

α версия. Да не се използва.
ze. Nepoužívat.
n. Må ikke anvendes.
icht verwenden.
de kasutage.
ησιμότητα.

rezūm®

Brugsanvisning

Rezūm® indføøringsanordningssæt til BPH

Model D2201



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Outdated version.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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

VIGTIGT: Læs alle anvisninger, indikationer, advarsler og forholdsregler samt brugsanvisninger grundigt igennem, og sørg for, at du forstår dem, inden du tager en Rezüm[®] systemkomponent eller generatoren i brug. Forsømmer du at overholde dette, kan det resultere i kompromitteret patientsikkerhed, patientkomplikationer og/eller utilstrækkelig behandling.

Indholdsfortegnelse

VAREMÆRKER OG COPYRIGHT	iii
PRODUCENT	iii
1 SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN	1
2 SIKKERHED	2
2.1 Advarsler ▲	2
2.2 Forsigtighedsregler △	3
2.3 Forholdsregler	3
3 INDIKATIONER FOR BRUG	4
4 KONTRAINDIKATIONER	4
5 REZUM SYSTEMOVERSIGT	4
5.1 REZUM generator	4
5.2 REZUM indføringsanordningssæt	5
5.3 Funktioner og specifikationer for komponenterne i REZUM indføringsanordningen ..	5
6 REZUM INDGREBET	7
6.1 Brugerleverede materialer	7
6.2 Klargøring af patienten	7
6.3 Tænding af REZUM generatoren	7
6.4 Klargøring af saltvandsposen	8
6.5 Udpakning af indføringsanordningssættets indhold	8
6.6 Klargøring af sprøjten	8
6.7 Opsætning af REZUM indføringsanordningen	9
6.8 Indsætning af den ubøjelige cystoskoplins	10
6.9 Præparering af indføringsanordningen	10
6.10 Udførelse af forbehandlingsdampcyklussen	10
6.11 Udførelse af REZUM dampbehandling	11
6.12 Efter indgrebet	13
7 METODE TIL TØMNING AF BLÆREN	14
8 METODE TIL RYDNING AF SYNSFELTET, OG/ELLER FJERNELSE AF KOAGULATION	14
9 METODE TIL MANUEL NÅLUDTRÆKNING	14
10 OPBEVARING OG HÅNDTERING	15
10.1 Ubøjelig cystoskoplins	15
10.2 REZUM indføringsanordning	15
10.3 REZUM generator	15
11 SAMMENDRAG AF KLINISK HOVEDUNDERSØGELSE	16
11.1 Effektivitet	16
11.2 Indberettede bivirkninger	17
11.3 Andre potentielle bivirkninger	18
11.4 Smertebehandling	18
11.5 Kateterisation	19
11.6 Efterbehandling	19

rezūm®

Varemærker og copyright

Rezūm® er et registreret varemærke tilhørende NxThera, Inc.

© NxThera Corporation 2018. Alle rettigheder forbeholdes.

Storz® er et registreret varemærke tilhørende Karl Storz GmbH & Co.

Richard-Wolf® er et registreret varemærke tilhørende Richard Wolf GmbH.

Tyvek® er et registreret varemærke tilhørende DuPont.

Producent

Rezūm® systemet til BPH er produceret af:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

Internet: www.nxthera.com

Telefon: +1-763-515-0404

Frikaldsnummer: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com

Emergo Europe



0413

Princessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

www.emergogroup.com

Symboler på emballagen

1 Symboler på emballagen

Følgende symboler kan forekomme i denne vejledning, på indførselsanordningen og på generatorens mærkater og/eller emballage. Nogle af symbolerne repræsenterer standarder og overensstemmelser forbundet med indførselsanordningen, generatoren og deres anvendelse.



Forsigtig: Indholder dele og komponenter, der kan blive beskadiget af elektrostatisk udladning (ESD)



Advarsel



Autoriseret repræsentant i EU



Fremstillingsdato



Anvendt del af type BF



Katalognummer



Producent

IPX0

Beskyttelse mod indtrængen af faste stoffer og væske



Beskyttelsesjord (jord)



Vekselstrøm



Serienummer



Udløbsdato



Må ikke resteriliseres



Partinummer



Pakkepartinummer



Skrøbeligt, håndter forsigtigt



Antal



Se brugsanvisningen



Receptpligtig anordning. Må kun sælges til en læge eller efter dennes anvisning.



Dette symbol angiver, at affald fra elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes som usorteret kommunalt affald, men skal indsamles separat. Kontakt venligst en autoriseret repræsentant for producenten for oplysninger om udrangering af dit udstyr.



CE-mærket i henhold til EU-direktivet om medicinske anordninger 93/42/EØF. Det bemyndigede organ er SEMKO (ID#0413).



Må ikke komme i nærheden af vand



Modelnummer



Ikke lavet med naturgummilætex



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



USB-portstik



Forsigtig



Steriliseret med etylenoxid



Engangsbrug



Producentens varenummer



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

2 Sikkerhed

Dette afsnit indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger. NxThera kræver, at du læser og forstår alle advarsler, forsigtighedsregler, forholdsregler samt brugervejledningen, før du bruger Rezüm® systemet.



ADVARSEL! Denne advarsel identificerer farer, som kan medføre alvorlig personskade eller dødsfald.



FORSIGTIG: Denne advarsel identificerer farer, som kan medføre mindre personskade, produktskade eller skade på omgivelserne.

2.1 Advarsler

OPLÆRING: NxThera kræver, at læger inden brug modtager den relevante træning vedrørende indgrebet med Rezüm systemet. Kontakt NxThera for flere oplysninger.

KENDSKAB TIL CYTOSKOPI: Brugere skal være bekendt med cystoskopi og teknikker til behandling af godartet prostatahyperplasi inden brug af Rezüm systemet.

BRUG MED RECEPT: I henhold til amerikansk lov skal salg og brug af denne anordning ske via læge eller på en læges anvisning (eller godkendt sundhedsfagligt personale).

VÆVSHELING EFTER EN BIOPSI ELLER FORUDGÅENDE PROSTATAOPERATION: Efter en biopsi eller forudgående prostataoperation skal vævet have lov til at hele (f.eks. 30 dage), inden indgrebet med Rezüm systemet udføres.

PRÆPARERINGSCYKLUS: Peg indføringsanordningens spids væk fra patient og personale under præpareringscyklussen. Dampen fra spidsen er varm og kan brænde huden.

TRYK FRA SKYLNINGSKNAPPEN: For højt tryk ved brug af knappen til aktivering af skylning kan resultere i utilsigtet aktivering af nålen.

PLACERING AF NÅLEN: Korrekt placering af nålen er afgørende. Vend ikke nålen nedad mod endetarmen.

PLACERINGEN AF VERUMONTANUM: Før hver behandling er det vigtigt at vide, hvor verumontanum er i forhold til spidsen af skaftet. Alle behandlinger skal foretages proksimalt for verumontanum.

NÅLENS SPIDS: Start ikke behandlingen, hvis den sorte dybdemarkør på nålen stadig er synlig efter nålens indsættelse. Hvis markøren stadig er synlig, skal du trykke nålen dybere ind i prostata, indtil der ikke er noget sort synligt igennem linsen. Hvis det ikke er muligt at placere den korrekt, skal du indføre damp i ~4 sekunder for at devaskularisere stedet og derefter trække nålen tilbage ved at trykke opad på nåludtrækningsknappen. Placer indføringsanordningen igen ca. 1 cm fra det delvist behandlede sted, og gentag trinene til indføring af nålen.

TILBAGETRÆKNING AF NÅLEN: Sørg for, at nålen er helt tilbagetrukket, ved at se på nålens position igennem linsen. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, før indføringsanordningen placeres igen, kan der forekomme beskadigelse af urinrøret.

STERILITET/BESKADIGET EMBALLAGE: Brug ikke indføringsanordningen og dens indhold, hvis emballagens sterile barriere er brudt, forseglingen er beskadiget, eller anordningen er beskadiget.

MANUEL TILBAGETRÆKNING AF NÅLEN: Fjern ikke anordningen fra patienten, hvis nålen ikke er helt tilbagetrukket. I tilfælde af ufuldstændig tilbagetrækning af nålen skal du trække nålen ud manuelt, inden du fjerner anordningen fra patienten. Se afsnit 9 for instruktioner om, hvordan du tilbagetrækker nålen manuelt. Forsøg ikke at genmontere anordningen med henblik på genbrug efter manuel tilbagetrækning.

SERVICE ELLER VEDLIGEHOLDELSE UNDER BRUG PÅ PATIENTEN: Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr. Forsøg ikke at servicere eller vedligeholde indføringsanordningen, mens den er i brug på en patient.

Systemoversigt

2.2 Forsigtighedsregler

EKSISTERENDE URINVEJSINFEKTION: Patienter med en eksisterende urinvejsinfektion skal have infektionen behandlet og fjernet, inden der foretages behandling med Rezüm systemet.

FORUDGÅENDE STRÅLING: Der foreligger ingen oplysninger om brugen af denne behandling hos patienter, der har gennemgået forudgående strålebehandling af bækkenpartiet.

ANORDNINGEN ER KUN TIL ENGANGSBRUG: Indføringsanordningen er kun beregnet til engangsbrug. Anordningen må ikke genbruges, efterbehandles eller resteriliseres. Genbrug, efterbehandling eller resterilisering kan forringe anordningens strukturelle integritet og/eller udføre en risiko for kontaminering af anordningen, hvilket kan medføre patientskade eller sygdom.

YDERSIDEN AF DEN STERILE VANDFLASKE: Ydersiden af den sterile vandflaske på 50 ml er ikke steril og må ikke placeres i det sterile felt.

PLACERING AF SALTVANDSSLANGEN I SALTVANDSPUMPEN: Referenceindikatorer på generatoren skal sikre, at saltvandsslangen anbringes i den rigtige retning. Hvis saltvandsslangen placeres bagudrettet i saltvandspumpen, vil saltvandet ikke kunne strømme igennem under indgrebet.

RESTERENDE SALTVAND I POSEN: Vær opmærksom på, hvor meget saltvand der er tilbage i posen under indgrebet. Hvis saltvandsposen løber tom, kan patienten opleve ubehag i urinrøret på grund af manglende skylning.

BEVÆGELSE AF INDFØRINGSANORDNINGEN: Hold indføringsanordningen stille, når nålen er indført. Bevægelse af indføringsanordningen kan strække vævet og forårsage damp-lækage i urinrøret, hvilket kan forårsage irritation i urinrøret.

OVERFYLDNING AF BLÆREN: Vær opmærksom på, hvor meget saltvand der indføres under indgrebet. Hvis blæren ikke er tom, kan der forekomme overfyldning af blæren. Generatoren hjælper med at overvåge, hvor meget saltvand der indføres.

2.3 Forholdsregler

VEDVARENDE ELLER FORVÆRREDE LUTS (NEDRE URINVEJSSYMTOMER): Under helingsfasen kan patienten opleve vedvarende eller forværrede LUTS, som kan gøre brug af et kateter nødvendigt i flere dage. Cystoskopi i helingsfasen kan også føre til vedvarende eller forværrede LUTS. For nærmere oplysninger om sådanne hændelsestyper i den kliniske undersøgelse henvises der til brugsanvisningens afsnit Sammenlægning af klinisk hovedundersøgelse.

SALTVAND MED STUETEMPERATUR: Saltvandet skal have stuetemperatur. Brug ikke koldt saltvand, da det kan reducere behandlingens effekt.

MIKROSKOPLINSE: Indføringsanordningen er kompatibel med en Storz (4 mm x 30 cm) med 30-graders vinkel eller en Richard-Wolf cystoskopolinse. Anvendelse af andre mikroskopolinser kan påvirke indføringsanordningens ydeevne.

PRÆPARERINGSCYCLUS: Hvis du tager fingeren væk fra dampaktiveringsknappen, inden præpareringscyklussen er afsluttet, stopper dampen automatisk, og præpareringsproceduren skal gentages.

DAMPAKTIVERING: Slip ikkedampaktiveringsknappen under dampbehandlingscyklussen. Hvis dampaktiveringsknappen slippes, inden behandlingscyklussen er afsluttet, vil dampafgivelsen automatisk stoppe, hvilket kan medføre delvis og ufuldstændig behandling.

LUFTBOBLER I SPRØJTE: Sørg for at bobler fjernes fra sprøjten. Hvis der er bobler i slangen, kan det resultere i utilstrækkelig behandling.

OVERBEHANDLING: Behandlinger ud over dem, der anbefales i vejledningen, kan resultere i forlængede irritationssymptomer og/eller kateterisering.

BORTSKAFFESESVEJLEDNING: Efter brug skal dette produkt behandles som potentielt sundhedsskadeligt. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med god medicinsk praksis samt gældende lokale, nationale og internationale retningslinjer.

3 Indikationer for brug

Rezüm systemet er beregnet til at lindre symptomer og obstruktioner samt reducere prostatavæv forbundet med godartet prostatahyperplasi (BPH). Det er indiceret til mænd med et prostatavolumen $\geq 30 \text{ cm}^3$. Rezüm systemet er også indiceret til behandling af prostata med hyperplasi i det centrale område og/eller en lobus medius.

4 Kontraindikationer

Brugen af Rezüm systemet er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Patienter med et liggemuskeliimplantat i urinvejene
- Patienter med en penisprotese

5 Rezüm systemoversigt

Rezüm systemet er beregnet til at behandle patienter med generende urinvejssymptomer forbundet med godartet prostatahyperplasi (BPH). Rezüm systemet anvender radiofrekvensstrøm til at generere "våd" termisk energi i form af vanddamp, som derefter injiceres i overgangsområdet og/eller prostatavævs lobus medius i kontrollerede doser på 9 sekunder. Dampen, som injiceres i prostatavævet, spredes hurtigt igennem det interstitielle rum mellem vævscellerne. Ved kontakt med væv afkøles og kondenserer dampen straks, og den lagrede termiske energi frigives, hvorpå celledembranerne denaturerer, hvilket forårsager celledød.

De denaturerede celler absorberes af kroppen, og mængden af prostatavæv ved siden af urinrøret reduceres. Dampkondensationsprocessen forårsager også et hurtigt vaskulatur sammenbrud i behandlingsområdet, hvilket resulterer i et blodløst indgreb.

Rezüm systemet omfatter følgende større komponenter:

- Rezüm generator (genanvendelig)
- Rezüm indførselsanordningssæt og tilbehør (til engangsbrug)

5.1 Rezüm generator

Den bærbare Rezüm generator leveres med følgende genanvendelige komponenter (Fig. 1):

- Generator
- Et strømkabel

(Fig. 1) Rezüm generator.



Systemoversigt

5.2 Rezüm indføringsanordningssæt og tilbehør

- **Rezūm indføøringsanordningssættet indeholder følgende komponenter til engangsbrug:**
 - En steril indføøringsanordning med kabel og slanger
 - En steril sprøjte
 - En steril adapter med spids
 - En steril vandflaske på 50 ml

5.3 Funktioner og specifikationer for komponenterne i Rezüm indførbingsanordningen (Fig. 2)



Systemoversigt

Tabel 2 Beskrivelse af indførselsanordningens funktioner

Beskrivelse	Funktion	Specifikation
A. Skaft	Udgør en lukket kanal til nål, dampslange, ubøjelig cystoskoplins og udskylning	Skaftets længde = 8,6 tommer Nålens udgangspunkt = 8,3 tommer Skaftets diameter = 20Fr (0,264 tommer i diameter)
B. Spids	Guider skaftet ind i behandlingsområdet og skærmer nålen	1 tomme (26 mm)
C. Nål	Indføres i målprostata væv med henblik på dampbehandling	Nålens længde = 10,25 mm Nålens diameter = 0,05 tommer Nålens vinkel = 90°
D. RF-kabel	RF-kablet er energinettet og forbindelsen til kontakter og termoelementer	RF-kablets længde = 95 tommer
E. Saltvandsslange	Leverer saltvand til udskylning igennem indførselsanordningen	Saltvandsslængens længde = 162 tommer
F. Vandslange	Slange til levering af vand til indførselsanordningen	Vandslænges længde = 106 tommer
G. Drænslange	Slange til udtømning af urin fra blæren	Drænslænges længde = 48 tommer
H. Port til ubøjelig cystoskoplins	Sørger for sikker forbindelse mellem den ubøjelige cystoskoplins og indførselsanordningen	Standard Storz® (4 mm x 30 cm) med 30-graders vinkel eller en ubøjelig Richard-Wolf® cystoskoplins.
I. Knap til aktivering af skylning	Aktiverer skylning med saltvand (normal, høj)	Øverste knap på forsiden (hvid)
J. Nålindførselsknap	Knappen er placeret bag skylningsknappen, og den indfører nålen i prostata vævet	Øverste knap på bagsiden (grå)
K. Dampaktiveringsknap	Afgiver damp, når nålen er blevet indført	Nederste knap (blå)
L. Nål-udtrækningsknap	Trækker nålen tilbage og ind i indførselsanordningens skaft	Grå knap på undersiden af spidsen
M. Spidsens udløserstift	Løsner skaftet fra indførselsanordningen for at muliggøre sikker manuel tilbagetrækning af nålen ind i skaftet, hvis nåludtrækningsknappen ikke virker.	Klemme placeret imellem spidsen og skaftets bund

Brugerleverede materialer

6 Rezüm indgrebet

6.1 Brugerleverede materialer

Andre materialer, der typisk er nødvendige til indgrebet med Rezüm systemet, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Vogn eller stabil overflade til Rezüm generatoren
- Klargøringsbakke
- Topisk antiseptisk middel (f.eks. Betadine)
- Patientafdækningsstykke
- Engangsunderlag (f.eks. Chux)
- Gazestykker
- Lidokaingelanæstetika eller vandopløselig glidecreme
- Saltvand med stuetemperatur (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l eller 500 ml)
- Dropstativ til saltvandsopløsning
- Storz (4 mm x 30 cm) med 30-graders vinkel eller en ubøjelig Richard-Wolf cystoskoplins
- Lyskilde og ledning
- Videokamera og skærm, optager valgfri
- Drænbeholder
- Arterieklemme

6.2 Klargøring af patienten

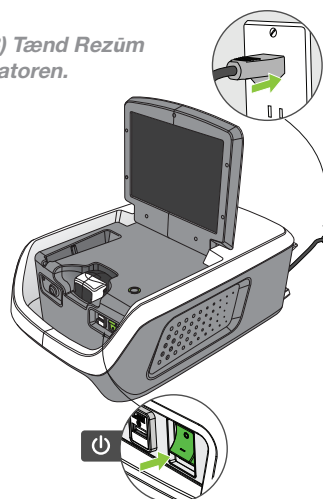
1. Inden indgrebet gives smerte- og/eller angstdæmpende medicin efter lægens valg. Ved brug af orale lægemidler skal du sørge for at vente, til medicinen virker helt.
2. Instruer patienten i at tømme blæren fuldstændigt før indgrebet.



FORSIGTIG: Vær opmærksom på, hvor meget saltvand der indføres under indgrebet. Hvis blæren ikke er tom, kan der forekomme overfyldning af blæren. Generatoren hjælper med at overvåge, hvor meget saltvand der er indføres.

3. Klargør og dæk patienten ved hjælp af standardiserede retningslinjer for cystoskopi ti minutter før indgrebet.
4. Placer patienten i stensnitteje. Sørg for, at bagdelen hviler ved kanten af bordet for at muliggøre tilstrækkelig dyb adgang til anatomien og for at lette rotation af indføringsanordningen under indgrebet.

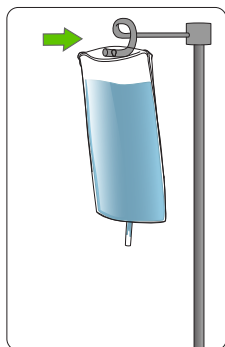
(Fig. 3) Tænd Rezüm generatoren.



6.3 Tænding af Rezüm generatoren

1. Placer generatoren inden for rækkevidde af patienten og en stikkontakt.
2. Placer klargøringsbakken eller -vognen ved siden af generatoren.
3. Åbn skærmen.
4. Sæt generatorens strømkabel i en stikkontakt. (Fig. 3)
5. Tænd generatoren.
6. Generatoren er i en inaktiv tilstand, indtil der tilsluttes en gyldig indføringsanordning.

Klargøring af sprøjten



(Fig. 4) Hæng saltvandsposen på dropstativet.

6.4 Klargøring af den sterile saltvandsflaske eller -pose

1. Brug en helt ny saltvandspose. Poser med 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml eller 5000 ml er compatible med Rezüm generatoren.
2. Hæng posen på et dropstativ. (Fig.4)

BEMÆRK: Det er IKKE nødvendigt med en posespids, spidsen er forudfastgjort til indføringsanordningens saltvandsslangesystem.

FORHOLDSREGLER: Saltvandet skal have stuetemperatur. Brug ikke koldt saltvand, da det kan reducere behandlingens effekt.

6.5 Udpakning af indføringsanordningssættets indhold



ADVARSEL: Brug ikke indføringsanordningen og dens indhold, hvis emballagens sterile barriere er brudt, forseglingen er beskadiget, eller anordningen er beskadiget.



FORSIGTIG: Ydersiden af den sterile vandflaske på 50 ml er ikke steril og må ikke placeres i det sterile felt.

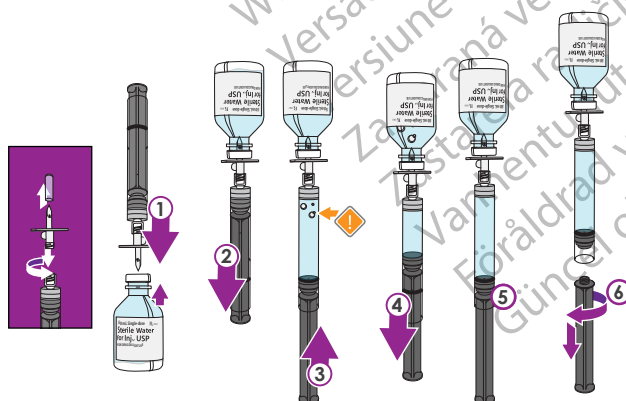
1. Kontroller integriteten af den ydre og indre emballage for at sikre sterilitet, inden du åbner den. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
2. Lav et sterilt område, og påfør lidt glidecreme.
3. Tag den sterile 50 ml vandflaske ud af hjørnet af kassen. Tag låget af vandflasken, og tør med en steril serviet. Anbring flasken uden for det sterile område.
4. Tag Tyvek®-beskyttelsen af bakken ved brug af steril teknik, og fjern og bortskaf bakkeholderen.

6.6 Klargøring af sprøjten

1. Tag sprøjten og adapteren med spids ud med rensede hænder.
2. Sæt adapteren med spids på sprøjten. Sørg for, at forbindelsesenderne forbliver sterile.
3. Fjern beskyttelsen fra spidsen, og indsæt spidsen i den sterile 50 ml vandflaske.
4. Vend den sterile vandflaske på hovedet, og træk langsomt stempelstangen tilbage for at fylde sprøjten. (Fig. 5) Fjern stempelstangen, når sprøjten er fyldt.

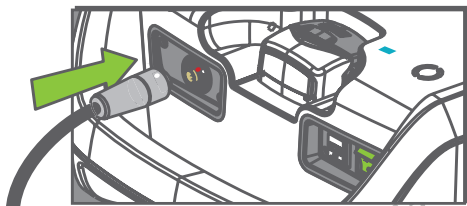
FORHOLDSREGLER: Sørg for at fjerne luftbobler i sprøjten. Hvis der er bobler i slangen, kan det føre til utilstrækkelig behandling.

5. Anbring sprøjten, der stadig er fastgjort til adapteren med spids og den sterile vandflaske, uden for det sterile område.

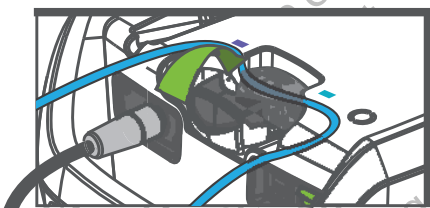


(Fig. 5) Fyldning af sprøjten.

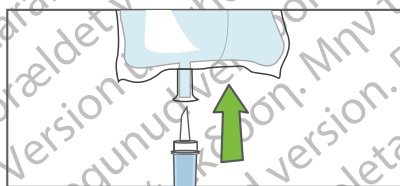
Opsætning af Rezüm indføøringsanordningen



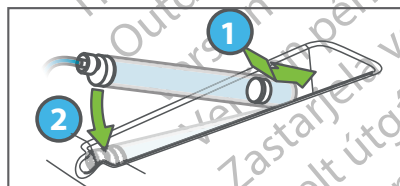
(Fig. 6) Isætning af kablet i generatoren.



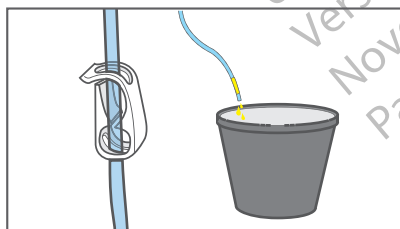
(Fig. 7) Isætning af saltvandsslangen i saltvandspumpen.



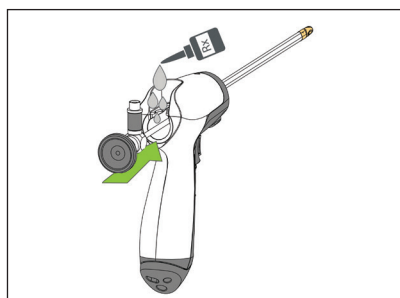
(Fig. 8) Isætning af saltvandsslangen i saltvandsposen.



(Fig. 9) Isætning af sprøjten.



(Fig. 10) Lukning af klemmen på drænslangen.



(Fig. 11) Isætning af ubøjelig cystoskoplins.

6.7 Opsætning af Rezüm indføøringsanordningen

1. Tag indføøringsanordningens RF-kabel ud, og tilslut det til generatoren. Sørg for, at den hvide prik er ud for den røde prik (Fig. 6).

2. Sørg for, at nålen er trukket tilbage i indføøringsanordningen.

3. Tag saltvandsslangen og vandslangen fra bakken.

4. Placer saltvandsslangen i saltvandspumpen. Sørg for, at saltvandsslangen er anbragt således, at saltvandspumpens låge nemt kan lukkes. Brug farveindikatorerne på generatoren og saltvandsslangen til at placere den korrekt (Fig. 7).



FORSIGTIG: Brug indikatorerne på generatoren til at sikre, at saltvandsslangen er anbragt i den rigtige retning. Hvis saltvandsslangen placeres bagudrettet i saltvandspumpen, vil saltvandet ikke kunne strømme igennem under indgrebet.

5. Luk saltvandspumpens låge, inden du fastgør saltvandsslangens spids på saltvandsposen.

BEMÆRK: Hvis saltvandsslangens spids fastgøres på saltvandsposen, inden du sætter saltvandsposen i saltvandspumpen og lukker saltvandspumpens låge, kan der løbe saltvand ud.

6. Fjern hæften fra spidsen af saltvandsslangen, og fastgør den på saltvandskilden (Fig. 8). Sørg for, at klemmen på saltvandsslangen og ventilen på dryptanken er åben.

7. Fjern adapteren med spids og den sterile vandflaske fra sprøjten.

8. Læg den fyldte sprøjte i sprøjteholderen (Fig. 9).

BEMÆRK: Sprøjtens luer skal placeres oven på sprøjten for at skubbe væske ud af sprøjten.

9. Fjern hæften fra vandslangens luer, og tilslut sprøjten til vandslangen ved at dreje den fyldte sprøjtes luer. Trykafslætningsventilen på vandslangen skal pege nedad.

10. Luk klemmen på drænslangen ved hjælp af steril teknik for at sikre, at der strømmer saltvand igennem indføøringsanordningen under indgrebet (Fig. 10).

11. Fjern indføøringsanordningen fra emballagebakken ved hjælp af steril teknik.

Præparering af indføringsanordningen

6.8 Indsætning den ubøjelige cystoskoplins

Indføringsanordningen er kompatibel med en Storz (4 mm x 30 cm) med 30-graders vinkel eller en ubøjelig Richard-Wolf cystoskoplins. Linsen giver mulighed for direkte visualisering eller visualisering via videovisning for at hjælpe lægen med at placere indføringsanordningens nål i det prostaticke urinrør.

FORHOLDSREGLER: Indføringsanordningen er kompatibel med en Storz (4 mm x 30 cm) med 30-graders vinkel eller en Richard-Wolf cystoskoplins. Anvendelse af andre mikroskoplins kan påvirke indføringsanordningens ydeevne.

1. Kontroller og sørg for, at linsen er rengjort og klargjort i henhold til producentens anvisninger inden brug.
2. Påfør lidokaingelanæstetika eller vandopløselig glidecreme på linseskæftet tæt på linsens spids for at sikre problemfri isætning i indføringsanordningen. Påfør ikke noget på selve linsen, da dette kan hindre visualiseringen. (Fig. 11).
3. Før linsen forsigtigt ind i linseporten, og skub til den klikker på plads.

6.9 Præparering af indføringsanordningen



ADVARSEL: Peg indføringsanordningens spids væk fra patient og personale under præpareringscyklussen. Dampen fra spidsen er varm og kan brænde huden.

1. Præparer indføringsanordningen ved at udføre følgende procedure (Fig. 12):
 - a. Hold spidsen af indføringsanordningen hen over en beholder til flydende affald.

BEMÆRK: Sørg for, at spidsen forbliver steril.

- b. Tryk på knappen til aktivering af skylning ① og nålindføringsknappen ②, indtil nålen er indført. Slip begge knapper, når nålen er indført.
- c. Tryk på og hold dampaktiveringsknappen ③ nede, for at afgive damp, indtil skærmen viser, at præpareringscyklussen er afsluttet (ca. 30 sekunder).
- d. Hen imod slutningen af præpareringscyklussen skal du visuelt kontrollere, om der kommer damp ud af nålens spids.
- e. Når præpareringscyklussen er afsluttet, skal du slippe dampaktiveringsknappen og trække nålen tilbage ved at trykke opad på nåludtrækningsknappen.

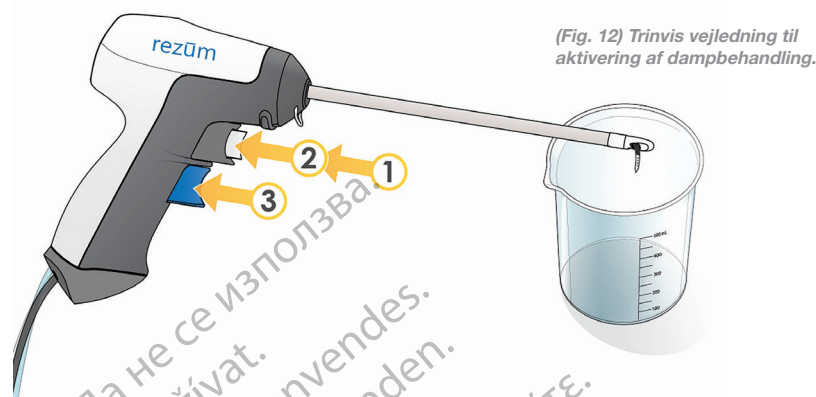
FORHOLDSREGLER: Hvis du tager fingeren væk fra dampaktiveringsknappen, inden præpareringscyklussen er afsluttet, stopper dampen automatisk, og præpareringsproceduren skal gentages.

- f. Hvis dampaktiveringsknappen slippes, inden præpareringscyklussen er afsluttet, skal du gentage præpareringscyklussen (trin a til c).
- g. Hvis præpareringscyklussen ikke kan gennemføres, skal du gentage trin a til c eller bruge en anden indføringsanordning.

6.10 Udførelse af forbehandlingsdampcyklussen

1. Aktivér tomgangsfunktionen ved at køre en forbehandlingsdampcyklus. Tomgangsfunktionen opvarmer spiralrøret, så vandet er klart, og dampafgivelsen kan ske øjeblikkeligt. Hvis dette trin ikke gennemføres, kan der opbygges kondens imellem behandlinger, hvilket kan føre til utilstrækkelig behandling.
2. Tryk på knappen til aktivering af skylning ①, nålindføringsknappen ② og derefter dampaktiveringsknappen ③ (Fig. 12).
3. Observer udløbsspiden under forbehandlingsdampcyklussen.
4. Når forbehandlingsdampcyklussen er afsluttet, skal du slippe dampaktiveringsknappen og trække nålen tilbage ved at trykke opad på nåludtrækningsknappen.

Udførelse af Rezüm dampbehandling



(Fig. 12) Trinvis vejledning til aktivering af dampbehandling.

BEMÆRK: Forbehandlingsdampcyklussen skal gennemføres, inden indføringsanordningen indføres i patienten.

6.11 Udførelse af Rezüm dampbehandling

1. Bekræft, at generatorskærmen viser behandlingsskærmen.
2. Påfør vandopløselig glidecreme eller anæstetikagel på indføringsanordningens skaft.
3. Fastgør lysledningen og videokameraet til mikroskoplinsen.
4. Aktiver saltvandsskyllingen ved at trykke let på knappen til aktivering af skylning med fingeren. Peg indføringsanordningens spids opad for at fjerne eventuelle bobler i slangen.
5. Indsæt forsigtigt indføringsanordningen i urinrøret igennem meatus.

ADVARSEL: For højt tryk ved brug af knappen til aktivering af skylning kan resultere i utilsigtet aktivering af nålen.

ADVARSEL: Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr. Forsøg ikke at servicere eller vedligeholde generatoren, mens den er i brug på en patient.

6. Mens du undersøger det prostatiske urinrør, skal du lokalisere toppen af prostata og blæren. En TRUS (transrektal ultralyd) og/eller cystoskopi forud for indgrebet kan hjælpe med prostatomålingen, der kan bruges til at bestemme det passende antal behandlinger.
7. Anslå prostatabehandlingens længde (dvs. fra blærehals til verumontanum). Denne længde betragtes som dampbehandlingsområdet (Fig. 13).
8. Bestem antallet af behandlinger pr. lap baseret på dampbehandlingsområdets længde (Tabel 3). En behandling består af en enkelt dampafgivelse, der varer 9 sekunder.
9. Hvis der foreligger en lobus medius, og det vurderes, at der er behov for behandling, skal der udføres én behandling, hvis lobus medius er <2 cm, og to eller flere behandlinger hvis lobus medius er >2 cm. Hvis hyperplasi i det centrale område bidrager til en hævet blærehals med et prostatisk urinrør >35 grader, hvilket fremgår af en sagittal TRUS, skal der udføres én behandling til et forstørret centralområde <2 cm og to behandlinger til et forstørret centralområde >2 cm.

Afstand fra blærehals til verumontanum	Estimeret antal behandlinger pr. lap
$<2,0$ cm	1-2
2,0-3,0 cm	2-3
$>3,0$ cm	3-4

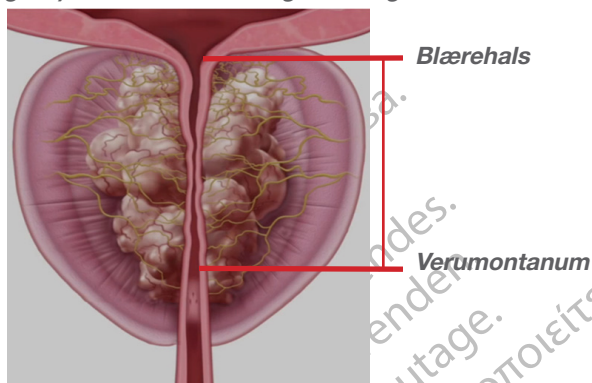
Tabel 3 Retningslinjer for bestemmelsen af antal behandlinger (lateral lap)

FORHOLDSREGLER: Behandlinger ud over dem, der anbefales i vejledningen, kan resultere i forlængede irritationssymptomer og/eller kateterisering.

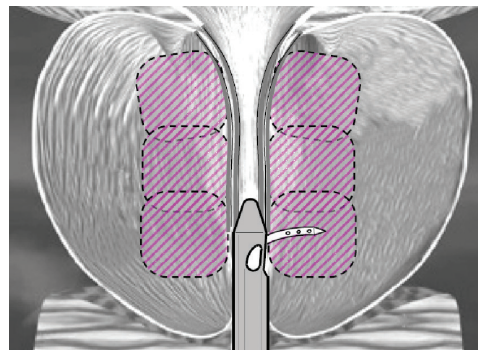
BEMÆRK: Et maksimalt antal på 15 fulde behandlinger kan leveres med hver indføringsanordning.

Udførelse af Rezūm dampbehandling

(Fig. 13) Prostatabehandlingens længde.



(Fig. 14) Illustrativt eksempel på 6 dampbehandlinger.



ADVARSEL: Korrekt placering af nålen er afgørende. Vend ikke nålen nedad mod endetarmen.

10. Start indgrebet ved at placere spidsen af anordningen lige i blæren. Drej indførselsanordningen 90 grader (vandret), og placer anordningens skaft lige over urinrørgulvet.
11. Træk indførselsanordningen tilbage i urinrøret, og placer den 1 cm bag blærehalsen, imens du holder 90-gradersrotationen. Hvis behandling sker inden for 1 cm af blærehalsen, kan patienten opleve kortvarige irritationssymptomer. Placer indførselsanordningsskaftets distale spids op mod den laterale urethravæg.

BEMÆRK: Dampbehandlingens optimale placering er i udkanten af den laterale lap. Sørg for, at anordningens skaft ikke er tæt på loftet, da det kan resultere i, at behandlingen ikke bliver optimal.

BEMÆRK: Til tider kan patientens prostaticke anatomi gøre det umuligt for indførselsanordningens spids at nå blærehalsen. Dette kan skyldes en hævet blærehals på grund af hyperplasi i det centrale område eller en lobus medius. Hvis dette er tilfældet, må du ikke tvinge anordningen igennem vævet. Sørg for, at indførselsanordningens spids er placeret proksimalt for verumontanum, og behandl omfanget af den laterale lap proksimalt for verumontanum. Før leveringsanordningen frem imod blærehalsen i trin på 1 cm for at udføre efterfølgende dampbehandlinger. Dette kan få vævet til at slappe af, så indførselsanordningen kan nå frem til blærehalsen. Hvis indførselsanordningen stadig ikke kan nå frem til blærehalsen, skal du behandle området proksimalt for verumontanum.

12. Stabiliser indførselsanordningen, inden nålen tages i brug, og hold den helt stille under behandlingen.
13. Bliv ved med at trykke på nålindførselsknappen, indtil nålen er indført, samtidig med at du holder knappen til aktivering af skylning inde.
14. Bekræft visuelt, at nålen er helt indført i prostata, ved at se, om den sorte dybde marker proksimalt for udgangshullerne ikke er synlig (der må ikke kunne ses noget sort).

ADVARSEL: Start ikke behandlingen, hvis den sorte dybde marker på nålen stadig er synlig efter nålens indsættelse. Hvis markøren stadig er synlig, skal du trykke nålen dybere ind i prostata, indtil der ikke er noget sort synligt igennem linsen. Hvis det ikke er muligt at placere den korrekt, skal du indføre damp i 4 sekunder for at devaskularisere stedet og derefter trække nålen tilbage ved at trykke opad på nåludtrækningsknappen. Placer indførselsanordningen igen ca. 1 cm fra det delvist behandlede sted, og gentag trinene til indføring af nålen.

15. Tryk på og hold dampaktiveringsknappen nede med fingeren for at afgive damp, indtil behandlingscyklussen er afsluttet.

FORSIGTIG: Hold indførselsanordningen stille, når nålen er indført. Bevægelse af indførselsanordningen kan strække vævet og forårsage dampblækage, hvilket kan forårsage irritation i urinrøret.

BEMÆRK: Når dampbehandling begynder, registrerer Rezūm systemet automatisk den tid, det tager inden den programmerede behandling er afsluttet, hvorefter det automatisk slukker for dampen. Dampen kan stoppes, inden behandlingen er afsluttet, hvis du slipper dampaktiveringsknappen.

Efter indgrebet

FORHOLDSREGLER: Slip ikke dampaktiveringsknappen under dampbehandlingscyklussen. Hvis dampaktiveringsknappen slippes, inden cyklussen er afsluttet, vil dampafgivelsen automatisk stoppe, hvilket kan medføre delvis og ufuldstændig behandling.

16. Skærbilledet viser varigheden af hver enkelt behandling og tæller antallet af behandlinger, der er blevet gennemført.
17. Slip både knappen til aktivering af skylning og dampaktiveringsknappen, og tryk opad på nåludtrækningsknappen for at trække nålen tilbage.



ADVARSEL: Sørg for, at nålen er helt tilbagetrukket, ved at se på nålens position igennem linsen. Hvis nålen ikke trækkes tilbage, før indføringsanordningen placeres igen, kan der forekomme beskadigelse af urinrøret.

18. Placer indføringsanordningen igen til den næste behandling ved at flytte anordningens spids ca. 1 cm distalt i forhold til den tidligere placering af nålen. Målet er at skabe sammenhængende, overlappende læsioner, 1 cm fra hinanden, der løber parallelt med det prostatisk urinrør.
19. Oprethold anordningens 90-gradersrotation imellem behandlingerne, så du ikke taber det tidligere behandlingssted af syne.
20. Følg urinrørets naturlige hældning for at undgå at være for tæt på loftet, dvs. for anteriort. Centrér nålen imellem urinrørets gulv og loft, og målret omfanget af adenom direkte, hvis den ikke er centreret.
21. Udfør trin 10-20, indtil alle behandlinger i den første laterale lap er gennemført. Det endelige behandlingssted inden for hver lap skal være på den proksimale side af verumontanum.



ADVARSEL: Før hver behandling er det vigtigt at vide, hvor verumontanum er i forhold til spidsen af skaffet. Alle behandlinger skal foretages proksimalt for verumontanum.

22. Før indføringsanordningen tilbage til udgangspositionen ved blærehalsen for behandlinger i den kontralaterale lap. Drej indføringsanordningen 90 grader for at muliggøre indføring af nålen på den ønskede placering på den modsatte lap.
23. Gentag trin 10 til 20, indtil den anden lap er fuldt behandlet.
24. Ved intravesikale prostataprotusioner på enten laterale eller mediane lapper skal indføringsanordningen anbringes 1 cm fra protusionens proksimale kant, og dampbehandlingen leveres med nålen placeret ca. 45 grader mod midtlinjen. En behandling ved en lille lobus medius (<2 cm) og to eller flere behandlinger ved en større lobus medius (>2 cm). Udfør behandlingerne 1 cm fra blærehalsen med nålen placeret 45 grader i forhold til vævets midterlinje ved forstørret centralområde. Behandl ikke urinrørets gulv inden for mindst 1 cm af verumontanum.



FORSIGTIG: Vær opmærksom på, hvor meget saltvand der er tilbage under indgrebet. Hvis saltvandskilden er tom, kan patienten opleve ubehag i urinrøret på grund af manglende skylning.

25. Med linsen på plads skal du visuelt inspicere urinrøret og blæren ved afslutningen af behandlingen og trække indføringsanordningen ud af urinrøret.
26. For at afslutte indgrebet skal du vælge Remove Device (Fjern anordning) på generatorskærmen og følge anvisningerne.

6.12 Efter indgrebet

1. Fjern indføringsanordningen fra urinrøret.
2. Fjern cystoskoplinsen med henblik på rengøring og klargøring til fornyet brug.

Yderligere anvisninger vedrørende indgrebet

3. Overfør procedureoversigtens optegnelser til en bærbar USB-enhed (valgfrit).
4. Kobl indføringsanordningens strømkabel fra generatoren.
5. Åbn lågen på rullepumpen, og fjern saltvandsslangen fra pumpen.
6. Fjern sprøjten og vandslangen fra sprøjteholderen.
7. Bortskaf indføringsanordningen og sprøjten.

FORHOLDSREGLER: Efter brug kan dette produkt være sundhedsskadeligt. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med god medicinsk praksis samt gældende lokale, nationale og internationale retningslinjer.

8. Sluk generatoren.
9. Tag generatoren ud af stikkontakten.

7 Metode til tømning af blæren

Hvis det bliver nødvendigt under behandlingen, kan blæren tømmes via indføringsanordningen.

1. Placer indføringsanordningens spids i blæren med henblik på tømning.
2. Løsn klemmen på drænslangen.
3. Fjern mikroskoplinsen for at fremskynde tømningsprocessen af blæren.
4. Vælg Drain Bladder (Tøm blære) på generatoren for at nulstille Saline Instilled (Indført saltvand).
5. Når du er færdig med at tømme blæren, fastgøres klemmen på drænslangen.

8 Metode til rydning af synsfeltet og/eller fjernelse af koagulation

1. For at fjerne bobler fra synsfeltet og/eller fjerne koagulation skal du aktivere funktionen Turbo Flush (Turboskyllning) ved at dobbeltklikke og holde knappen til aktivering af skyllning nede.
2. Når synsfeltet er ryddet, skal du slippe knappen til aktivering af skyllning. Skyllningen vil køre med normal hastighed næste gang du trykker på knappen til aktivering af skyllning.

9 Metode til manuel nåludtrækning

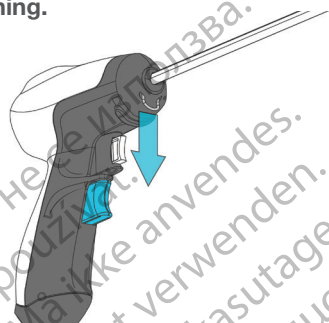
Hvis nåludtrækningsknappen ikke trækker nålen helt ind i indføringsanordningens skaft, skal du følge vejledningen herunder for manuelt at trække nålen ind i indføringsanordningens skaft, inden du fjerner indføringsanordningen fra urinrøret. Dette bør ikke ske under normal brug og er kun beregnet som et alternativ i tilfælde af fejl i anordningen.

1. Kobl indføringsanordningens strømkabel fra generatoren.
2. Træk ned i og fjern udløserstiften under spidsen for at frigøre skaftenheden fra indføringsanordningens håndtag ved hjælp af en arterieklemme eller en anden anordning. (Fig. 15)
3. Hold skaftet på plads, og træk håndtaget tilbage lige akkurat nok til at kunne trække nålen ind i skaftets spids (mindst 1 tomme). (Fig. 16)
4. Fjern indføringsanordningen fra patienten, imens du holder nålespidsen inde i skaftet.
5. Genstart indgrebet med en ny indføringsanordning og færdiggør indgrebet, hvis behandlingen er ufuldstændig.
6. Rapportér alle tilfælde af manuel nåludtrækning til NxThera's kundeservice. Rengør anordningen, og send den retur til NxThera.

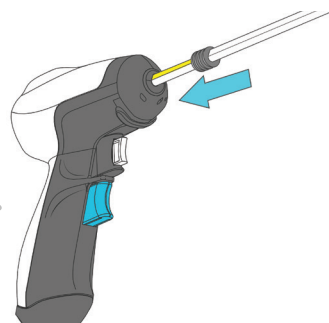
Opbevaring og håndtering



ADVARSEL: Fjern ikke anordningen fra patienten, hvis nålen ikke er helt tilbagetrukket. I tilfælde af ufuldstændig tilbagetrækning af nålen skal du trække nålen ud manuelt, inden du fjerner anordningen fra patienten. Forsøg ikke at genmontere anordningen med henblik på genbrug efter manuel tilbagetrækning.



(Fig. 15) Træk ned i udløserstiften.



(Fig. 16) Træk håndtaget tilbage for at trække nålen ind i skaftets spids.

10 Opbevaring og håndtering

10.1 Ubøjelig cystoskoplins

Se brugsanvisningen på indlægssedlen til den ubøjelige cystoskoplins for oplysninger vedrørende pleje, rengøring og håndtering af linsen.

10.2 Rezüm indføringsanordning

Indføringsanordningen leveres steril. Brug ikke produktet, hvis emballagens sterile barriere er brudt eller mangler.

Indføringsanordningen må ikke genbruges eller resteriliseres. Den er kun beregnet til engangsbrug.

Indføringsanordningen er pakket med henblik på nem overførsel til det sterile område. Indføringsanordningen skal til enhver tid håndteres forsigtigt. Opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted med god ventilation. Skal beskyttes mod frysning.

Efter brug skal indføringsanordningen bortskaffes i overensstemmelse med lokale miljøbestemmelser for sundhedsskadeligt materiale.



FORSIGTIG: Indføringsanordningen er kun beregnet til engangsbrug. Anordningen må ikke genbruges, efterbehandles eller resteriliseres. Genbrug, efterbehandling eller resterilisering kan forringe anordningens strukturelle integritet og/eller udføre en risiko for kontaminering af anordningen, hvilket kan medføre patientskade eller sygdom.

10.3 Rezüm generator

1. Frakobl strømkablet, og opbevar kablet sammen med generatoren.
2. Rengør generatoren i henhold til anvisningerne i Rezüm brugervejledningen.
3. Luk skærmen ned for at beskytte den mod beskadigelse.
4. Opbevar Rezüm generatoren et sikkert, rent og tørt sted.

11 Sammendrag af klinisk hovedundersøgelse

11.1 Effektivitet

TRezüm II-undersøgelsen var en randomiseret, kontrolleret, dobbelt-blindet multicenterundersøgelse, der sammenlignede symptomforbedringer i forbindelse med godartet prostatahyperplasi (BPH) ved baseline og 3 måneder efter indgrebet, målt ved international prostatasymptomscore (IPSS), hos forsøgspersoner i behandlingsgruppen i forhold til forsøgspersoner i kontrolgruppen. Behandlingsgruppen bestod af forsøgspersoner, som fik injiceret vanddamp i de berørte områder i prostata. Kontrolgruppen bestod af forsøgspersoner, der fik udført en stiv cystoskopi med simulerede, aktive behandlingslyde. Behandlingsgruppen viste gennemsnitligt signifikant klinisk og statistisk forbedring sammenlignet med kontrolgruppen. Forskellen mellem de to grupper var meget signifikant, og det forudspecifiserede primære 3-måneders endepunkt var opfyldt ($p < 0,0001$).

Diagrammerne nedenfor opsummerer behandlingsgruppens resultater for IPSS, Qmax og livskvalitet i løbet af 2 år. En post-hoc-analyse af IPSS-sværhedsgraden ved baseline viste en klinisk signifikant forbedring hos både de moderate og alvorlige grupper. Undersøgelsen var ikke beregnet til at demonstrere statistisk betydning i denne undergruppe. Stratifikationsgraferne nedenfor opsummerer resultaterne for IPSS, Qmax og livskvalitet i løbet af 2 år, når IPSS er stratificeret efter moderat og svær ved baseline.

Diagram 1. Middel IPSS over tid (Behandlingsgruppe – alle)

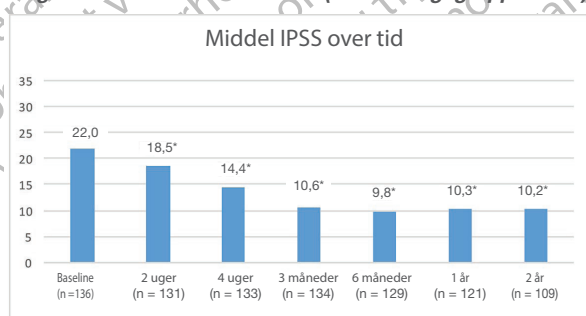


Diagram 2. Middel Qmax over tid (Behandlingsgruppe – alle)

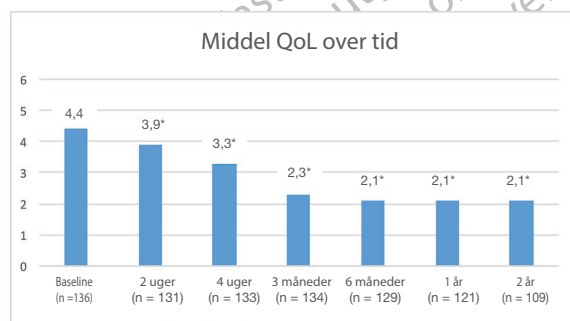


Diagram 3. Middel QoL over tid (Behandlingsgruppe – alle)

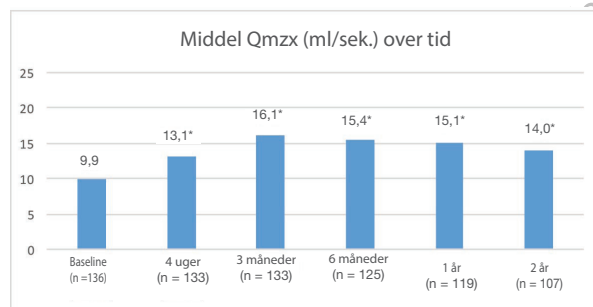


Diagram 4. Middel IPSS over tid (Behandlingsgruppe – stratificeret efter moderat og alvorlig IPSS ved baseline)

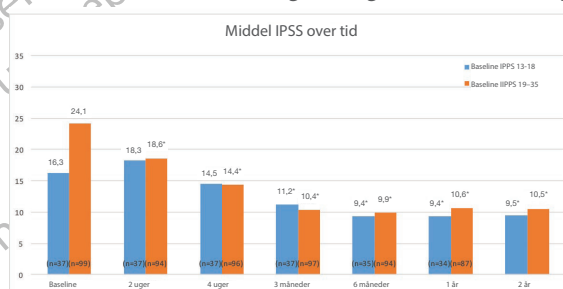


Diagram 5. Middel Qmax over tid (Behandlingsgruppe – stratificeret efter moderat og alvorlig IPSS ved baseline)

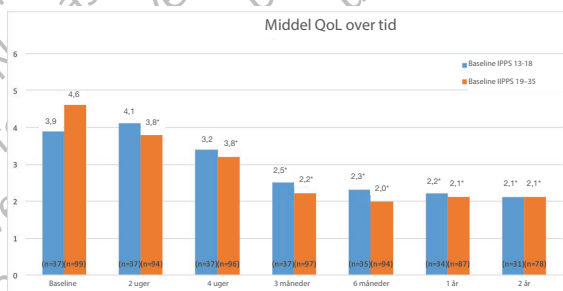
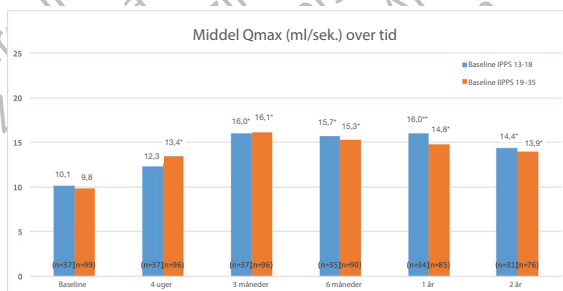


Diagram 6. Middel QoL over tid (Behandlingsgruppe – stratificeret efter moderat og alvorlig IPSS ved baseline)



11.2 Indberettede bivirkninger

Et sammendrag af de indberettede og bedømte bivirkninger i Rezüm II-hovedundersøgelsen ved behandling til rapportdatoen den 25. august 2016 fremgår af nedenstående tabel. Der var ingen uventede anordningsrelaterede bivirkninger eller indberetninger om ny erektil dysfunktion, skade på rektalvæggen eller fistel. 57 % af behandlings- og overkrydsningsforsøgspersonerne rapporterede ikke nogen indgrebs- eller anordningsrelaterede bivirkninger. 80 % af de rapporterede bivirkninger forekom inden for de første 30 dage efter indgrebet og var typisk af kort varighed.

Der blev rapporteret i alt 6 alvorlige indgrebs- og/eller anordningsrelaterede bivirkninger (SAE) hos i alt 4 behandlings- og overkrydsningsforsøgspersoner. En forsøgsperson oplevede forlænget urinretention på grund af ubehandlet intravesisk prostatalaprotrusion. En anden forsøgsperson havde en allergisk reaktion over for Xanax og blev indlagt på hospitalet med kvalme og opkast. En tredje forsøgsperson oplevede blærehalskontraktur og blæresten, som blev afhjulpet inden for 30 dage. En fjerde forsøgsperson blev diagnosticeret med urosepsi efter cystoskopi, som blev afhjulpet med medicin.

Pr. 25. august 2016 er 89 % af bivirkningerne blevet afhjulpet. De resterende eksisterende hændelser, som er anført, vil blive vurderet ved patientens næste opfølgingsbesøg i forbindelse med den kliniske undersøgelse. Hændelserne opdateres årligt i op til fem år.

Tabel 4. Bedømte indgrebs- og/eller anordningsrelaterede bivirkninger

Alle bedømte indgrebs- og/eller anordningsrelaterede bivirkninger hos behandlings- og overkrydsningsforsøgspersoner					
Procent af forsøgspersonerne					
Bivirkning	Indgrebs- eller anordningsrelaterede bivirkninger	Alvorsgrad			Afhjulpede bivirkninger
		Let	Moderat	Alvorlig	
Dysuri	18 %	14 %	4 %	0 %	97 %
Blod i urinen, kraftig	12 %	11 %	<1 %	0 %	100 %
Hemospermia	6 %	6 %	<1 %	0 %	100 %
Urineringshyppighed	6 %	5 %	1 %	0 %	82 %
Fald i ejakulatorisk volumen	5 %	4 %	<1 %	0 %	33 %
Urinretention	5 %	<1 %	4 %	<1 %	100 %
Urinvejsinfektion, formodet	5 %	4 %	1 %	0 %	100 %
Urineringstrang	5 %	3 %	2 %	0 %	78 %
Anejakulation	3 %	2 %	<1 %	0 %	0 %
Langvarig dryppen	3 %	2 %	<1 %	0 %	60 %
Urinvejsinfektion, kulturdokumenteret	3 %	1 %	2 %	0 %	100 %
Epididymitis	2 %	<1 %	2 %	0 %	100 %
Eretil dysfunktion, forværret	2 %	2 %	<1 %	0 %	0 %
Smerte/ubehag, bækken	2 %	1 %	<1 %	<1 %	100 %

Prostatabetændelse	2 %	1 %	1 %	0 %	100 %
Urethralstriktur	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Meget blod i urinen med koagel	2 %	1 %	<1 %	0 %	100 %
Smerte/ubehag ved ejakulation	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Smerte/ubehag, penis	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Svag stråle	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Strålespredning	2 %	<1 %	1 %	0 %	100 %
Meget blod i urinen med retention	1 %	0 %	1 %	0 %	100 %
Hematuri, intermitterende ukompliceret	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Hematuri, mikro	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Ufuldstændig blæretømning	1 %	<1 %	<1 %	0 %	100 %
Urininkontinens, trang	1 %	<1 %	<1 %	0 %	100 %
Urinvejsinfektion (UTI)	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %

Følgende hændelser blev rapporteret hos <1 % af forsøgspersonerne og var lette eller moderate i sværhedsgrad, medmindre andet er angivet: angst, blærehalskontraktur (alvorlig), dannelse af blæresten (alvorlig), kateterdefekt, nedsat orgasmefølelse, forsinket heling, feber, tøven, irriterende blæretømningssymptomer, kvalme, smerte/ubehag (højre testikel, underliv, ben, andet, perineum), prostataperforering, årebetændelse, prostatasten, pyuri, retrograd ejakulation, urosepsi efter cystoskopi (alvorlig), helvedesild nederst på venstre lår, urinrørsskade, urininkontinens (blandet, stress (afhjulpet)), opkast, hypotension.

11.3 Andre potentielle bivirkninger

Følgende bivirkninger er ikke blevet rapporteret i disse kliniske forsøg: ny erektile dysfunktion, bækkenabsces, skade på rektalvæggen og fistel. Udførelse af en form for termisk behandling eller misbrug af anordningen kan resultere i disse bivirkninger.

11.4 Smertebehandling

Den kliniske undersøgelse krævede ikke brug af bestemte lægemidler, og forskerne fik besked på at foretage en klinisk vurdering af, hvilken medicin der eventuelt skulle anvendes på individuel basis. Af de 196 personer, der blev behandlet i undersøgelsen, modtog 135 (69 %) oral bedøvelse, 41 (21 %) en prostatablok og 20 (10 %) modtog intravenøs bedøvelse.

Tabel 5. Anvendte typer medicin

Medicintyper	Antal forsøgspersoner (N=196)	Procent af forsøgspersonerne
Oral smertestillende medicin	135	69 %
Prostatablok	41	21 %
Intravenøs bedøvelse	20	10 %

11.5 Kateterisation

Kateterisation forekom forud for udskrivningen hos 90 % af forsøgspersonerne (122 personer) i behandlingsgruppen og 20 % af forsøgspersonerne (12 personer) i kontrolgruppen. Af de 122 forsøgspersoner, der blev kateteriseret lige efter indgrebet, blev 68 % (83 forsøgspersoner) kateteriseret efter "lægenes skøn". Den gennemsnitlige varighed af øjeblikkelig kateterisation efter indgrebet var 3,4 dage for patienter i behandlingsgruppen og 0,9 dage for forsøgspersoner i kontrolgruppen. Denne forskel i kateterisationshyppighed i undersøgelsens to grupper kunne forventes, da forsøgspersoner i behandlingsgruppen modtog termiske dampbehandling med forventet inflammatorisk helbredende virkning.

Tabel 6. Kateterisation

	Behandling (N=135)	Kontrol (N=61)
Forsøgspersoner, der fik foretaget kateterisation	90,4 % (122/135)	19,7 % (12/61)
Varigheden af kateterisationen, dage Middel $\pm$ 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 forsøgspersoner med en behandlet lobus medius blev genkateteriseret på grund af retention i gennemsnitligt 5 dage. Yderligere 3 forsøgspersoner blev genkateteriseret som følge af flere cystoskopiske undersøgelser uden for protokollen under den tidlige vævshelende fase (første 90 dage efter indgrebet).

11.6 Efterbehandlinger

Ud af 188 forsøgspersoner i behandlingsgruppen og overkrydsningsgruppen søgte 9 forsøgspersoner (5 %) alternative behandlingsmuligheder inden for 2 år efter indledende Rezum behandling.

Første år

- En forsøgsperson havde alvorlig intravesisk prostataprotusion, der ikke blev identificeret og behandlet. Forsøgspersonen forblev symptomatisk og fik foretaget en prostatektomi.
- To forsøgspersoner gik videre til TURP/laser.
- En forsøgsperson gik tilbage til at tage BPH-medicin.

Andet år

- To forsøgspersoner gik videre til TURP/laser.
- Tre forsøgspersoner gik tilbage til at tage BPH-medicin.

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