroskopisk	12 %	11 %	< 1 %	0 %	100 %
Hematospermi	6 %	6 %	< 1 %	0 %	100 %
Urineringsfrekvens	6 %	5 %	1 %	0 %	82 %
Minskad ejakulationsvolym	5 %	4 %	< 1 %	0 %	33 %
Urinretention	5 %	< 1 %	4 %	< 1 %	100 %
UVI, misstänkt	5 %	4 %	1 %	0 %	100 %
Urinträngning	5 %	3 %	2 %	0 %	78 %
Anejakulation	3 %	2 %	< 1 %	0 %	0 %
Efterdropp	3 %	2 %	< 1 %	0 %	60 %
UVI, påvisad genom odling	3 %	1 %	2 %	0 %	100 %
Epididymit	2 %	< 1 %	2 %	0 %	100 %
Erektil dysfunktion, förvärrad	2 %	2 %	< 1 %	0 %	0 %
Smärta/obehag i bäckenet	2 %	1 %	< 1 %	< 1 %	100 %

Prostatit	2 %	1 %	1 %	0 %	100 %
Uretrastriktur	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Makroskopisk hematuri med koagel	2 %	1 %	< 1 %	0 %	100 %
Smärta/obehag vid ejakulation	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Smärta/obehag i penis	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Svag stråle	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Spridd stråle	2 %	< 1 %	1 %	0 %	100 %
Makroskopisk hematuri med retention	1 %	0 %	1 %	0 %	100 %
Intermittent hematuri, okomplicerad	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Mikrohematuri	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Ofullständig tömning	1 %	< 1 %	< 1 %	0 %	100 %
Urininkontinens, trängning	1 %	< 1 %	< 1 %	0 %	100 %
Urinvägsinfektion (UVI)	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %

Följande incidenter rapporterades hos < 1 % av försökspersonerna och var av lindrig eller måttlig allvarsgrad om inget annat anges: ångest, kontraktur av urinblåsehals (allvarlig), blåsstensbildning (allvarlig), funktionsfel hos kateter, minskad njutning vid orgasm, fördröjd läkning, feber, tvekan, irritativa tömningssymptom, illamående, smärta/obehag (höger testikel, buk, ben, bäckenbotten, annat), prostataperforation, flebit i arm, prostatastenar, pyuri, retrograd ejakulation, urosepsis efter cystoskopi (allvarlig), bältros på nedre vänster lår, skada på urinröret, urininkontinens (blandad, stress(avhjälpt)), kräkning, hypotoni.

### 11.3 Övriga potentiella komplikationer och biverkningar

Följande biverkningar har inte rapporterats under dessa kliniska försök: erektil dysfunktion de novo, bölder i bäckenet, skador på tarmväggen och fistlar. Administrering av någon form av termisk terapi eller missbruk av enheten kan medföra sådana biverkningar.

### 11.4 Smärtlindring

Den kliniska studien krävde inte användning av specifika läkemedel och studieläkarna instruerades att använda sitt kliniska omdöme för att avgöra vilka läkemedel (om några) som skulle användas med hänsyn till varje enskild försöksperson. Av de 196 behandlade försökspersonerna i studien fick 135 (69 %) oral sedering, 41 (21 %) prostatablockerare och 20 (10 %) IV-sedering.

Tabell 5. Använda läkemedel

Typ av läkemedel	Antal försökspersoner (n = 196)	Procent av försökspersoner
Oral smärtlindring	135	69 %
Prostatablockerare	41	21 %
IV-sedering	20	10 %

## 11.5 Kateterisering

Kateterisering utfördes före utskrivning på 90 % av försökspersonerna (122 försökspersoner) i behandlingsgruppen och 20 % av försökspersonerna (12 försökspersoner) i kontrollgruppen. Av de 122 försökspersonerna i behandlingsgruppen som kateteriserades omedelbart efter ingreppet kateteriserades 68 % (83 försökspersoner) efter "läkarens gottfinnande". Den genomsnittliga varaktigheten för kateterisering omedelbart efter ingreppet var 3,4 dagar för försökspersoner i behandlingsgruppen och 0,9 dagar för försökspersoner i kontrollgruppen. Denna skillnad i kateteriseringsfrekvens mellan studiens två grupper är förväntad eftersom försökspersonerna i behandlingsgruppen fick termiska ångbehandlingar vilket åstadkom en förväntad inflammatorisk läkningseffekt.

Tabell 6. Kateterisering

	Behandling (n = 135)	Kontroll (n = 61)
Försökspersoner som kateteriserats	90,4 % (122/135)	19,7 % (12/61)
Kateteriseringens varaktighet, dagar Genomsnitt ± std (n) Median [min – max]	3,4 ± 3,2 (123) 2,9 (0,0–30,9)	0,9 ± 0,8 (12) 0,9 (0,0–2,0)

Fyra försökspersoner med behandlad medianlob omkateteriserades på grund av urinretention i 5 dagar i genomsnitt. Ytterligare 3 försökspersoner omkateteriserades beroende på multipla cystoskopiska undersökningar utanför protokollet under den inledande vävnadsläkningsfasen (de första 90 dagarna efter ingreppet).

## 11.6 Efterföljande behandlingar

Av de 188 försökspersoner som behandlades i behandlingsgruppen och crossovergrupperna sökte 9 försökspersoner (5 %) alternativa behandlingssätt inom 2 år efter initial Rezum-behandling.

### Första året

- En försöksperson hade stora intravesikala prostatiska protrusioner som inte upptäcktes och behandlades. Patientens symptom kvarstod och han undergick prostatektomi.
- Två försökspersoner fortsatte med TURP/laser.
- En patient återupptog sin BPH-medicinering.

### Andra året

- Två försökspersoner fortsatte med TURP/laser.
- Tre patienter återupptog sin BPH-medicinering.



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