

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

rezūm®

Bruksanvisning
Rezūm® leveringsenhetsett for BPH
Modell D2201



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Αεγυνηύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

VIKTIG: Les nøye og gjør deg godt kjent med alle instruksjoner, indikasjoner, advarsler og forholdsregler og bruksanvisninger før bruk av noen Rezüm® systemkomponent eller generatoren. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til kompromittert pasientsikkerhet, pasientkomplikasjoner og/eller utilstrekkelig behandling.

Innholdsfortegnelse

| | |
|--|-----|
| VARMERKER OG OPPHAVSRETT | iii |
| PRODUSENT | iii |
| 1 SYMBOLER PÅ ETIKETT PÅ FORPAKNING | 1 |
| 2 SIKKERHET | 2 |
| 2.1 Advarsler ▲ | 2 |
| 2.2 Forsiktighetsregler △ | 3 |
| 2.3 Forholdsregler | 3 |
| 3 INDIKASJONER FOR BRUK | 4 |
| 4 KONTRAINDIKASJONER | 4 |
| 5 REZUM SYSTEMOVERSIKT | 4 |
| 5.1 REZUM generator | 4 |
| 5.2 REZUM leveringsenhetsett | 5 |
| 5.3 REZUM funksjoner og spesifikasjoner for komponenter i leveringsenhet | 5 |
| 6 REZUM-PROSEDYREN | 7 |
| 6.1 Materialer besørget av bruker | 7 |
| 6.2 Klargjør pasienten | 7 |
| 6.3 Slå på REZUM generator | 7 |
| 6.4 Klargjør saltløsningsposen | 8 |
| 6.5 Pakk opp innholdet i leveringsenhetsettet | 8 |
| 6.6 Klargjør sprøyten | 8 |
| 6.7 Sett opp REZUM leveringsenhet | 9 |
| 6.8 Sett inn den rigide cystoskoplinsen | 10 |
| 6.9 Prime leveringsenheten | 10 |
| 6.10 Utfør forbehandling-dampsyklus | 10 |
| 6.11 Utfør REZUM dampbehandling | 11 |
| 6.12 Etterprosedyre | 13 |
| 7 METODE FOR TØMMING AV BLÆREN | 14 |
| 8 METODE FOR RYDDING AV SYNSFELT/ELLER FJERNING AV KOAGULAT | 14 |
| 9 METODE FOR MANUELL UTTREKKING AV NÅL | 14 |
| 10 OPPBEVARING OG HÅNDTERING | 15 |
| 10.1 Rigid cystoskoplins | 15 |
| 10.2 REZUM Leveringsenhet | 15 |
| 10.3 REZUM generator | 15 |
| 11 SAMMENDRAG AV SENTRAL KLINISK STUDIE | 16 |
| 11.1 Effekt | 16 |
| 11.2 Rapporterte bivirkninger | 17 |
| 11.3 Andre mulige bivirkninger | 18 |
| 11.4 Smertebehandling | 18 |
| 11.5 Kateterisering | 19 |
| 11.6 Påfølgende behandlinger | 19 |

rezūm®

Varemerker og opphavsrett

Rezūm® er et registrert varemerke som tilhører NxThera, Inc.

© NxThera Corporation 2018. Med enerett.

Storz® er et registrert varemerke som tilhører Karl Storz GmbH & Co.

Richard-Wolf® er et registrert varemerke som tilhører Richard Wolf GmbH.

Tyvek® er et registrert varemerke som tilhører DuPont.

Produsent

Rezūm® System for BPH er produsert av:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

Internett: www.nxthera.com

Telefon: +1-763-515-0404

Grønt nummer: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com

Emergo Europe 

Princessegracht 20

2514 AP Haag

Nederland

www.emergogroup.com

 0413

Symboler på merking på emballasje

1 Symboler på merking på emballasje

Følgende symboler kan stå i denne håndboken, på leveringsenheten og på merkingen og/eller emballasjen til generatoren. Noen av symbolene representerer standarder og samsvar knyttet til leveringsenheten, generatoren og bruken av disse.



Forsiktig: Inneholder deler og enheter utsatt for skade av elektrostatisk utladning (ESD)



Advarsel



Autorisert representant i EU



Produksjonsdato



Type BF anvendt del



Katalognummer



Produsent

IPX0

Beskyttelse mot inntrengning av faste stoffer og væske



Beskyttende jord (jording)



Vekselstrøm



Serienummer



Utløpsdato



Ikke steriliser på nytt



Partnummer



Pakkepartnummer



Skjørt, behandle med forsiktighet



Antall



Se bruksanvisningen



Reseptbelagt enhet. Selges til eller bestilles av kun helsepersonell.



Dette symbolet viser at avfallet fra elektrisk og elektronisk utstyr ikke må avhendes som usortert kommunalt avfall, og må samles separat. Ta kontakt med en autorisert representant for produsenten for informasjon om avhending av utstyret ditt.



CE-merket i henhold til EUs medisinske enhetsdirektiv 93/42/EØS. Varslet instans er SEMKO (ID#0413)



Oppbevares borte fra vann



Modellnummer



Ikke laget med naturlig gummilateks



Ikke-ioniserende, elektromagnetisk stråling



Universal seriebuss (USB)-portkobling



Forsiktig



Sterilisert med etylenoksid



Engangsbruk



Produsentens delenummer



Må ikke brukes hvis pakken er skadet

2 Sikkerhet

Denne delen inneholder viktig sikkerhetsinformasjon. NxThera krever at du leser og forstår alle advarsler, forsiktighetsregler, forholdsregler og brukerhåndboken før du bruker Rezüm®-systemet.



ADVARSEL! Dette varselet identifiserer farer som kan føre til alvorlig personskade eller død.



FORSIKTIG: Denne advarselen identifiserer farer som kan forårsake mindre personskade, produktskade eller skade på eiendom.

2.1 Advarsler

OPPLÆRING: NxThera krever opplæring av lege i henhold til Rezüm System-prosedyre før bruk. Ta kontakt med NxThera for mer informasjon.

KJENNSKAP TIL CYSTOSKOPISE PROSEDYRER: Brukere skal være kjent med cystoskopiske prosedyrer og teknikker for behandling av godartet prostatisk hyperplasi før Rezüm System tas i bruk.

BRUK I HENHOLD TIL RESEPT: Nasjonal lov begrenser denne enheten til salg og bruk av eller bestilling av lege (eller behørig lisensiert praktiker).

HELING AV VEV ETTER BIOPSI ELLER TIDLIGERE PROSTATAOPTASJON: Etter biopsi eller tidligere prostatakirurgi, la vevet hele (f.eks. 30 dager) før noen prosedyre utføres med Rezüm-systemet.

PRIMESYKLUS: Pekk leveringsenheten bort fra pasienten eller personale under primesyklusen. Damp som kommer ut av spissen er varm, og kan brenne huden.

SKYLLEKNAPPTRYKK: Hvis skylleaktiveringsknappen trykkes for hardt, kan det føre til utilsiktet aktivering av nålen.

PLASSERING AV NÅLEN: Riktig plassering av nålen er avgjørende. Ikke rett nålen nedover mot rektum.

PLASSERING AV VERUMONTANUM: Før hver behandling, må du kjenne til hvor verumontanum befinner seg i forhold til spissen på skaftet. Alle behandlinger skal legges proksimalt for verumontanum.

NÅLESPISS: Ikke start behandling hvis den svarte dybdemarkøren på nålen fortsatt er synlig etter at nålen er aktivert. Hvis markøren fortsatt er synlig, trykk nålen dypere i prostataen til det ikke er noe synlig svart gjennom linsen lenger. Hvis ikke du kan plassere den riktig, lever damp i ~4 sekunder for å devaskularisere stedet. Trekk deretter ut nålen ved å trykke opp på nåluttrekkingsknappen. Flytt leveringsenheten ca. 1 cm fra det delvis behandlede stedet, og gjenta prosedyren for å aktivere nålen.

UTTREKKING AV NÅLEN: Sjekk at nålen er trukket helt ut ved å se på nålens posisjon gjennom skoplinsen. Urinrøret kan skades hvis ikke nålen er trukket ut før leveringsenheten er flyttet.

STERILITET/SKADET FORPAKNING: Ikke bruk leveringsenheten og innholdet av den hvis pakkens sterile barriere er brutt, forseglingen er skadet eller enheten er skadet.

MANUELL UTTREKKING AV NÅLEN: Ikke trekk nålen ut fra pasienten hvis den ikke er trukket helt ut. Hvis ikke nålen trekkes helt ut, trekk nålen ut manuelt før enheten fjernes fra pasienten. Se punkt 9 for instruksjoner om hvordan nålen skal trekkes ut manuelt. Ikke prøv å sette sammen enheten igjen for gjenbruk etter manuell uttrekking av nålen.

SERVICE ELLER VEDLIKEHOLD NÅR I BRUK I PASIENT: Det er ikke tillatt å modifisere utstyret på noen måte. Ikke prøv å reparere eller opprettholde leveringsenheten når den er i bruk med en pasient.

Systemoversikt

2.2 Forsiktighetsregler

AKTIV URINVEISINFEKSJON: Pasienter med aktiv urinveisinfeksjon skal få infeksjonen behandlet og løst før de behandles med Rezum System.

TIDLIGERE STRÅLING: Det foreligger ingen data om bruken av denne behandlingen i pasienter som har gjennomgått tidligere strålebehandling i bekkenområdet.

ENHET KUN TIL ENGANGSBRUK: Leveringsenheten er beregnet kun på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller skape risiko for at enheten kontamineres, noe som kan føre til pasientskade eller sykdom.

DEN UTVENDIGE OVERFLATEN AV HETTEGLASSET MED STERILT VANN: **Utsiden** av vannampullen på 50 ml med sterilt vann er ikke steril og skal ikke settes i det sterile feltet.

PLASSERING AV SALTOPPLØSNINGSLEDNINGEN I SALTOPPLØSNINGSPUMPEN: Referanseindikatorer på generatoren for å sikre at saltoppløsningslinjen er plassert i riktig retning. Hvis saltoppløsningslinjen er plassert i retning bakover i saltoppløsningspumpen, vil ikke saltoppløsning flyte under prosedyren.

NIVÅ AV RESTERENDE SALTOPPLØSNING I POSEN: Vær nøye under prosedyren med å følge med på nivået av resterende saltoppløsning i posen. Hvis posen med saltoppløsning er tom, kan pasienten oppleve ubehag i urinveien i og med at det ikke flyter væske.

BEVEGELSE AV LEVERINGSENHET: Når nålen er aktivert, må leveringsenheten holdes rolig. Hvis leveringsenheten beveges, kan vev strekkes og damp kan lekke inn i urinrøret, og forårsake irritasjon.

OVERFYLLING AV BLÆRE: Vær nøye under prosedyren med å følge med på mengden med saltoppløsning som gis. Blæren kan overfylles hvis den ikke er tom. Generatoren hjelper å følge med på mengden med saltoppløsning som gis.

2.3 Forholdsregler

VEDVARENDE LUTS, ELLER FORVERRING: Under helingsfasen kan pasienten oppleve vedvarende eller forverring av LUTS, som kan kreve bruk av kateter i flere dager. Cystoskopisk intervensjon under helingsfasen kan også føre til vedvarende LUTS eller forverring. For mer informasjon om denne typen hendelser i den kliniske studien, se Klinisk sammendrag i IFU-en.

SALTVANNLØSNING MED ROMTEMPERATUR: Saltvannløsningen skal ha romtemperatur. Kald saltvannløsning må ikke brukes, da behandlingens effektivitet kan reduseres.

SKOPLINSE: Leveringsenheten er kompatibel med en 4 mm, 30 graders, 30 cm Storz eller Richard-Wolf cystoskopisk linse. Bruk av andre skoplinsener kan påvirke leveringsenhetens ytelse.

PRIMESYKLUS: Hvis fingeren slipper dampaktiveringsknappen før priming-syklusen er fullført, stopper dampen automatisk og primingen må gjentas.

DAMPAKTIVERING: Ikke slipp dampaktiveringsknappen under dampbehandlingssyklusen. Hvis dampaktiveringsknappen slippes før behandlingssyklusen er fullført, stopper dampen automatisk, som kan føre til delvis og ufullstendig behandling.

LUFTBOBLER I SPROYTEN: Sjekk at luftbobler er fjernet fra sprøyten. Hvis bobler sitter i ledningen, kan det føre til utilstrekkelig behandling.

INSTRUKSJONER FOR AVHENDING: Etter bruk skal dette produktet behandles som en potensiell mikrobiologisk fare. Håndter og avhend i samsvar med godkjent medisinsk praksis og aktuelle lokale og nasjonale retningslinjer.

3 Indikasjoner for bruk

Rezüm System er beregnet på å lindre symptomer, obstruksjoner og redusere prostataveknyttet til BPH. Det indikeres for menn med prostatavolum $\geq 30 \text{ cm}^3$. Rezüm System indikeres også for behandlingen av prostata med hyperplasi av den midtre sonen og/eller medianlappen.

4 Kontraindikasjoner

Bruk av Rezüm System kontraindiseres for følgende:

- Pasienter med urinsfinkterimplantat
- Pasienter med penisprotese

5 Rezüm Systemoversikt

Rezüm System er utviklet til å behandle pasienter med plagsomme urinveissymptomer knyttet til godartet prostatahyperplasi (BPH). Rezüm System benytter radiofrekvent strøm for å generere "våt" varmeenergi i form av vanndamp, som deretter injiseres inn i overgangssonen og/eller medianlappen av prostatavevet i kontrollerte doser på 9 sekunder. Dampen som injiseres i prostatavevet spres raskt mellom vevcellene. Etter hvert som dampen avkjøles, kondenserer den umiddelbart ved kontakt med vev og den lagrede varmeenergien frigis og denaturerer celledemembranene og medfører celledød.

De denaturerte cellene absorberes av kroppen, slik at volumet av prostatavevet langs urinrøret reduseres. Dampkondensprosessen forårsaker også en rask kollaps av blodkarene i behandlingsområdet, som resulterer i en prosedyre uten blod.

Rezüm System inkluderer følgende viktige komponenter:

- REZÜM generator (til gjenbruk)
- Rezüm leveringsenhetsett og tilbehør (engangsbruk)

5.1 Rezüm generator

Den bærbare Rezüm generatoren leveres med følgende gjenbrukskomponenter (Fig. 1):

- Generator
- Én strømledning



(Fig. 1) REZÜM generator.

Systemoversikt

5.2 Rezüm leveringsenhetsett og tilbehør

- Rezüm leveringsenhetsett inneholder følgende engangskomponenter:
 - Én steril leveringsenhet med kabel og slange
 - Én steril sprøyte
 - Én steril piggadapter
 - Ett 50 ml sterilt vannhetteglass

5.3 Rezüm Funksjoner og spesifikasjoner for komponenter i leveringsenhet (Fig. 2)



(Fig. 2) Leveringsenhetens komponenter

Systemoversikt

Tabell 2 Funksjonsbeskrivelse av leveringsenheten

| Beskrivelse | Funksjon | Spesifikasjon |
|------------------------------|---|---|
| A. Skaft | Gir lukket kanal for nål, dampslange, stiv skoplinse og skylling | Skaftets lengde = 8,6 tommer Nålespiss = 8,3 tommer Skaftets diameter = 20Fr (diameter 0,264 tomme) |
| B. Spiss | Fører skaftet inn i behandlingsområdet og omgir nålen | 1 tomme (26 mm) |
| C. Nål | Settes inn i målprostatavevet for å levere dampbehandling | Nålens lengde = 10,25 mm Nålens diameter = 0,05 tomme Nålens vinkel = 90° |
| D. RF-kabel | RF-kabelen er energilinjen og koblingene for bryterne og termoelementene | RF-kabellengde = 95 tommer |
| E. Saltvannskyllelinje | Gir saltvann for skylling av leveringsenheten | Lengden på saltvannskyllelinjen = 162 tommer |
| F. Vannledning | Ledning for å flytte vann inn i leveringsenheten | Vannledningens lengde = 106 tommer |
| G. Dreneringsslange | Ledning for å drenere urinen fra blæren | Dreneringsslangens lengde = 48 tommer |
| H. Stiv cystoskoplinsport | Gir sikker kobling av stiv cystoskoplins i leveringsenheten | Standard 4 mm, 30 graders, 30 cm Storz® eller Richard-Wolf® stiv cystoskoplins |
| I. Skyllingsaktiveringsknapp | Skyller med saltvannløsning (normal, høy) | Knapp foran, øverst (hvit) |
| J. Nålplasseringsknapp | Sitter bak skylleknappen, plasserer nålen i prostatavev | Knapp bak, øverst (grå) |
| K. Dampaktiveringsknapp | Aktiverer damp etter at nålen er plassert | Nederste knapp (blå) |
| L. Nåluttrekkingsknapp | Trekker nålen tilbake inn i skaftet på leveringsenheten | Grå knapp som sitter under forparten |
| M. Utløserstift for forpart | Løsner skaftet fra leveringsenheten for trygg, manuell uttrekking av nålen inn i akselen hvis nåluttrekkingsknappen ikke virker | Klemme som sitter mellom forpart og akselbasen |

Materialer besørget av bruker

6 Rezüm-prosedyren

6.1 Materialer besørget av bruker

Andre materialer som vanligvis kreves for Rezüm System-prosedyren inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende artikler:

- Vogn eller solid flate for Rezüm generator.
- Klargjøringsbrett
- Lokal bedøvelse (f.eks. Betadine)
- Pasientdrapering
- Engangsunderlag (f.eks. Chux)
- Gasfirkanter
- Lidokain-gelbedøvelse eller vannløselig smøregel
- Saltvannforsyning ved romtemperatur (1L, 2L, 3L, 4L, 5L eller 500 ml)
- IV-stang for saltvannforsyning
- 4 mm, 30 graders, 30 cm Storz eller Richard-Wolf stiv cystoskoplins
- Lyskilde og ledning
- Videokamera og skjerm; opptaker valgfri
- Dreneringsbøtte
- Hemostat

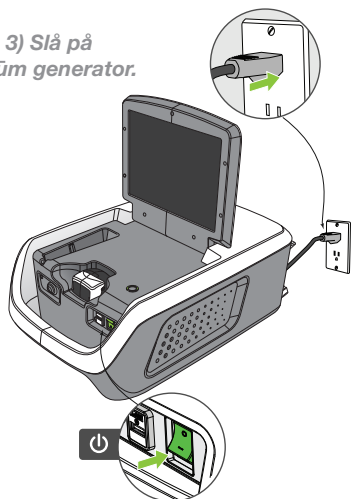
6.2 Klargjør pasienten

1. Før prosedyren, gi smertestillende på legens anbefaling og/eller angstdempende middel. Ved bruk av orale medikamenter, regn med nok tid for at medisinene skal nå toppnivåen.
2. Be pasienten tømme blæren helt før prosedyren.

⚠ FORSIKTIG: Vær nøye under prosedyren med å følge med på mengden med saltoppløsning som gis. Blæren kan overfylles hvis den ikke er tom. Generatoren hjelper å følge med på mengden med saltoppløsning som gis.

3. Ti minutter før prosedyren, klargjør og dekk til pasienten med standard retningslinjer for cystoskopi.
4. Legg pasienten i litotomi-posisjon. Pass på at rumpeballene hviler på kanten av bordet for å muliggjør dyp nok inngang til anatomien og for å gjøre det enklere å rotere leveringsenheten under prosedyren.

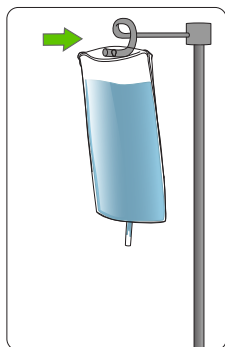
(Fig. 3) Slå på Rezüm generator.



6.3 Slå på Rezüm generator

1. Sett generatoren innenfor rekkevidde av pasienten og et strømuttak.
2. Sett klargjøringsbrettet eller vognen nær generatoren.
3. Åpne displayskjermen.
4. Plugg strømledningen fra generatoren inn i et strømuttak. (Fig. 3)
5. Slå på generatoren.
6. Generatoren er i inaktiv status til en gyldig leveringsenhet er tilkoblet.

Klargjøre sprøyten



(Fig. 4) Heng posen med saltvannløsning på IV-stangen.

6.4 Klargjør flasken eller posen med den sterile saltvannløsningen

1. Skaff en helt ny pose med saltvannløsning. 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml og 5000 ml volumalternativer er kompatible med Rezüm generator.
2. Heng posen på en IV-stang. (Fig.4)

MERK: Du trenger IKKE posepig; piggen er allerede festet til slangen på leveringsenheten.

FORHOLDSREGEL: Saltvannløsningen skal ha romtemperatur. Kald saltvannløsning må ikke brukes, da behandlingens effektivitet kan reduseres.

6.5 Pakk opp innholdet i leveringsenhetsettet

⚠ ADVARSEL: Ikke bruk leveringsenheten og innholdet av den hvis pakkens sterile barriere er brutt, forseglingen er skadet eller enheten er skadet.

⚠ FORSIKTIG: Utsiden av vannampullen på 50 ml med sterilt vann er ikke steril og skal ikke settes i det sterile feltet.

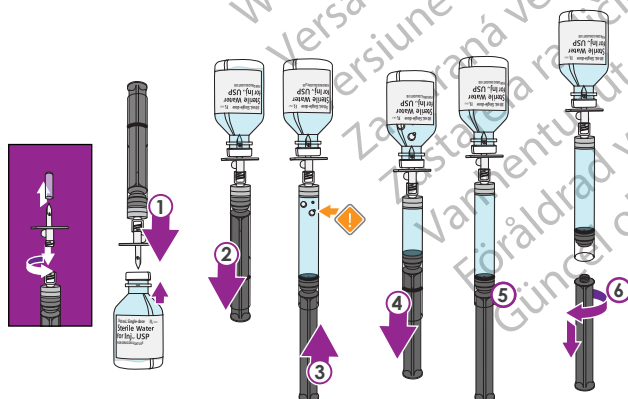
1. Før pakken åpnes, må den inspiseres utvendig og innvendig for å sikre at den er hel. Må ikke brukes hvis pakken er skadet.
2. Legg ut sterilt felt og påfør smøregel.
3. Ta ut 50 ml sterile vannhetteglass fra hjørnet av esken. Ta av lokket på vannhetteglasset og tørk med steril serviett. Legg flasken utenfor det sterile feltet.
4. Bruk steril teknikk til å ta av Tyvek®-trekket fra brettet og fjerne og kaste festebrettet.

6.6 Klargjør sprøyten

1. Ta ut sprøyten og spissadapteren med rene hender.
2. Koble spissadapteren til sprøyten. Påse at endene av koblingen holdes sterile.
3. Fjern det beskyttende trekket fra spissen og sett den inn i 50 ml-hetteglasset med sterilt vann.
4. Vend hetteglasset med sterilt glass opp ned og trekk stemplet langsomt tilbake for å fylle sprøyten. (Fig. 5) Ta ut stemplet når sprøyten er full.

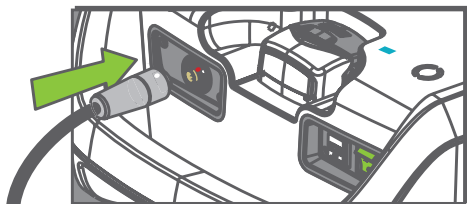
FORHOLDSREGEL: Sjekk at luftbobler er fjernet fra sprøyten. Hvis bobler sitter i ledningen, kan det føre til utilstrekkelig behandling.

5. Hold sprøyten koblet til spissadapteren og hetteglasset med sterilt vann og sett til side utenfor det sterile feltet.

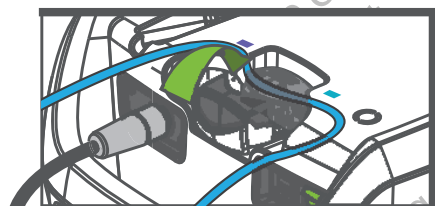


(Fig. 5) Fylle sprøyten.

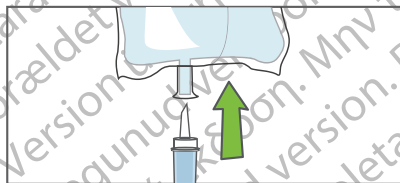
Sette opp Rezüm leveringsenhet



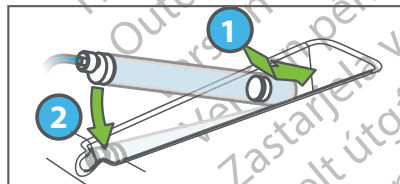
(Fig. 6) Sette kabelen inn i generatoren.



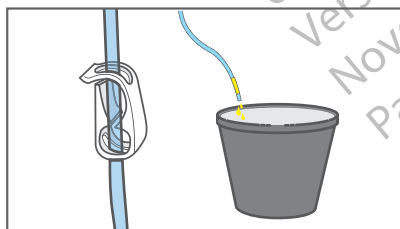
(Fig. 7) Sette saltvannskylleledningen inn i saltvannpumpen.



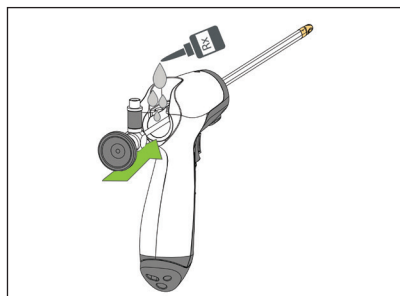
(Fig. 8) Koble saltvannskylleledningen til saltvannposen.



(Fig. 9) Laste sprøyte.



(Fig. 10) Lukke klemme på dreinsledningen.



(Fig. 11) Sett inn rigid cystoskoplinse.

6.7 Sett opp Rezüm leveringsenhet

1. Ta ut leveringsenhetens RF-kabel og plugg inn generatoren, og sjekk at den hvite prikken er innrettet med den røde prikken (Fig. 6).
2. Sjekk at nålen er trukket tilbake på leveringsenheten.
3. Ta saltvannskylleledningen og vannledningen fra brettet.
4. Sett saltvannskylleledningen i saltvannpumpen. Sjekk at saltvannskylleledningen er plassert slik at lukken på saltløsningspumpen kan lukkes godt. Bruk fargeindikatorerne på generatoren og saltvannskylleledningen for å veilede plassering (Fig. 7).



FORSIKTIG: Bruk indikatorene på generatoren for å sikre at saltløsningsslangen er plassert i riktig retning. Hvis saltoppløsningslinjen er plassert i retning bakover i saltoppløsningspumpen, vil ikke saltoppløsning flyte under prosedyren.

5. Lukk døren på saltvannpumpen før spissen på saltvannskylleledningen kobles til saltløsningsposen.

MERKNAD: Hvis spissen på saltvannskylleledningen er festet til saltvannløsningsposen før saltvannskylleledningen settes i saltvannløsningsposen og døren lukkes til pumpen, kan saltvannløsning lekke ut.

6. Ta av dekselet på saltvannløsningsledningen og fest til saltvannkilde (Fig. 8). Sjekk at klemmen på saltvannskylleledningen og ventil på dryppkammeret er åpne.
 7. Ta av spissadapter og hetteglass med sterilt vann fra sprøyten.
 8. Last den fylte sprøyten inn i sprøyteholderen (Fig. 9).
- MERKNAD:** Sprøytelueren skal plasseres på toppen av sprøyten for å skyve væske ut fra sprøyten.
9. Ta av dekselet fra vannledningslueren og koble sprøyten til vannledningen ved å vri på lueren på den forhåndsfylte sprøyten. Trykkavlastningsventilen på vannledningen skal peke nedover.
 10. Bruk steril teknikk til å lukke klemmen på dreneringsslangen for å sikre at saltvannløsningen flyter gjennom leveringsenheten under prosedyren (Fig. 10).
 11. Bruk steril teknikk til å fjerne leveringsenheten fra forpakkingsbrettet.

Prime leveringsenheten

6.8 Sett inn den rigide cystoskop-linsen

Leveringsenheten er kompatibel med en 4 mm, 30 graders, 30 cm Storz eller Richard-Wolf rigide cystoskopisk linse. Linsen gir visualisering direkte eller via video for å bistå legen med å plassere nålen på leveringsenheten inne i prostataurinrøret.

FORHOLDSREGEL: Leveringsenheten er kompatibel med en 4 mm, 30 graders, 30 cm Storz eller Richard-Wolf cystoskopisk linse. Bruk av andre skoplinser kan påvirke leveringsenhetens ytelse.

1. Inspiser og sjekk at linsen rengjøres og klargjøres i henhold til produsentens instruksjoner for bruk.
2. Smør linseakselen i nærheten av linsespissen med bedøvende lidokain-gel eller vannløselig smøremiddel for å sikre smidig innsetting i leveringsenheten. Ikke smør selve linsen, da dette kan hemme visualisering. (Fig. 11)
3. Sett linsen forsiktig inn i linseporten og før inn til den klikker på plass.

6.9 Prime leveringsenheten

⚠ ADVARSEL: Pek leveringsenheten bort fra pasienten eller personale under primesyklusen. Damp som kommer ut av spissen er varm, og kan brenne huden.

1. Prime leveringsenheten med følgende prosedyre (Fig. 12).
 - a. Hold spissen på leveringsenheten over en væskeavfallsbeholder.

MERK: Sjekk at spissen holdes steril.
 - b. Trekk inn skylleaktiveringsknappen ① og nålplasseringsknappen ② til nålen er på plass. Slipp begge knapper når nålen er plassert.
 - c. Trekk inn dampaktiveringsknappen ③ og hold for å aktivere dampen til displayskjermen viser at primesyklusen er fullført (ca. 30 sekunder).
 - d. Mot slutten av priming-syklusen, sjekk visuelt at damp kommer ut av nålespissen.
 - e. Når primesyklusen er fullført, slipp dampaktiveringsknappen og trekk inn nålen ved å trykke nålinntrekkingsknappen oppover.

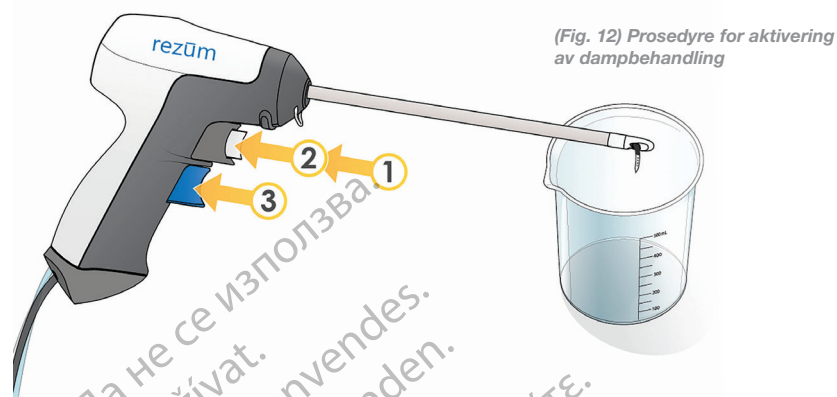
FORHOLDSREGEL: Hvis fingeren slipper dampaktiveringsknappen før priming-syklusen er fullført, stopper dampen automatisk og primingen må gjentas.

- f. Hvis dampaktiveringsknappen slippes før slutten av priming-syklusen, gjentas priming-syklusen (trinn a til c).
- g. Hvis priming-syklusen ikke er fullført, gjentas trinn a til c eller bytt ut leveringsenheten.

6.10 Utfør forbehandling-dampsyklus

1. Aktiver uvirksom-funksjonen ved å kjøre en forbehandlingsdampsyklus. Uvirksom-funksjonen varmer opp spolen for å holde vann i klar tilstand slik at damplevering skjer umiddelbart. Hvis ikke dette trinnet fullføres, kan kondens samles opp mellom behandlinger. Det kan føre til utilstrekkelig behandling.
2. Trekk inn skyllesaktiveringsknappen ①, nålplasseringsknappen ②, og deretter dampaktivering ③ (Fig. 12).
3. Følg med på skyllespissen under forbehandlingsdampsyklusen.
4. Når forbehandlingsdampsyklusen er fullført, slipp dampaktiveringsknappen og trekk inn nålen ved å trykke nålinntrekkingsknappen oppover.

Utfør Rezüm dampbehandling



(Fig. 12) Prosedyre for aktivering av dampbehandling

MERK: Forbehandlingsdampsyklusen må være fullført før leveringsenheten føres inn i pasienten.

6.11 Utfør Rezüm dampbehandling

1. Sjekk at displayet på generatoren viser Terapi-skjermbildet.
2. Smør skaftet på leveringsenheten med vannløselig smøre- eller bedøvelsesgel.
3. Fest lampeledning og videokamera til skoplinsen.
4. Bruk fingeren til å aktivere saltvannskylning ved å trykke lett på skylingsaktiveringsknappen. Rett spissen på leveringsenheten oppover for å bidra til å fjerne eventuelle resterende bobler i ledningen.
5. Før leveringsenheten forsiktig inn i urinrøret.

ADVARSEL: Hvis skylleaktiveringsknappen trykkes for hardt, kan det føre til utilsiktet aktivering av nålen.

ADVARSEL: Det er ikke tillatt å modifisere utstyret på noen måte. Ikke prøv å reparere eller utføre vedlikeholdsarbeid på generatoren når den er i bruk med en pasient.

6. Når prostataurinrøret undersøkes, finn toppen av prostata og blæren. En TRUS og/eller cystoskopi før prosedyren kan bidra til å hente prostatamålinger for å påvise riktig antall behandlinger.
7. Anslå lengden på prostatabehandling (dvs. fra blærehalsen til verumontanum). Denne lengden regnes for å være dampbehandlingssonen (Fig. 13).
8. Basert på lengden av dampbehandlingssonen, finn antall behandlinger per lapp (Tabell 3). En behandling består av én enkelt damplevering på 9 sekunder.
9. Hvis en medianlapp foreligger og vurderes å trenge behandling, lever én behandling hvis medianlappen er <2 cm og to eller flere behandlinger hvis medianlappen er >2 cm. Hvis midtre sone hyperplasi bidrar til en hevet blærehals med prostataurinrør ≥ 35 grader, påvist av sagittal TRUS, leveres én behandling for en forstørret midtre sone <2 cm og to behandlinger for en forstørret midtre sone >2 cm.

| Avstand fra blærehals til Veru | Anslått antall behandlinger per lapp |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| <2,0 cm | 1-2 |
| 2,0 – 3,0 cm | 2-3 |
| >3,0 cm | 3-4 |

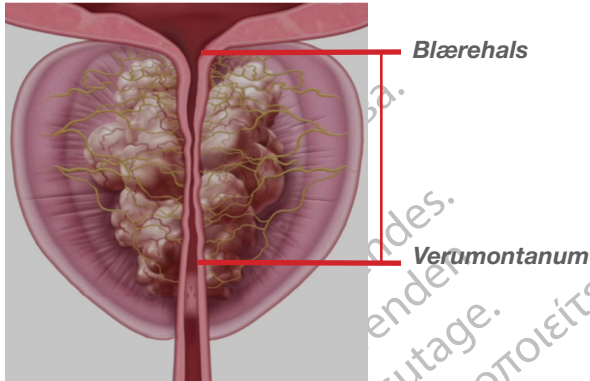
Tabell 3 Retningslinjer for å avgjøre antall behandlinger (laterallapp)

FORSIKTIGHETSREGEL: Behandlinger som overskrider anbefalingene i retningslinjene, kan medføre langvarige irritasjonssymptomer og/eller kateterisering.

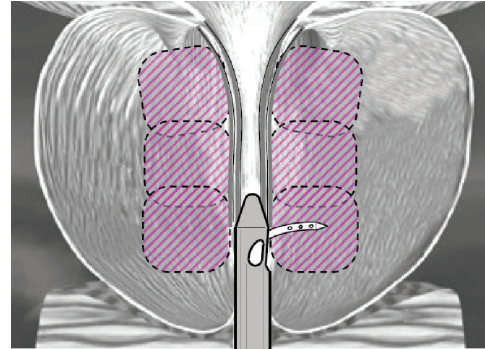
MERK: Det kan utføres maksimalt 15 fulle behandlinger med hver leveringsenhet.

Utfør Rezūm dampbehandling

(Fig. 13) Lengde på prostatabehandling



(Fig. 14) Illustrerende eksempel på 6 dampbehandlinger



! ADVARSEL: Riktig plassering av nålen er avgjørende. Ikke rett nålen nedover mot rektum.

10. Start prosedyren ved å plassere spissen av enheten like inne i blæren. Roter leveringsenheten 90 grader (horisontalt) og før enhetsskaffet like over bunnen av urinrøret.
11. Samtidig som rotasjonen på 90 grader opprettholdes, trekk leveringsenheten tilbake i urinrøret og plasser 1 cm innenfor blærehalsen. Hvis behandling utføres innen 1 cm fra blærehalsen, kan kortsiktige symptomer med irritasjon oppleves av pasienten. Plasser den distale spissen av leveringsenhetens skaft mot sideveggen i urinrøret.

MERKNAD: Optimal plassering for dampbehandlingen er på toppen av laterallappen. Sjekk at skaffet på enheten ikke er nær taket, da dette kan føre til en mindre enn optimal behandling.

MERKNAD: Av og til kan pasientens prostata-anatomi gjøre det vanskelig å nå blærehalsen med spissen på leveringsenheten. Dette kan skyldes en hevet blærehals fra midtre sone-hyperplasi eller medianlapp. I slike tilfeller, ikke tving enheten gjennom vevet. Sjekk at spissen på leveringsenheten er proksimalt for verumontanum og behandle bulken av laterallappen proksimalt til verumontanum. Før leveringsenheten inn 1 cm om gangen mot blærehalsen for å levere påfølgende dampbehandlinger. Dette kan føre til at vevet blir slappere slik at leveringsenheten når blærehalsen. Hvis leveringsenheten fortsatt ikke kan nå blærehalsen, behandles området som er proksimalt til verumontanum.

12. Stabiliser leveringsenheten før nålen settes inn og hold helt rolig under hele behandlingen.
13. Samtidig som du holder i skylingsaktiveringsknappen, fortsett å trekke inn nålplasseringsknappen til nålen er på plass.
14. Sjekk visuelt at nålen er satt helt inn i prostata ved å inspisere for å se at den svarte dybde markøren like proksimalt til emitterhullene ikke er synlig (det skal ikke ses noe svart).

! ADVARSEL: Ikke start behandling hvis den svarte dybde markøren på nålen fortsatt er synlig etter at nålen er aktivert. Hvis markøren fortsatt er synlig, trykk nålen dypere i prostataen til det ikke er noe synlig svart gjennom linsen lenger. Hvis ikke du kan plassere den riktig, lever damp i ~4 sekunder for å devaskularisere stedet. Trekk deretter ut nålen ved å trykke opp på nåluttrekkingsknappen. Flytt leveringsenheten ca. 1 cm fra det delvis behandlede stedet, og gjenta prosedyren for å aktivere nålen.

15. Bruk fingeren til å trekke inn dampaktiveringsknappen og hold for å aktivere dampen til behandlingssyklusen er fullført.

! FORSIKTIG: Når nålen er aktivert, må leveringsenheten holdes rolig. Hvis leveringsenheten beveges, kan vev strekkes og damp kan lekke inn i urinrøret og medføre irritasjon.

Etterprosedyre

MERK: Når dampbehandlingen starter, sporer Rezüm System automatisk tiden frem til den programmerte behandlingen er fullført, og slår deretter av dampen automatisk. Damp kan stoppes før behandlingen er fullført hvis dampaktiveringsknappen slippes.

FORHOLDSREGEL: Ikke slipp dampaktiveringsknappen under dampbehandlingssyklusen. Hvis dampaktiveringsknappen slippes før syklusen er fullført, stopper dampen automatisk, som kan føre til delvis og ufullstendig behandling.

16. Displayskjermen viser hver individuell behandlingstid og telle antall fulle behandlinger som ble fullført.
17. Slipp både skylingsaktiverings- og dampaktiveringsknappene og trykk nåluttrekkingsknappen opp for å trekke nålen tilbake.

⚠ ADVARSEL: Sjekk at nålen er trukket helt ut ved å se på nålens posisjon gjennom skoplinsen. Urinrøret kan skades hvis ikke nålen er trukket ut før leveringsenheten er flyttet.

18. Flytt på leveringsenheten til neste behandling ved å flytte spissen på enheten ca. 1 cm distalt til forrige plassering av nålen. Målet er å skape sammenhengende, overlappende lesjoner 1 cm fra hverandre, som går parallelt med prostata-urinrøret.
19. Ivareta rotasjonen av enheten på 90 grader mellom behandlinger for å unngå å miste syne av forrige behandlingssted.
20. Følg den naturlige hellingen av urinrøret for å unngå å komme for nær taket, dvs. for langt frem. Midtstill nålen mellom bunnen og toppen av urinrøret og rett inn direkte på bulken av kjertelsvulsten hvis ikke den er midtstilt.
21. Fullfør punktene 10-20 til alle behandlinger i første laterallapp er fullført. Det endelige behandlingsstedet i hver lapp skal være på den proksimale siden av verumontanum.

⚠ ADVARSEL: Før hver behandling, må du kjenne til hvor verumontanum befinner seg i forhold til spissen på skaftet. Alle behandlinger skal legges proksimalt for verumontanum.

22. Sett leveringsenheten tilbake til startposisjon ved blærehalsen for behandlinger i kontralaterallappen. Roter leveringsenheten 90 grader for å kunne sette inn nålen på ønsket sted på motsatt lapp.
23. Gjenta punkt 10 til og med 20 til andre lapp er ferdigbehandlet.
24. Hvis en medianlapp skal behandles, plasser leveringsenheten ca. 1 cm fra den proksimale kanten av medianlappen i sulcus og lever dampbehandlingen med nålen plassert ca. 45 grader mot midtlinjen på medianlappen. En behandling for en liten medianlapp (<2 cm) og to eller flere behandlinger for en større medianlapp (>2 cm). For en forstørret midtre soné, lever behandlinger 1 cm fra blærehalsen med nålen plassert 45 grader mot midtlinjen av vevet. Ikke behandle på bunnen av urinrøret mindre enn minst 1 cm fra verumontanum.

⚠ FORSIKTIG: Vær nøye under prosedyren med å følge med på nivået av resterende saltoppløsning. Hvis kilden til saltoppløsning er tom, kan pasienten oppleve ubehag i urinveien i og med at det ikke flyter væske.

25. Med linsen på plass, inspiser urinrøret og blæren visuelt i slutten av behandlingen og trekk leveringsenheten ut fra urinrøret.
26. For å avslutte prosedyren, velg Fjernhet på skjermbildet på generatoren og følg instruksjonene.

6.12 Etterprosedyre

1. Ta leveringsenheten ut fra urinrøret.
2. Ta av den cystoskopiske linsen for rengjøring og repressering

Flere prosedyreinstruksjoner

3. Overfør oppsummeringsinformasjon for prosedyren til en bærbar USB-minnepenn (valgfritt).
4. Trekk ut strømkabelen til leveringsenheten fra generatoren.
5. Åpne døren på rullepumpen og fjern saltvannskylleledningen fra pumpen.
6. Ta ut sprøyten og vannledningen fra sprøyteholderen.
7. Kast leveringsenheten og sprøyten.

FORHOLDSREGEL: Etter bruk kan dette produktet være en potensiell mikrobiologisk fare. Håndter og avhend i samsvar med godkjent medisinsk praksis og aktuelle lokale og nasjonale retningslinjer.

8. Slå av generatoren.
9. Koble fra generatoren fra strømuttaket

7 Metode for tømning av blæren

Om nødvendig under behandling, kan blæren tømmes gjennom leveringsenheten.

1. Sett spissen på leveringsenheten i blæren for å tømme den.
2. Ta av klemmen fra dremsledningen.
3. Fjern skoplinsen for å fremskynde tømning av blæren.
4. Velg Tøm blære på generatoren for å nullstille Saltvannløsning gitt.
5. Når blæren er tømt, sett klemmen på dremsledningen igjen.

8 Metode for rydding av synsfelt/eller fjerning av koagulat

1. For å fjerne bobler fra synsfeltet og/eller fjerne et koagulat, aktiveres turbo-skylling ved å trykke to ganger og holde skyllingsaktiveringsknappen inne.
2. Etter visualisering slippes skyllingsaktiveringsknappen. Skylling skjer ved normal hastighet neste gang skyllingsaktiveringsknappen er trykket.

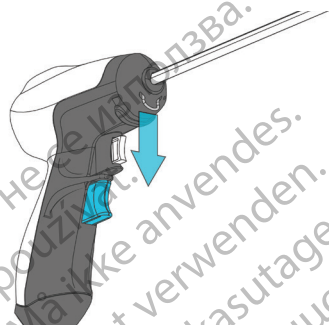
9 Metode for manuell uttrekking av nål

Hvis ikke nålen trekkes helt inn i skaftet på leveringsenheten ved bruk av nåluttrekkingsknappen, følg prosedyren under for å trekke nålen inn i skaftet på leveringsenheten manuelt før leveringsenheten fjernes fra urinrøret. Dette skal ikke skje ved normal bruk og er tiltenkt bare som reserveløsning hvis enheten ikke fungerer.

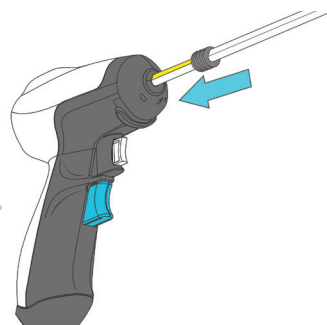
1. Trekk ut strømkabelen til leveringsenheten fra generatoren.
2. Bruk hemostat eller annen enhet og trykk ned og fjern utløserstiften under forparten for å koble fra skaftenheten fra håndtaket på leveringsenheten. (Fig. 15)
3. Hold skaftet godt på plass og trekk ut håndtaket bare nok til å kunne trekke nålen inn i spissen på skaftet (min. 1 tomme). (Fig. 16)
4. Ta leveringsenheten ut av pasienten samtidig som du holder nålespissen inne i skaftet.
5. Hvis behandling ikke er fullstendig, start prosedyren på nytt med ny leveringsenhet og fullfør prosedyren.
6. Rapport alle tilfeller av manuell uttrekking av nålen til kundeservice i NxThera. Rengjør enheten og returner til NxThera.

Oppbevaring og håndtering

! **ADVARSEL:** Ikke trekk nålen ut fra pasienten hvis den ikke er trukket helt ut. Hvis ikke nålen trekkes helt ut, trekk nålen ut manuelt før enheten fjernes fra pasienten. Ikke prøv å sette sammen enheten igjen for gjenbruk etter manuell uttrekking av nålen.



(Fig. 15) Trekke ned utløserstiften



(Fig. 16) Trekke ut håndtaket for å trekke nålen inn i spissen på skaftet

10 Oppbevaring og håndtering

10.1 Rigid cystoskoplins

Se bruksanvisningen på pakningsvedlegget for den rigide cystoskoplinsen for instruksjoner om stell, rengjøring og håndtering.

10.2 Rezüm leveringsenhet

Leveringsenheten fraktes steril. Ikke bruk produktet hvis forpakningens sterile barriere er brutt eller mangler.

Leveringsenheten må ikke brukes flere ganger eller steriliseres på nytt. Den er kun for engangsbruk.

Innføringsenheten er pakket for enkel overføring til det sterile feltet. Innføringsenheten bør håndteres med forsiktighet til enhver tid. Lagringsområdet bør ha god ventilasjon. Oppbevares på et kjølig, tørt, mørkt sted. Beskytt mot frysing.

Kast leveringsenheten etter bruk i samsvar med lokale miljøforskrifter for biologisk farlig materiale.

! **FORSIKTIG:** Leveringsenheten er beregnet kun på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller skape risiko for at enheten kontamineres, noe som kan føre til pasientskade eller sykdom.

10.3 Rezüm generator

1. Trekk ut strømledningen og oppbevar den sammen med generatoren.
2. Rengjør generatoren i henhold til instruksjonene i Rezüm brukerhåndbok.
3. Lukk displayskjermen for å beskytte den mot skade.
4. Oppbevar Rezüm generator på et trygt, rent og tørt sted.

11 Sammendrag av sentral klinisk studie

11.1 Effekt

Rezüm II-studien er en multisenter, randomisert, kontrollert, dobbelblindet studie som sammenligner forbedringen i BPH-symptomer på baseline og 3 måneder etter prosedyren, som målt av IPSS for pasienter i Behandlingsarmen sammenlignet med pasienter i Kontrollarmen. Behandlingsarmen besto av pasienter som fikk injeksjoner med vanddamp inn i målrettede soner i prostata. Kontrollarmen besto av pasienter som fikk en rigid cystoskopi med simulerte aktive behandlingslyder. Behandlingsarmen viste klinisk og statistisk signifikant gjennomsnittlig forbedring, sammenlignet med kontrollarmen. Forskjellen mellom de to armene var meget signifikant og det forhåndsspesifiserte, primære endepunktet ved 3 måneder ble oppfylt ($p < 0,0001$).

Diagrammene under oppsummerer behandlingsarmens utfall over 2 år for IPSS, Qmax og livskvalitet. En post hoc-analyse av IPSS-aktivitetsgrad ved baseline identifiserte en klinisk signifikant forbedring i både moderate og alvorlige grupper. Studien var ikke beregnet på å vise statistisk signifikans i denne undergruppen. Stratifiseringsdiagrammene under oppsummerer resultatene over 2 år for IPSS, Qmax og livskvalitet når IPSS stratifiseres etter moderat og alvorlig ved baseline.

Diagram 1. Gjennomsnittlig IPSS over tid (behandlingsarm - alle)

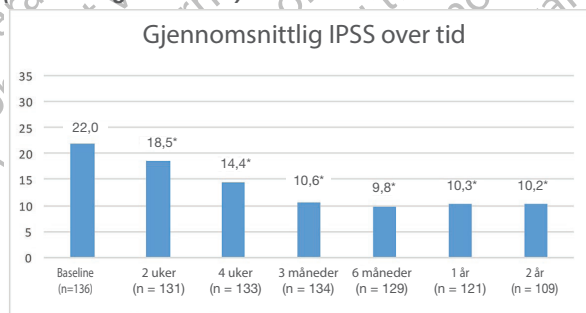


Diagram 2. Gjennomsnittlig QoL over tid (behandlingsarm - alle)

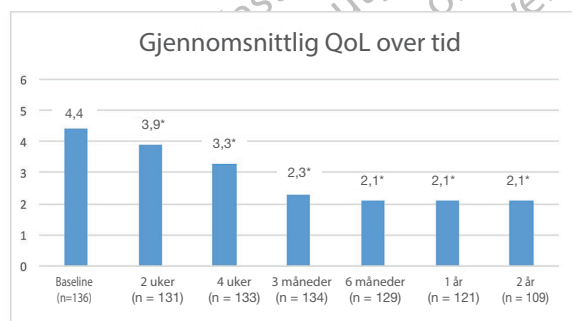


Diagram 3. Gjennomsnittlig Qmax over tid (behandlingsarm - alle)

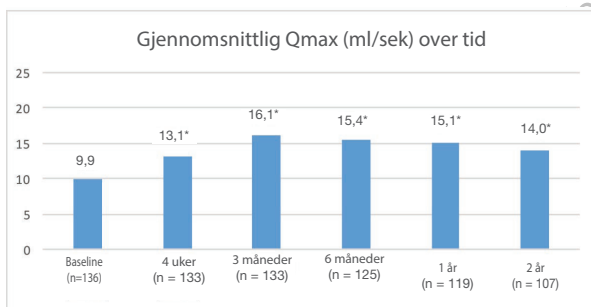


Diagram 4. Gjennomsnittlig IPSS over tid (behandlingsarm - stratifisert etter moderat og alvorlig IPSS ved baseline)

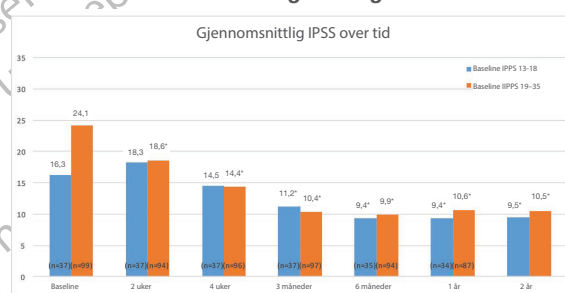


Diagram 5. Gjennomsnittlig QoL over tid (behandlingsarm - stratifisert etter moderat og alvorlig IPSS ved baseline)

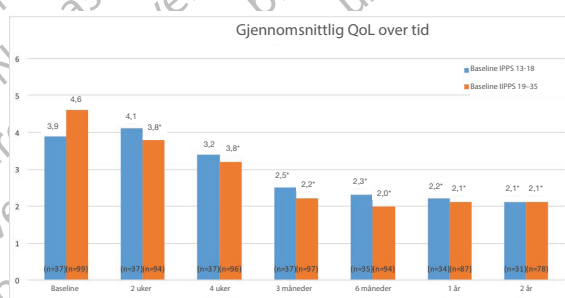
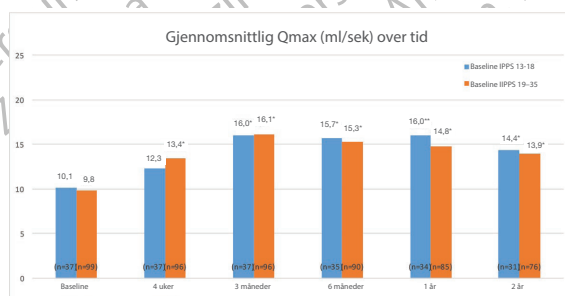


Diagram 6. Gjennomsnittlig Qmax over tid (behandlingsarm - stratifisert etter moderat og alvorlig IPSS ved baseline)



11.2 Rapporterte bivirkninger

Et sammendrag av bivirkningene rapportert og bekreftet i Rezüm II sentrale studie fra og med behandlingsdato til og med rapportdato 25. august 2016, vises i tabellen under. Det var ingen uventede bivirkninger med enheten eller rapporter om de novo erektil dysfunksjon, skade av rektalveggen eller fistel. 57 % av behandlings- og crossover-personene rapporterte ikke om noen prosedyre- eller enhetsrelaterte bivirkninger. 80 % av bivirkningene som ble rapportert, oppsto i løpet av de første 30 dagene etter prosedyren og var vanligvis kortvarige.

Totalt 6 prosedyre- og/eller enhetsrelaterte alvorlige bivirkninger ble rapportert i totalt 4 behandlings- og crossover-studiepersoner. Én studieperson opplevde forlenget urinretensjon på grunn av ubehandlet utstikkende intravesikal lapp. En annen studieperson hadde en allergisk reaksjon på Xanax og ble lagt inn på sykehus for kvalme og oppkast. En tredje studieperson opplevd kontraktur i blærehalsen og blærestein, som ble løst innen 30 dager. En fjerde studieperson ble diagnostisert med urosepsis etter cystoskopi, som ble løst med legemidler.

Per 25. august 2016 er 89 % av bivirkningene blitt løst. Resterende pågående bivirkninger som er oppgitt, vil bli evaluert ved pasientens neste oppfølgingsbesøk i forbindelse med den kliniske studien. Bivirkninger blir oppdatert årlig i opptil fem år.

Tabell 4. Bekreftede prosedyre- og/eller enhetsrelaterte bivirkninger

| Alle bekreftede prosedyre- og/eller enhetsrelaterte bivirkninger for behandlings- og crossover-studiepersoner | | | | | |
|---|---|------------------|----------|-----------|--------------------|
| Prosentandel av studiepersoner | | | | | |
| Bivirkning | Prosedyre- eller enhetsrelaterte bivirkninger | Alvorlighetsgrad | | | Løste bivirkninger |
| | | Milde | Moderate | Alvorlige | |
| Dysuri | 18 % | 14 % | 4 % | 0 % | 97 % |
| Hematuri, brutto | 12 % | 11 % | <1 % | 0 % | 100 % |
| Hemospermi | 6 % | 6 % | <1 % | 0 % | 100 % |
| Urinfrekvens | 6 % | 5 % | 1 % | 0 % | 82 % |
| Reduksjon i ejakulatorisk volum | 5 % | 4 % | <1 % | 0 % | 33 % |
| Urinretensjon | 5 % | <1 % | 4 % | <1 % | 100 % |
| UTI, mistenkt | 5 % | 4 % | 1 % | 0 % | 100 % |
| Vannlatingstrang | 5 % | 3 % | 2 % | 0 % | 78 % |
| Anejakulasjon | 3 % | 2 % | <1 % | 0 % | 0 % |
| Terminal drypping | 3 % | 2 % | <1 % | 0 % | 60 % |
| UTI, påvist ved dyrking | 3 % | 1 % | 2 % | 0 % | 100 % |
| Epididymitt | 2 % | <1 % | 2 % | 0 % | 100 % |
| Erektil dysfunksjon, forverring | 2 % | 2 % | <1 % | 0 % | 0 % |
| Smerte/ubehag, bekken | 2 % | 1 % | <1 % | <1 % | 100 % |

| | | | | | |
|---------------------------------------|-----|------|------|-----|-------|
| Prostatitt | 2 % | 1 % | 1 % | 0 % | 100 % |
| Innsnevring av urinrør | 2 % | 0 % | 2 % | 0 % | 100 % |
| Brutto hematuri med koaguler | 2 % | 1 % | <1 % | 0 % | 100 % |
| Smerte/ubehag med ejakulasjon | 2 % | 0 % | 2 % | 0 % | 100 % |
| Smerte/ubehag, penis | 2 % | 2 % | 0 % | 0 % | 100 % |
| Svak stråle | 2 % | 2 % | 0 % | 0 % | 100 % |
| Skrå stråle | 2 % | <1 % | 1 % | 0 % | 100 % |
| Brutto hematuri med retensjon | 1 % | 0 % | 1 % | 0 % | 100 % |
| Hematuri, intermitterende ukomplisert | 1 % | 1 % | 0 % | 0 % | 100 % |
| Hematuri, mikro | 1 % | 1 % | 0 % | 0 % | 100 % |
| Ufullstendig tømning | 1 % | <1 % | <1 % | 0 % | 100 % |
| Urininkontinens, vannlatingstrang | 1 % | <1 % | <1 % | 0 % | 100 % |
| Urinveisinfeksjon (UTI) | 1 % | 1 % | 0 % | 0 % | 100 % |

Følgende bivirkninger ble rapportert i <1 % av studiepersonene og var milde eller moderate i alvorlighetsgrad med mindre annet er oppgitt: angst, innsnevring av blærehals (alvorlig), blæresteindannelse (alvorlig), kateterfeil, redusert nytelse av orgasme, forsinket heling, feber, nøling, irritasjon ved vannlating, kvalme, smerte/ubehag (høyre testikkel, abdomen, bein, annet, perineum), prostataperforering, flebitt i armen, prostatastein, pyuri, retrograd ejakulasjon, urosepsis etter cystoskopi (alvorlig), helvetesild nederst på venstre lår, skade av urinrøret, urininkontinens (blandet, stress (løst)), oppkast, hypotensjon.

11.3 Andre mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger har ikke vært rapportert i disse kliniske studiene: de novo erektil dysfunksjon, bekkenabscess, skade av rektalvegg og fistel. Bruk av en type varmebehandling eller misbruk av enheten kan potensielt fremkalle disse bivirkningene.

11.4 Smertebehandling

Den kliniske studien krevde ikke bruk av spesifikke legemidler og studieledere ble bedt om å bruke sin kliniske vurderingsevne i å avgjøre hvilke eventuelle legemidler som skulle brukes fra studieperson til studieperson. Av de 196 studiepersonene som var behandlet i studien, fikk 135 (69 %) oral sedasjon, 41 (21 %) prostatablokkering og 20 (10 %) fikk IV-sedasjon.

Tabell 5. Typer legemiddel brukt

| Typer legemiddel | Ant. studiepersoner (N=196) | Prosentandel av studiepersoner |
|-------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Oral smertemedisinering | 135 | 69 % |
| Prostatablokkering | 41 | 21 % |
| IV-sedasjon | 20 | 10 % |

11.5 Kateterisering

Kateterisering oppsto før utskrivning i 90 % av studiepersonene (122 studiepersoner) i behandlingsarmen og 20 % av studiepersonene (12 studiepersoner) i kontrollarmen. Av de 122 studiepersonene i behandlingsarmen som ble kateterisert umiddelbart etter prosedyren, ble 68 % (83 studiepersoner) kateterisert på etter legens skjønn. Gjennomsnittlig varighet av kateterisering umiddelbart etter prosedyren var 3,4 dager for studiepersoner i behandlingsarmen og 0,9 dager for studiepersoner i kontrollarmen. Denne forskjellen i kateteriseringsrater for de to armene i studien forventes fordi studiepersonene i behandlingsarmen mottok varmedampbehandlinger, som resulterte i forventet betennelsesdempende effekt.

Tabell 6. Kateterisering

| | Behandling (N=135) | Kontroll (N=61) |
|---|---|---------------------------------------|
| Studiepersoner med utført kateterisering | 90,4 % (122/135) | 19,7 % (12/61) |
| Varigheten av kateterisering, dager Gjennomsnittlig \pm Std (N) Median [Min - Maks] | 3,4 \pm 3,2 (123) 2,9 (0,0 - 30,9) | 0,9 \pm 0,8 (12) 0,9 (0,0 - 2,0) |

Fire studiepersoner med behandlet medianlapp ble kateterisert på nytt på grunn av retensjon i gjennomsnittlig 5 dager. Ytterligere 3 studiepersoner ble kateterisert på nytt på grunn av flere cystoskopiske undersøkelser utenom protokoll i den tidlige fasen av vevsheling (første 90 dager etter prosedyren).

11.6 Påfølgende behandlinger

Av 188 studiepersoner som ble behandlet i behandlingsarmen og crossover gruppen søkte 9 studiepersoner (5 %) alternative behandlingsmuligheter innen 2 år etter den første behandlingen med Rezum.

Første år

- Én studieperson hadde store, intravesikale utspring som ikke var identifisert og behandlet. Studiepersonen ble værende symptomatisk og fikk prostata fjernet.
- To studiepersoner gikk videre til TURP/laser.
- Én studieperson ble satt på ny behandling med BPH-legemidler.

Andre år

- To studiepersoner gikk videre til TURP/laser.
- Tre studiepersoner ble satt på ny behandling med BPH-legemidler.

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.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Úreлт útгáфа. Ne hasznáľt.
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használjate.
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.