

rezūm®

Bruksanvisning

Rezūm® kit för administreringsenhet för BPH

Modell D2201





VIKTIGT: Läs noggrant igenom och förstå alla instruktioner, indikationer, varningar och försiktighetsåtgärder samt bruksanvisningar innan du använder någon av Rezum®-systemets komponenter eller generatoren. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komprometterad patientsäkerhet, patientkomplikationer och/eller otillräcklig behandling.

Innehållsförteckning

VARUMÄRKEN OCH UPPHOVSRÄTT	iii
TILLVERKARE	iii
1 SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETTER	1
2 SÄKERHET	2
2.1 Varningar ▲	2
2.2 Försiktighetsuppmaningar △	3
2.3 Försiktighetsåtgärder	3
3 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	4
4 KONTRAINDIKATIONER	4
5 ÖVERSIKT ÖVER REZÜM-SYSTEMET	4
5.1 REZÜM, generator	4
5.2 REZÜM, kit för administreringsenhet	5
5.3 REZÜM, funktioner och specifikationer för administreringsenhetens komponenter	5
6 REZÜM-INGREPPET	7
6.1 Material tillhandahållna av användaren	7
6.2 Förbereda patienten	7
6.3 Starta REZÜM-generatorn	7
6.4 Förbered påsen för koksaltlösning	8
6.5 Packa upp innehållet i kit för administreringsenhet	8
6.6 Förbereda sprutan	8
6.7 Montera REZÜM-administreringsenheten	9
6.8 Föra in den styva cystoskoplinsen	9
6.9 Läkarens förberedelser för REZÜM administreringsenhet	10
6.10 Utför förbehandlingens ångcykel	10
6.11 Utför REZÜM-ångbehandlingen	11
6.12 Efter ingreppet	13
7 METOD FÖR ATT DRÄNERA BLÅSAN	14
8 METOD FÖR ATT RENGÖRA SYNFÄLTET OCH/ELLER TA BORT KOAGEL	14
9 METOD FÖR MANUELL INDRAGNING AV NÅLEN	14
10 FÖRVARING OCH HANTERING	15
10.1 Styv cystoskoplins	15
10.2 REZÜM, administreringsenhet	15
10.3 REZÜM, generator	15
11 SAMMANFATTNING AV PIVOTAL KLINISK STUDIE	16
11.1 Verkan	16
11.2 Rapporterade biverkningar	17
11.3 Övriga potentiella biverkningar	18
11.4 Smärtlindring	19
11.5 Kateterisering	20
11.6 Efterföljande behandlingar	20



Varumärken och upphovsrätt

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

© NxThera Corporation 2015. Alla rättigheter förbehålls.

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

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

Tyvek® är ett registrerat varumärke som tillhör DuPont.

Tillverkare

Rezūm®-systemet för BPH tillverkas av:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

Internet: www.nxthera.com

Telefon: +1-763-515-0404

Gratisnummer: +1-888-319-9691

Fax: +1-763-515-2085

MDSS (Medical Device Safety Service) GmbH  

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Tyskland

www.mdss.com

Symboler på förpackningens etiketter

1 Symboler på förpackningens etiketter

Följande symboler kan visas i denna manual, på administreringsenheten och på generatorns etiketter och/eller förpackning. Några av symbolerna representerar standarder och efterlevnader som förknippas med administreringsenheten, generatorn, samt deras bruk.

	Försiktighet: Innehåller delar och komponenter som är mottagliga för skada från elektrostatisk urladdning (ESD)		Receptbelagd enhet. Säljs endast till eller på ordination av en läkare
	Varning		Denna symbol påvisar att elektrisk och elektronisk utrustning inte får kasseras med vanligt avfall utan måste sorteras separat. Kontakta en auktoriserad representant för tillverkaren för information om hur du kasserar din utrustning.
	Auktoriserad representant i EU		CE-märkt enligt EU-direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG. Anmält organ är Intertek (ID#0473)
	Tillverkningsdatum		Håll borta från vatten
	Typ B tillämpad del		Modellnummer
	Katalognummer		Inte tillverkad med naturligt gummilatex
	Tillverkare		Temperaturbegränsningar
IPX0	Skydd mot intrång av fasta substanser och vätskor		Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Jordning		USB-portanslutning (universell seriell buss)
	Växelström		Försiktighet
	Serienummer		Steriliserad med etylenoxid
	Utgångsdatum		Engångsbruk
	Omsterilisera inte		Gränser för relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Lotnummer		Tillverkarens delnummer
	Ömtålig, hantera varsamt		Använd inte om förpackningen är skadad
	Kvantitet		

2 Säkerhet

Detta avsnitt innehåller viktig säkerhetsinformation. NxThera kräver att du läser och förstår alla varningar, försiktighetsuppsmaningar, försiktighetsåtgärder och användarmanualen innan du använder Rezüm®-systemet.



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



FÖRSIKTIGHET: Denna varning identifierar fara som kan orsaka mindre personskador, produktskador eller skador på egendom.

2.1 Varningar

UTBILDNING: NxThera kräver att läkaren utbildas i Rezüm-systemingrepp innan användning. Kontakta NxThera för mer information.

KUNSKAP OM CYSTOSKOPISKA INGREPP: Användare ska vara bekanta med cystoskopiska ingrepp och tekniker för att behandla godartad prostatahyperplasi innan man använder Rezüm-systemet.

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

VÄVNADSLÄKNING EFTER BIOPSI ELLER FÖREGÅENDE PROSTATAOPERATION: Låt vävnad läka (t ex 30 dagar) efter biopsi eller föregående prostataoperation, innan något Rezüm-systemingrepp utförs.

PRIMINGCYKEL: Rikta administreringsenhetens spets bort från patienten eller personalen under primingcykeln. Ångan som kommer ut ur spetsen är het och kan orsaka brännskador.

SKÖLJKNAPPSTRYCK: Överdrivet tryck medan man använder knappen för sköljningsaktivering kan orsaka oavsiktlig utdragning av nålen.

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

VERUMONTANUMS PLACERING: Innan varje behandling ska man ha klart för sig var verumontanum befinner sig i förhållande till skaflets spets. All behandling ska utföras bredvid verumontanum.

NÅLSPETS: Starta inte behandlingen om den svarta djupmarkören på nålen fortfarande syns efter att nålen har dragits ut. Om markören fortfarande är synlig ska du föra nålen djupare in i prostatan tills du inte kan se något svart genom linsen. Om enheten inte kan positioneras ordentligt ska man administrera ånga på ingreppsplatsen i ungefär 4 sekunder för att omvaskularisera den och sedan dra ut nålen genom att trycka spaken för nålindragning framåt. Ompositionera administreringsenheten ungefär 1 cm från det obehandlade stället och upprepa stegen för nålindragning.

NÅLINDRAGNING: Se till att nålen helt har dragits in genom att granska nålpositionen genom cystoskoplinsen. Om nålen inte har dragits in innan man placerar om administreringsenheten kan man skada urinröret.

STERILITET/SKADAD FÖRPACKNING: Använd inte administreringsenheten eller något av dess innehåll om förpackningens sterila barriär har brutits, om förseglingen är skadad eller om enheten är skadad.

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

SERVICE- OCH UNDERHÅLLSARBETE VID ANVÄNDNING PÅ PATIENT: Ingen modifiering av utrustningen är tillåten. Försök inte utföra underhållsarbeten på administreringsenheten när den används på en patient.

2.2 Försiktighetsuppmaningar

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

FÖREGÅENDE BESTRÅLNING: Det finns inget tillgängligt data om användning av denna behandling för patienter som har genomgått tidigare strålningsbehandling i bäckenet.

ENHET ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK: Administreringsenheten är endast avsedd för engångsbruk. Det är förbjudet att återanvända, upparbeta eller omsterilisera enheten. Om enheten återanvänds, upparbetas eller omsteriliseras kan det påverka dess strukturella integritet på ett negativt sätt och/eller skapa en risk för att enheten förorenas, vilket kan leda till att patienten skadas eller blir sjuk.

DEN STERILA VATTENFLASKANS YTTRE: Utsidan av den sterila vattenflaskan på 50 ml är inte steril och ska inte placeras i det sterila fältet.

POSITIONERA SLANGEN FÖR SKÖLJNING MED KOKSALTLÖSNING I KOKSALTLÖSNINGSPUMPEN: Referensindikatorer på generatoren för att se till att slangens för sköljning med koksaltlösning inte positioneras i fel riktning. Om slangens för sköljning med koksaltlösning placeras bak och fram i koksaltlösningssumpen kommer ingen koksaltlösning pumpas ut under ingreppet.

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

RÖRA PÅ ADMINISTRERINGSENHET: När nålen har dragits ut ska administreringsenheten hållas stilla. Om administreringsenheten flyttar på sig kan detta töja på vävnad och göra att ånga läcker in i urinröret, vilket kan orsaka irritation i urinröret.

ÖVERFYLLNING AV URINBLÅSA: Iaktta noggrant hur mycket koksaltlösning som instilleras under ingreppet. Om urinblåsan inte är tom kan den komma att bli överfylld. Generatoren hjälper till att bevaka hur mycket koksaltlösning som instilleras

2.3 Försiktighetsåtgärder

BESTÅENDE ELLER FÖRVÄRRAD LUTS: Under läkningsfasen kan patient uppleva fortsatt eller förvärrad LUTS vilket kan kräva användning av kateter under flera dagar. Cystoskopisk intervention under läkningsfasen kan också leda till fortsatt eller förvärrad LUTS. Se stycket om klinisk sammanfattning i IFU:n för ytterligare information om sådana händelser under den kliniska studien.

KOKSALTLÖSNING VID RUMSTEMPERATUR: Koksaltlösning ska vara rumstempererad. Använd inte kall koksaltlösning eftersom detta kan minska behandlingens effektivitet.

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

PRIMINGCYKEL: Om fingret släpper knappen för ångaktivering innan primingcykeln är slutförd kommer ångan automatiskt att stoppas och primingstegen måste göras om.

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

LUFTBUBBLOR I SPRUTAN: Se till att alla luftbubblor tas bort från sprutan. Om bubblor stängs inne i ledningen kan det leda till otillräcklig behandling.

KASSERINGSANVISNINGAR: Efter användning ska denna produkt behandlas som potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera och kassera enligt acceptabla medicinska rutiner och gällande lokala och statliga riktlinjer.

3 Indikationer för användning

Rezüm-systemet är avsett att lindra symptom och blockeringar samt minska prostatavävnad förknippad med BPH. Det är avsett för män med prostatavolym $\geq 30 \text{ cm}^3$. Rezüm-systemet är även avsett för behandling av prostatahyperplasi i centralzonen och/eller medianlob.

4 Kontraindikationer

Användning av Rezüm-systemet är kontraindicerat för följande.

- Patienter med protes vid urinrörets slutmuskel
- Patienter med penisprotes

5 Översikt över Rezüm-systemet

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

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

Rezüm-systemet innefattar följande viktiga komponenter:

- Rezüm-generator (kan återanvändas)
- Rezüm kit för administreringsenhet (för engångsbruk)

5.1 Rezüm-generator

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

- Generator
- En elsladd
- Användarmanual för Rezüm



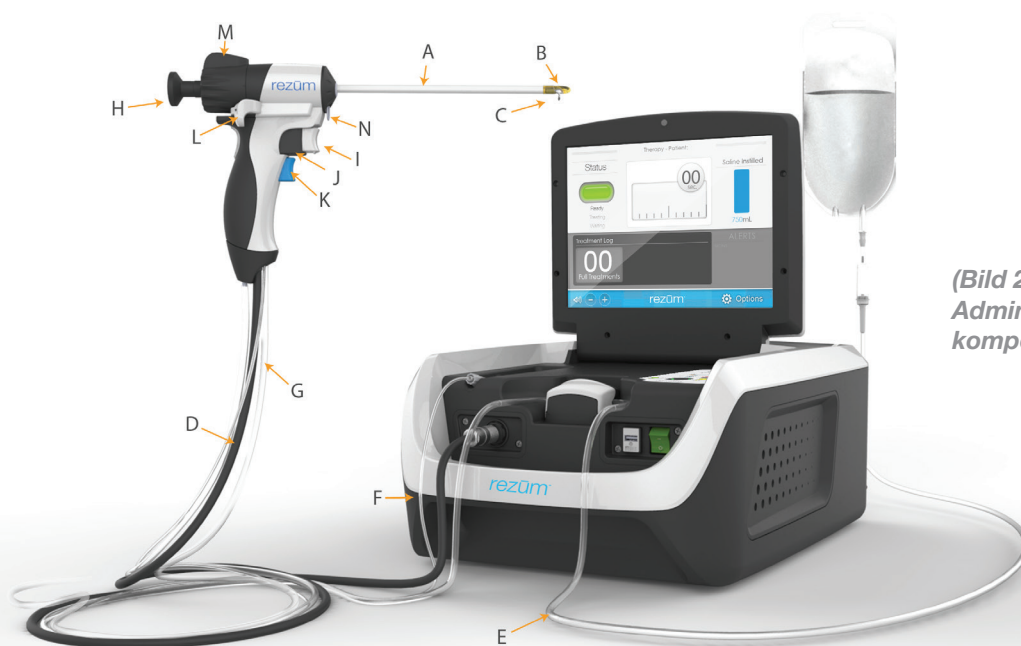
(Bild 1) Rezüm-generator.

5.2 Rezüm kit för administreringsenhet

Rezüm kit för administreringsenhet innehåller följande engångskomponenter:

- En steril administreringsenhet med kabel och slangar
- En steril spruta
- En steril spetsadapter
- En steril vattenflaska på 50 ml
- Rezüm IFU

5.3 Funktioner och specifikationer för Rezüm®-administreringsenhetens komponenter (bild 2)



(Bild 2)
Administreringsenhetens
komponenter.

Tabell 2 Funktionell beskrivning av kit för administreringsenhet

Beskrivning	Funktion	Specifikation
A. Skaft	Tillhandahåller stängda kanaler för nål, ångslangar, styv cystoskoplins och sköljning	Skaftets längd = 8,5 tum Nålens utgångspunkt = 8,3 tum Skaftets diameter = 20 Fr (0,264 tum)
B. Spets	Leder skaftet till behandlingsområdet och innesluter nålen	1 tum (26 mm)
C. Nål	Förs in i den avsedda prostatavävnaden för att administrera ångbehandling	Nålens längd = 10,25 mm Nålens diameter = 0,05 tum Nålvinkel = 90°
D. RF-kabel	RF-kabeln är energisladden och anslutningarna för brytarna och termokopplingarna.	Längd på RF-kabeln = 94 tum
E. Slang för koksaltlösningssköljning	Tillhandahåller sköljning med koksaltlösning genom administreringsenheten	Längd på slang för koksaltlösningssköljning = 162 tum
F. Vattenslang	Slang för att flytta vatten till administreringsenheten	Längd på vattenslang = 106 tum
G. Dräneringsslang	Slang som låter urin dräneras från blåsan till en behållare	Längd på dräneringsslangen = 36 tum
H. Port för styv cystoskoplins	Ger en säker anslutning av den styva cystoskoplinsen till administreringsenheten	4 mm, 30 graders, 30 cm Storz® eller Richard-Wolf® styv cystoskoplins av standardtyp
I. Knapp för sköljningsaktivering	Aktiverar sköljning med koksaltlösning (hög, låg)	Ovansida, främre knapp (vit)
J. Knapp för nålutdragning	Placerad bakom sköljningsknappen, för ut nålen in i prostatavävnaden	Ovansida, bakre knapp (grå)
K. Knapp för ångaktivering	Aktiverar ånga efter att nålen har dragits ut	Nedre knapp (blå)
L. Spak för nålindragning	Drar tillbaka nålen in i administreringsenhetens skaft	Vita handtag placerade på varsin sida om administreringsenhetens handtag
M. Mekanism för skaftrotation	Roterar den cystoskopiska linsen och spetsen 90 grader till höger eller till vänster OBS! Under vissa förhållanden kan användningen av rotationsmekanismen leda till att ett felmeddelande om låg temperatur utlöses, vilket i sin tur kan leda till ofullständig behandling. Rotationsmekanismen bör därför inte användas.	Placerad på änden av administreringsenheten (mörkgrå)
N. Klämma för borttagning av noskon	Tar bort skaftet från noskonen för att tillåta säker manuell indragning av nålen in i skaftet om spaken för nålindragning inte fungerar	Klämma placerad mellan noskonen och skaftets bas

6 Rezüm-ingreppet

6.1 Material tillhandahållna av användaren

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

- En vagn eller en stadig yta för Rezüm-generatorn
- Kirurgbricka
- Bakteriedödande medel för utvärtes bruk (t.ex. Betadine)
- Patientdrapering
- Engångsunderlag (t.ex. Chux)
- Gasvävskompresser
- Bedövande lidokaingel eller vattenlösligt glidmedel
- Rumstempererad koksaltlösning (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l eller 500 ml)
- Droppstativ för koksaltlösning
- 4 mm, 30 graders, 30 cm Storz eller Richard-Wolf styv cystoskoplins
- Ljuskälla och sladd
- Videokamera och skärm, möjligheten att spela in är valfri
- Dräneringshink
- Hemostat

6.2 Förbereda patienten

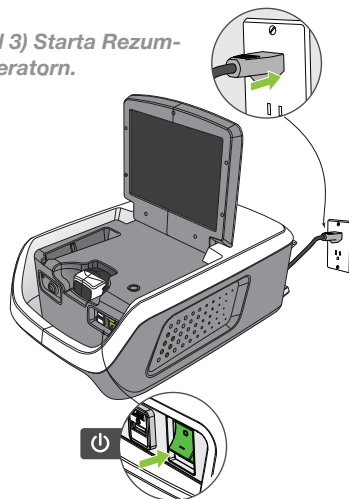
1. Innan ingreppet ger läkaren patienten lugnande eller smärtstillande medel efter eget val. Om orala mediciner används ska man låta tillräckligt lång tid gå så att medicinerna hinner verka ordentligt.
2. Instruera patienten att tömma blåsan helt och hållet före ingreppet.



FÖRSIKTIGHET: Iaktta noggrant hur mycket koksaltlösning som instilleras under ingreppet. Om urinblåsan inte är tom kan den komma att bli överfylld. Generatorn hjälper till att bevaka hur mycket koksaltlösning som instilleras.

3. Tio minuter före ingreppet ska man förbereda och drapera patienten enligt vanliga riktlinjer för cystoskopiingrepp.
4. Placera patienten i litotomiställningen. Se till att skinkorna vilar på bordets kant för att dels göra så att enheten kommer tillräckligt långt in i kroppen och dels för att göra det enklare att rotera administreringsenheten under ingreppet.

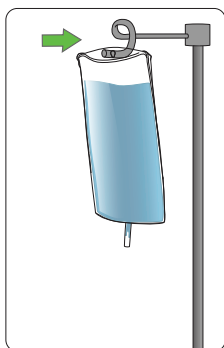
(Bild 3) Starta Rezüm-generatorn.



6.3 Starta Rezüm-generatorn

1. Placera generatorn inom räckhåll för patient och ett eluttag.
2. Placera kirurgbrickan eller vagnen nära generatorn.
3. Öppna displayskärmen.
4. Sätt i generatorns elsladd i ett elektriskt uttag. (Bild 3)
5. Slå på generatorn.
6. Ange patientuppgifterna (frivilligt). Tryck på spara-knappen på skärmens övre högra del för att spara patientuppgifterna.
7. Generatorn går på tomgång tills man har anslutit en giltig administreringsenhet.

Förbereda sprutan



(Bild 4) Hänga koksaltlösningspåsen på droppstativet.

6.4 Förbered den sterila flaskan eller påsen med koksaltlösning

1. Ha en helt ny påse för koksaltlösning till hands. Volymerna 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml och 5000 ml är kompatibla med Rezüm-generatorn.

2. Häng påsen på ett droppstativ. (Bild 4)

OBS! Påspetsen behövs inte – spetsen har redan fästs till administreringsenhetens slangar för koksaltlösning.

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

6.5 Packa upp innehållet i kit för administreringsenhet



VARNING: Använd inte administreringsenheten eller något av dess innehåll om förpackningens sterila barriär har brutits, om förseglingen är skadad eller om enheten är skadad.



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

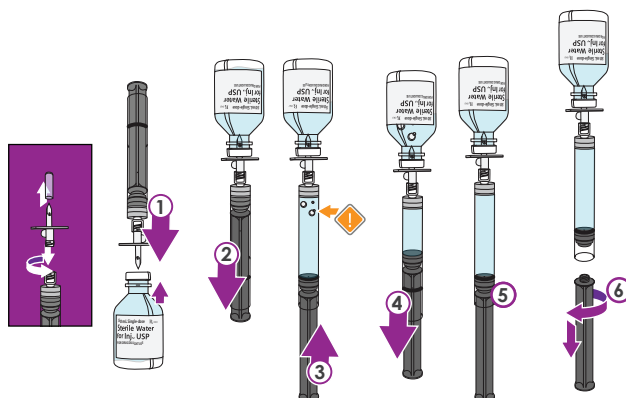
1. Innan den öppnas ska man inspektera utsidans och den inre förpackningens integritet för att säkerställa sterilitet. Använd inte om förpackningen är skadad.
2. Ta ur den sterila vattenflaskan på 50 ml från lådans hörn. Ta bort höljet från vattenflaskan och torka av den med en spritservett. Placera flaskan utanför det sterila fältet.
3. Med steril teknik tar man sedan bort Tyvek®-höljet från brickan och tar ur sprutan.
4. Ta bort och kassera brickan, ta bort spetsadaptorn och anslut till sprutan.
5. Med steril teknik, ta bort administreringsenhetens elsladd och slangar från brickan. Placera den på den sterila ytan.

6.6 Förbereda sprutan

1. Ta bort det blåa skyddshöljet från spetsen och för in spetsen i den sterila vattenflaskan på 50 ml.
2. Vänd upp och ned på den sterila vattenflaskan och dra sakta ut cylindern för att fylla sprutan. (Bild 5)

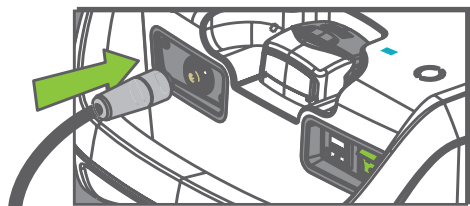
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Se till att alla luftbubblor tas bort från sprutan. Om bubblor stängs inne i ledningen kan det leda till otillräcklig behandling.

3. Håll sprutan kopplad till spetsadaptorn och den sterila vattenflaskan och placera allt utanför det sterila fältet.

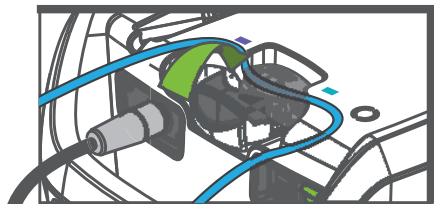


(Bild 5) Fylla sprutan.

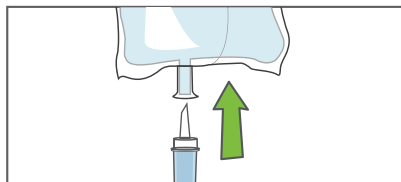
Montera Rezüm-administreringsenheten



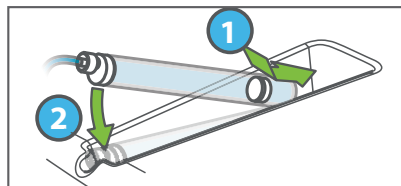
(Bild 6) Koppla in kabeln i generatorm.



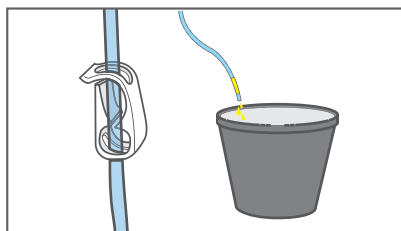
(Bild 7) Placera slangen för sköljning med koksaltlösning i koksaltlösningssumpen.



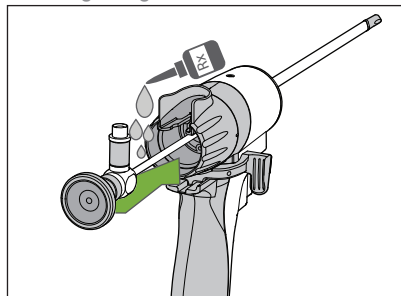
(Bild 8) Ansluta slangen för sköljning med koksaltlösning till koksaltlösningssumpen.



(Bild 9) Ladda sprutan.



(Bild 10) Stänga klämman på dräneringsslangen.



(Bild 11) Föra in den styva cystoskoplinsen.

6.7 Montera Rezüm-administreringsenheten

1. Ta bort och kassera nålens skyddshölje med steril teknik och dra tillbaka nålen in i administreringsenheten genom att trycka spaken för nålindragning framåt.
2. Ta bort förpackningsbandet och koppla in administreringsenhetens elkabel i generatorm (bild 6).
3. Placera slangen för sköljning med koksaltlösning i koksaltlösningssumpen. Se till att slangen för sköljning med koksaltlösning placeras så att luckan till koksaltlösningssumpen kan stängas lätt. Använd färgindikeringarna på generatorm och på slangen för sköljning med koksaltlösning som riktlinjer vid placering (bild 7).



FÖRSIKTIGHET: Använd indikatorerna på generatorm för att se till att slangen för sköljning med koksaltlösning inte positioneras i fel riktning. Om slangen för sköljning med koksaltlösning placeras bak och fram i koksaltlösningssumpen kommer ingen koksaltlösning pumpas ut under ingreppet.

4. Stäng luckan till koksaltlösningssumpen innan du fäster spetsen på slangen för sköljning med koksaltlösning på koksaltlösningssåsen.

OBS! Koksaltlösning kan läcka ut om spetsen på slangen för sköljning med koksaltlösning fästs på koksaltlösningssåsen innan slangen placeras i koksaltlösningssumpen och innan luckan till koksaltlösningssumpen stängs.

5. Ta bort hylsan från spetsen på slangen för sköljning med koksaltlösning och fäst spetsen på koksaltlösningssåsen (bild 8). Se till att klämman på slangen för sköljning med koksaltlösning är öppen.
6. Ta bort spetsadaptern och den sterila vattenflaskan från sprutan och skruva loss cylindern från sprutan.
7. Ladda den fyllda sprutan i sprutans vagga (bild 9).

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

8. Ta bort skyddshylsan från vattenslangens luer och anslut sprutan till vattenslangen genom att vrida på luern på den förfyllda sprutan. Övertrycksventilen på vattenslangen ska peka nedåt.
9. Stäng klämman på dräneringsslangen för att se till att koksaltlösningen pumpas ut genom administreringsenheten under ingreppet (bild 10).
10. Placera dräneringsslangen i en dräneringsbehållare.

6.8 Föra in den styva cystoskoplinsen

Administreringsenheten är kompatibel med alla vanliga 4 mm, 30 graders, 30 cm Storz eller Richard-Wolf styva cystoskoplinser. Linsen ger visualisering, direkt eller genom en videoskärm, för att hjälpa läkaren placera administreringsenhetens nål inom urinröret vid prostatan.

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

1. Inspektera och se till att linsen är rengjord och förberedd enligt tillverkarens anvisningar innan användning.

2. Ge linsens skaft i närheten av linsspetsen en tunn beläggning av bedövande lidokaingel eller vattenlösligt glidmedel för att se till att den enkelt kan föras in i administreringsenheten. Lagg ingen beläggning på själva linsen, eftersom det kan försämra sikten. (bild 11)
3. För försiktigt in linsen i linsporten och fortsätt föra den framåt tills den snäpps på plats.

6.9 Läkarens förberedelse för Rezüm-administreringsenheten

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

1. Prima administreringsenheten med hjälp av följande steg (bild 12):
 - a. Håll administreringsenhetens spets över en behållare för flytande avfall.

OBS! Se till att spetsen förblir steril.

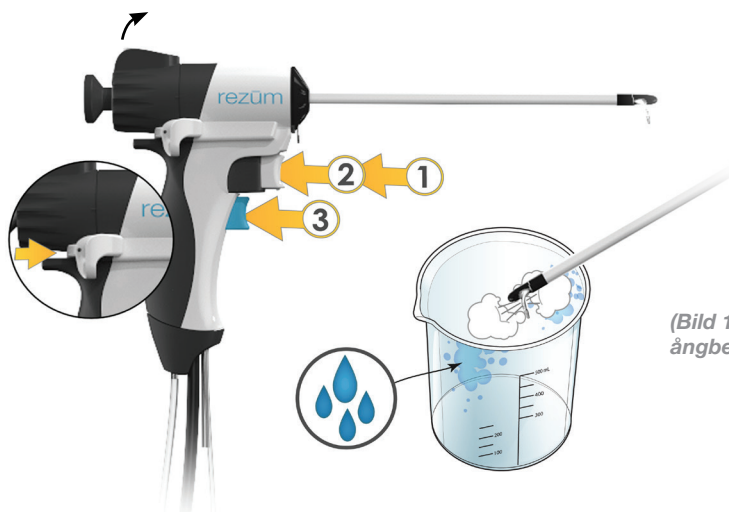
 - b. Med hjälp av ett finger trycker man in knappen för sköljningsaktivering ① och knappen för nålutdragning ②, tills nålen har dragits ut. Släpp bägge knapparna när nålen dragits ut.
 - c. Med hjälp av ett finger trycker man in knappen för ångaktivering ③ och håller den inne för att aktivera ångan tills displayen visar att primingcykeln har avslutats (cirka 30 sekunder).
 - d. Mot slutet av primingcykeln ska man visuellt verifiera att ånga kommer ut ur nålspetsen.
 - e. När primingcykeln har avslutats släpper man upp knappen för ångaktivering och drar tillbaka nålen genom att trycka spaken för nålindragning framåt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om fingret släpper knappen för ångaktivering innan primingcykeln är slutförd kommer ångan automatiskt att stoppas och primingstegen måste göras om.

- f. Om knappen för ångaktivering släpps upp innan primingcykeln har avslutats ska man upprepa primingcykeln (steg a till c).
- g. Om primingcykeln inte har slutförts korrekt ska man upprepa steg a till c, eller byta ut administreringsenheten.

6.10 Utför förbehandlingsens ångcykel

1. Aktivera tomgångsfunktionen genom att köra en förbehandlingsångcykel. Tomgångsfunktionen hettar upp spolen för att vattnet direkt ska vara klart för ångadministrering när det behövs. Om det här steget inte utförs kan kondensering byggas upp mellan behandlingarna och det kan leda till otillräcklig behandling.
2. Dra in knappen för sköljningsaktivering ①, knappen för nålutdragning ② och sedan knappen för ångaktivering ③ (Bild 12).



(Bild 12) Steg för att aktivera ångbehandling.

Utföra Rezūm-ångbehandlingen

3. Observera sköljningsslangens utloppsspets under förbehandlingsångcykeln.
4. När förbehandlingsångcykeln har avslutats släpper man upp knappen för ångaktivering och drar tillbaka nålen genom att trycka spaken för nålindragning framåt.

OBS! Förbehandlingsångcykeln måste slutföras innan administreringsenheten sätts in i patienten.

6.11 Utför Rezūm-ångbehandlingen

1. Bekräfta att generatorns display visar Behandlingsskärmen.
2. Smörj in administreringsenhetens skaft med vattenlösligt glidmedel eller bedövningsgel.
3. Anslut ljussladden och videokameran till cystoskoplinsen.
4. Med ett finger aktiverar man sköljningen genom att applicera ett lätt tryck på knappen för sköljningsaktivering. Rikta spetsen på administreringsenheten uppåt för att underlätta att kvarvarande bubblor försvinner ur slangen.
5. För försiktigt in administreringsenheten i urinröret genom meatus.



WARNING: Överdrivet tryck medan man använder knappen för sköljningsaktivering kan orsaka oavsiktlig utdragning av nålen.



WARNING: Ingen modifiering av utrustningen är tillåten. Försök inte utföra underhållsarbeten på generatoren när den används på en patient.

6. Medan man undersöker urinröret vid prostatan ska man hitta placeringen av apex av prostatan och urinblåsan. En TRUS och/eller cystoskopi innan ingreppet kan hjälpa läkaren erhålla mått för prostatan, för att fastställa lämpligt antal behandlingar.
7. Uppskatta prostatabehandlingslängden (t.ex. från urinblåsehalsen till verumontanum). Denna längd betraktas som området för ångbehandling (Bild 13).
8. Baserat på ångbehandlingsområdets längd kan man fastställa antalet behandlingar per lob (Tabell 3). En behandling består av en enda 9-sekunders administrering av ånga.
9. Om en medianlob finns närvarande och man bedömer att den behöver behandling, ska man fastställa måtten (längd och bredd) och antal behandlingar som ska administreras. Riktlinjer för att behandla medianloben är: 1 behandling om medianlobens bredd understiger 2 cm eller 2 eller fler behandlingar om medianlobens längd och bredd överstiger 2 cm. Om det finns en hyperplastisk centralzon påvisad genom sagittal TRUS med urinrörslutning större än 35 grader ska den hyperplastiska vävnaden behandlas ungefär 1 cm från urinblåsehalsen med nålen utdragen i 45 graders vinkel mot vävnaden för att undvika att dra ut nålen mot rektum. Administrera 1 behandling för en upphöjd centralzon med < 2 cm längd. Om centralzonens längd är > 2 cm ska följande behandlingar placeras med ungefär 1 cm inbördes avstånd och enbart i den vinklade, hyperplastiska vävnaden. Dra alltid ut nålen med 45 graders vinkel mot vävnaden och behandla inte på urinrörets golv närmare än minst 1 cm från verumontanum.

Tabell 3 Riktlinjer för att fastställa antal behandlingar (lateral lob)

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

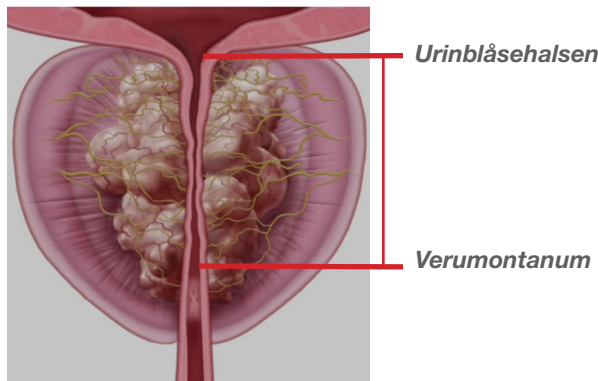


WARNING: Det är nödvändigt att placera nålen korrekt. Rikta inte nålen nedåt mot rektum.

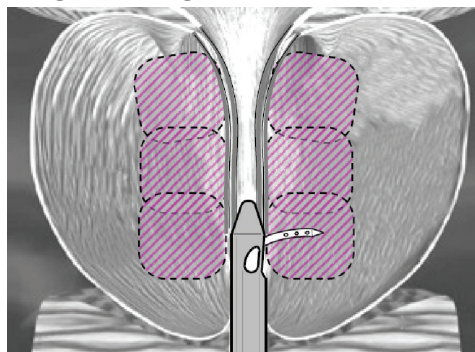
10. Starta ingreppet genom att placera enhetens spets precis innanför blåsan. Roter administreringsenheten 90 grader (vågrätt) och för enhetens skaft till precis ovanför urinrörets golv.

Utföra Rezūm-ångbehandlingen

(Bild 13) Prostatabehandlingslängd.



(Bild 14) Illustrativt exempel på 6 ångbehandlingar.



11. Medan man upprätthåller den 90-gradiga rotationen drar man tillbaka administreringsenheten i urinröret och placerar den 1 cm bakåt från urinblåsans hals. Om behandling sker inom 1 cm från urinblåsans hals är det möjligt att patienten kommer att känna kortvariga symptom på irritation. Placera den distala spetsen på administreringsenhetens skaft mot den laterala urinrörsväggen. Om behandling sker inom 1 cm från urinblåsans hals är det möjligt att patienten kommer att känna kortvariga symptom på irritation (eller kontraktur av urinblåsans hals).

OBS! Optimal placering för ångbehandling är i den laterala lobens övre kant. Se till att enhetens skaft inte kommer för nära taket, då detta kan leda till behandling som inte är optimal.

OBS! Ibland kan anatomin hos patientens prostata hindra administreringsenhetens spets från att nå fram till urinblåsehalsen. Detta kan bero på en medianlob eller brant upphöjning på urinblåsehalsen. I dessa fall ska man inte trycka enheten genom vävnaden. Se till att administreringsenhetens spets befinner sig bredvid verumontanum och behandla den största delen av den laterala loben bredvid verumontanum. För administreringsenheten framåt 1 cm i taget mot urinblåsehalsen för att administrera ångbehandlingen. Detta kan göra att vävnaden slappnar av så att administreringsenheten når fram till urinblåsehalsen. Om administreringsenheten inte når fram till urinblåsehalsen ska man behandla området bredvid verumontanum.

12. Stabilisera administreringsenheten innan nålen dras ut och håll helt stilla under hela behandlingen.
13. Medan man håller in knappen för sköljningsaktivering ska man fortsätta trycka in knappen för nålutdragning tills nålen har dragits ut.
14. Man ska visuellt verifiera att nålen är helt införd i prostatan genom att bekräfta att man inte kan se den svarta djupmarkören bredvid sändarhålen (man ska inte kunna se något svart).

! VARNING: Starta inte behandlingen om den svarta djupmarkören på nålen fortfarande syns efter att nålen har dragits ut. Om markören fortfarande är synlig ska du föra nålen djupare in i prostatan tills du inte kan se något svart genom linsen. Om enheten inte kan positioneras ordentligt ska man administrera ånga på ingreppsplatsen i ungefär 4 sekunder för att omvaskularisera den och sedan dra ut nålen genom att trycka spaken för nålindragning framåt. Ompositionera administreringsenheten ungefär 1 cm från det obehandlade stället och upprepa stegen för nålutdragning.

15. Med ett finger trycker man in knappen för ångaktivering och håller den inne för att aktivera ånga tills behandlingscykeln är avslutad.

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

OBS! När ångbehandlingen påbörjas kommer Rezūm-systemet automatiskt att ta tiden tills den programmerade behandlingen har avslutats och kommer sedan att automatiskt stänga av ångan. Ångan kan stängas av innan behandlingen är slutförd om knappen för ångaktivering släpps.

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

16. Displayskärmen kommer att visa varje separat behandlingstid och räkna antalet fullständiga behandlingar som avslutades.
17. Släpp upp knapparna för sköljningsaktivering och ångaktivering och tryck spaken för nålindragning framåt för att dra in nålen.



WARNING: Se till att nålen helt har dragits in genom att granska nålpositionen genom cystoskoplinsen. Om nålen inte har dragits in innan man placerar om administreringsenheten kan man skada urinröret.

18. Placera om administreringsenheten för nästa behandling genom att flytta enhetens spets cirka 1 cm nedanför den föregående nålpositionen och upprepa steg 10 till 17 tills alla behandlingar i den första laterala loben har slutförts. Syftet är att skapa intilliggande överlappande lesioner, med 1 cm mellanrum och som går parallellt med urinröret vid prostatan.
19. Fortsätt rotera enheten 90 grader mellan behandlingarna för att undvika att tidigare behandlingsområden försvinner ur synfältet.
20. Följ urinrörets naturliga lutning för att undvika att komma för nära taket, det vill säga för långt fram. Centrera nålen mellan urinrörets golv och tak och sikta direkt på adenomets huvuddel om det inte är centrerat.
21. Den slutliga behandlingsplatsen i varje lob ska vara på den proximala sidan av verumontanum.



WARNING: Innan varje behandling ska man ha klart för sig var verumontanum befinner sig i förhållande till skaftets spets. All behandling ska utföras bredvid verumontanum.

22. Återställ administreringsenheten till startpositionen vid urinblåsehalsen för behandling av den kontralaterala loben. Vid administreringsenheten 90 grader så att nålen kan föras in på önskat ställe på motsatt lob.
23. Upprepa steg 10 till 17 tills den andra loben är slutbehandlad.
24. Om medianloben ska behandlas ska man positionera administreringsenheten ungefär 1 cm från urinblåsehalsen i fåran och administrera ångbehandlingen med nålen i ungefär 45 graders vinkel från medianloben. En behandling för en liten medianlob (< 2 cm) och två eller fler behandlingar för en större medianlob (> 2 cm).



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

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

6.12 Efter ingreppet

1. Ta bort administreringsenheten från urinröret.
2. Ta bort cystoskoplinsen för rengöring och upparbetning
3. Lägg till behandlingsanteckningarna till patientens journal (frivilligt).
4. Överför informationen i patientjournalen till ett borttagbart USB-minne (frivilligt).

Ytterligare anvisningar för ingreppet

5. Koppla bort administreringsenhetens elsladd från generatoren.
6. Öppna luckan till pumpen och ta bort slangen för sköljning med koksaltlösning från pumpen.
7. Ta bort sprutan och vattenslangen från sprutans vagga.
8. Kassera administreringsenheten och sprutan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Efter användning kan denna produkt utgöra potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera och kassera i enlighet med accepterade medicinska rutiner och gällande lokala och statliga riktlinjer.

9. Stäng av generatoren.
10. Koppla bort generatoren från eluttaget.

7 Metod för att dränera blåsan

1. Om det behövs under behandlingen kan man dränera blåsan genom administreringsenheten.
2. Placera administreringsenhetens spets i blåsan för att dränera.
3. Ta bort klämman från dräneringsslangen.
4. Ta bort cystoskoplinsen för att underlätta dränering av blåsan.
5. Välj "Drain Bladder" på generatoren för att återställa instillerad koksaltlösning.
6. Sätt tillbaka klämman på dräneringsslangen när dräneringen av blåsan är slutförd.

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

1. För att ta bort bubblor från synfältet och/eller för att ta bort koagel kan man aktivera turbosköljningsfunktionen genom att trycka på knappen för sköljningsaktivering två gånger och hålla den intryckt.
2. När synfältet är klart igen kan man släppa knappen för sköljningsaktivering. Sköljningen körs i normal hastighet nästa gång som knappen för sköljning aktiveras.

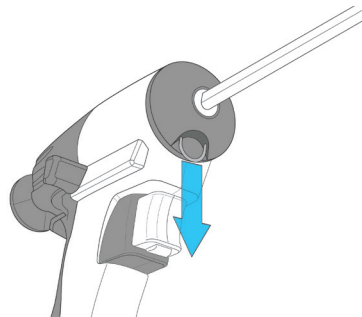
9 Metod för manuell indragning av nålen

Om spaken för nålindragning inte helt kan dra in nålen i skaftet på administreringsenheten ska man följa stegen nedan för att manuellt dra in nålen i skaftet på administreringsenheten innan man tar bort administreringsenheten från urinröret. Detta ska inte förekomma under normal användning och är endast avsett som en alternativ metod i fall av felfunktion av enheten.

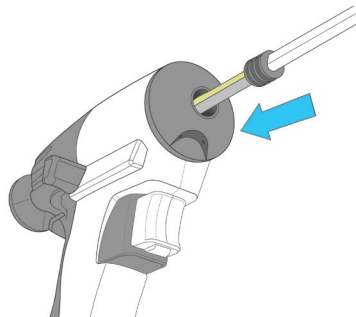
1. Koppla bort administreringsenhetens elsladd från generatoren.
2. Använd en hemostat eller annan enhet för att dra ned frisläppningspinnen som finns nedanför noskonen och koppla bort skaftanordningen från administreringsenhetens handtag. (Bild 15)
3. Håll skaftet bestämt på plats och dra ut handtaget bara precis så att nålen dras in i skaftets spets (minst 3 cm). (Bild 16)
4. Medan man håller nålspetsen i skaftet tar man bort administreringsenheten från patienten.
5. Om behandlingen inte hade slutförts ska man starta om den med en ny administreringsenhet och avsluta behandlingen.
6. Rapportera alla förekomster av manuell nålindragning till NxTheras kundtjänst. Rengör enheten och återlämna den till NxThera.



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



(Bild 15) Dra ner frisläppningspinnen.



(Bild 16) Dra bak handtag för att dra ut nålen ur skaftspetsen.

10 Förvaring och hantering

10.1 Styv cystoskoplins

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

10.2 Rezüm-administreringsenhet

Administreringsenheten levereras i sterilt skick. Om förpackningens sterila barriär har brutits eller saknas ska produkten inte användas.

Administreringsenheten får inte återanvändas eller omsteriliseras. Den är endast till för engångsbruk.

Administreringsenheten har förpackats för enkel överföring till det sterila området. Administreringsenheten ska alltid hanteras varsamt. Förvaringsstället ska vara väl ventilerat och vara inom USP-kontrollerade begränsningar för rumstemperatur (20 till 25 grader Celsius). Skydda från frystemperaturer.

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



FÖRSIKTIGHET: Administreringsenheten är endast avsedd för engångsbruk. Det är förbjudet att återanvända, upparbeta eller omsterilisera enheten. Om enheten återanvänds, upparbetas eller omsteriliseras kan det påverka dess strukturella integritet på ett negativt sätt och/eller skapa en risk för att enheten förorenas, vilket kan leda till att patienten skadas eller blir sjuk.

10.3 Rezüm-generator

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

11 Sammanfattning av pivotal klinisk studie

11.1 Verkan

Studien Rezüm II var en multiklinisk, randomiserad, kontrollerad studie som jämförde förbättringar av BPH-symptom vid baslinjen och 3 månader efter ingreppet, uppmätt med IPSS, för patienter i behandlingsgruppen jämfört med patienter i kontrollgruppen. Behandlingsgruppen uppvisade kliniskt och statistiskt signifikant genomsnittlig förbättring jämfört med kontrollgruppen. Skillnaden mellan de två grupperna var mycket signifikant och den fördefinierade, 3-månaders primära slutpunkten uppfylldes ($p < 0,0001$).

Diagrammen nedan summerar behandlingsgruppens resultat efter 2 veckor, 1 månad, 3 månader, 6 månader och 1 år avseende IPSS, Qmax, livskvalitet och PVR. En efterhandsanalys av IPSS:s allvarighetsgrad vid baslinjen påvisade en kliniskt signifikant förbättring inom såväl de måttliga som de allvarliga grupperna. Studien var inte dimensionerad för att påvisa statistisk signifikans i denna undergrupp. Stratifieringsdiagrammen nedan summerar resultaten efter 2 veckor, 1 månad, 3 månader, 6 månader och 1 år avseende IPSS, Qmax, livskvalitet och PVR när IPSS stratifieras av måttlig och allvarig vid baslinjen.

Diagram 1. Genomsnittlig IPSS över tid (behandlingsgrupp - alla)

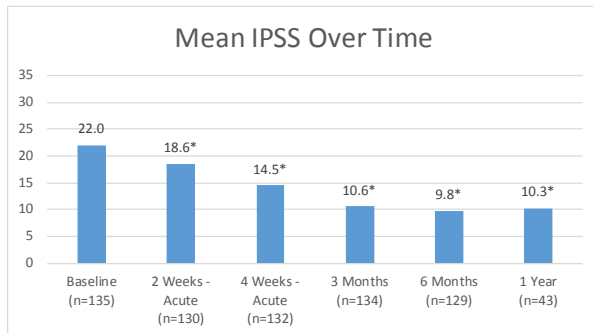


Diagram 2. Genomsnittlig Qmax över tid (behandlingsgrupp - alla)

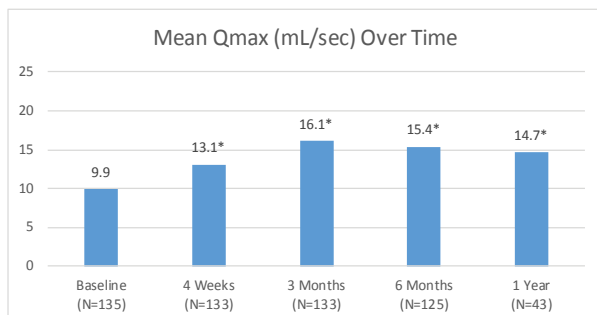


Diagram 3. Genomsnittlig livskvalitet över tid (behandlingsgrupp - alla)

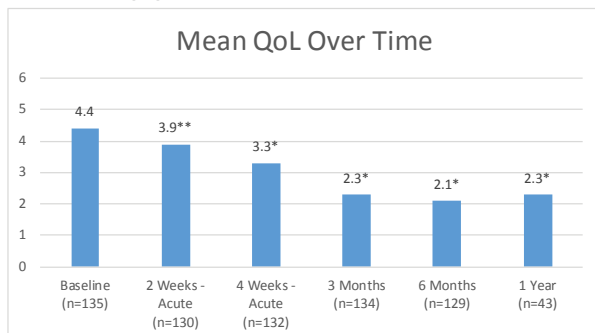


Diagram 5. Genomsnittlig IPSS över tid (behandlingsgrupp - stratifierad av måttlig och allvarig IPSS i baslinjen)

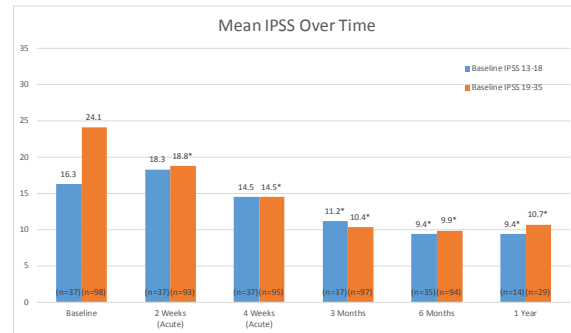


Diagram 6. Genomsnittlig Qmax över tid (behandlingsgrupp - stratifierad av måttlig och allvarig IPSS i baslinjen)

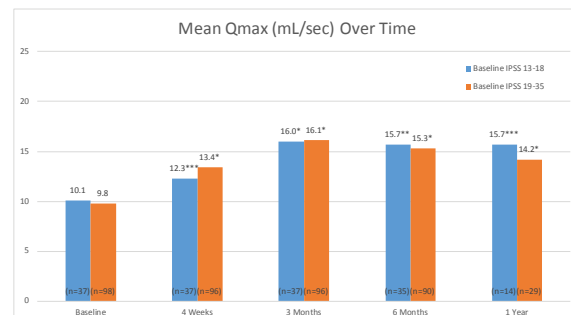


Diagram 7. Genomsnittlig livskvalitet över tid (behandlingsgrupp - stratifierad av måttlig och allvarig IPSS i baslinjen)

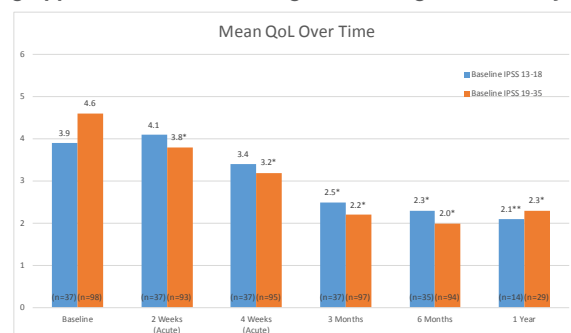


Diagram 4. Genomsnittlig PVR över tid (behandlingsgrupp - Alla)

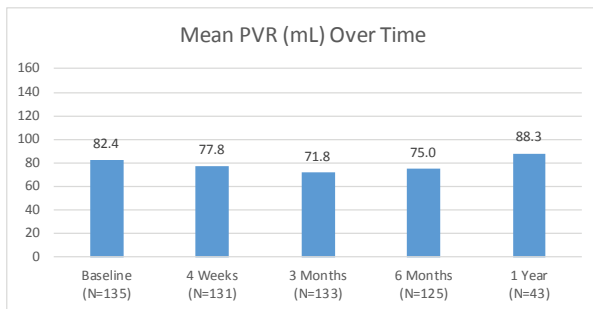
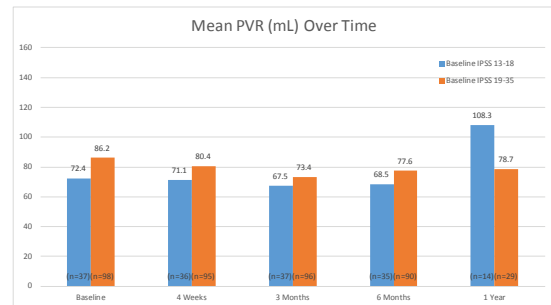


Diagram 8. Genomsnittlig PVR över tid (behandlingsgrupp - stratifierad av måttlig och allvarlig IPSS i baslinjen)



11.2 Rapporterade biverkningar

En sammanfattning av de biverkningar som rapporterats i pivotalstudien Rezüm II vid behandling och till uppföljningsbesöket efter 6 månader visas i tabellen nedan. Det förekom inga oväntade negativa effekter av enheten eller några rapporter om de novo erektil dysfunktion, skador på tarmväggen eller fistlar. Sextio procent av behandlings- och crossoverpatienterna rapporterade inte några ingrepps- eller enhetsrelaterade biverkningar. Åttio procent av de rapporterade biverkningarna inträffade under de första 30 dagarna efter ingreppet och hade normalt kort varaktighet.

Totalt rapporterades 3 ingrepps- och/eller enhetsrelaterade, allvarliga biverkningar (SAE) för totalt 2 behandlade patienter. En patient upplevde förlängd urinretention beroende på obehandlad intravesikal protrusion. Den andra patienten fick en allergisk reaktion mot Xanax och togs in på sjukhus för illamående och kräkning.

2015-03-04 hade 81 % av de biverkningar avhjälpats. De uppräknade återstående pågående biverkningarna kommer att utvärderas vid patienternas nästa uppföljningsbesök inom den kliniska studien. Incidenter kommer att uppdateras årligen under fem år.

Tabell 7. Prövade ingrepps- och/eller enhetsrelaterade negativa incidenter

Patientprocentsatser för alla prövade ingrepps- och/eller enhetsrelaterade biverkningar för patienter i behandlings- och crossovergrupperna					
Biverkningar	Enhets- eller ingreppsrelaterade biverkningar	Allvarlighetsgrad			Avhjälpna biverkningar
		Mild	Måttlig	Allvarlig	
Dysuri	17 %	14 %	3 %	0 %	91%
Hematuri, makroskopisk	11 %	11 %	< 1 %	0 %	90 %
Hemospermi	7 %	6 %	< 1 %	0 %	83 %
Urineringsfrekvens	6 %	6 %	1 %	0 %	73 %
Urineringsretention	4 %	< 1 %	3 %	< 1 %	100 %
UVI, förmodad	4 %	4 %	1 %	0 %	100 %
Urinträngningar	5 %	3 %	2 %	0 %	56 %
Anejakulation	3 %	3 %	< 1 %	0 %	0 %
Minskad ejakulationsvolym	2 %	2 %	< 1 %	0 %	0 %
Epididymit	2 %	< 1 %	2 %	0 %	100 %
Smärta/obehag i bäckenet	2 %	1 %	< 1 %	0 %	100 %
Avslutande urindroppning	2 %	2 %	< 1 %	0 %	50 %

Patientprocentsatser för alla prövade ingrepps- och/eller enhetsrelaterade biverkningar för patienter i behandlings- och crossovergrupperna					
Biverkningar	Enhets- eller ingreppsrelaterade biverkningar	Allvarlighetsgrad			Avhjälpta biverkningar
		Mild	Måttlig	Allvarlig	
UVI, påvisad genom odling	2 %	1 %	1 %	0 %	100 %
Uretrastriktur	2 %	0 %	2 %	0 %	50 %
Erekttil dysfunktion, förvärrad	2 %	1 %	< 1 %	0 %	0 %
Makroskopisk hematuri med koagel	2 %	1 %	< 1 %	0 %	100 %
Smärta/obehag vid ejakulation	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Smärta/obehag i penis	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Dåligt flöde	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Prostatit	2 %	1 %	< 1 %	0 %	100 %
Makroskopisk hematuri med retention	1 %	0 %	1 %	0 %	100 %
Hematuri, intermittent okomplicerad	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Hematuri, mikroskopisk	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Ofullständig tömning	1 %	< 1 %	< 1 %	0 %	50 %
Spridd stråle	1 %	< 1 %	< 1 %	0 %	50 %
Urininkontinens, trängning	1 %	< 1 %	< 1 %	0 %	100 %
Urinvägsinfektion (UVI)	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %

Följande incidenter inträffade hos < 1 % av patienterna och var av mild eller måttlig allvarlighetsgrad om inte annat anges: kontraktur av urinblåsans hals, blåsstensbildning, felfunktion hos kateter, ökad njutning vid orgasm, fördröjd läkning, feber, tvekan, illamående, smärta/obehag (höger testikel, buk, ben, övrigt, bäckenbotten), smärta vid ejakulation, flebit i arm, pyuri, urosepsis efter cystoskopi (allvarlig), bältros på nederdelen av vänster lår, skada på urinröret, kräkning, hypotoni.

11.3 Övriga potentiella biverkningar

Följande biverkningar har inte rapporterats under dessa kliniska försök: erekttil dysfunktion, bölder i bäckenet, skador på tarmväggen och fistlar. Administrering av en sorts termisk terapi eller missbruk av enheten kan medföra sådana biverkningar.

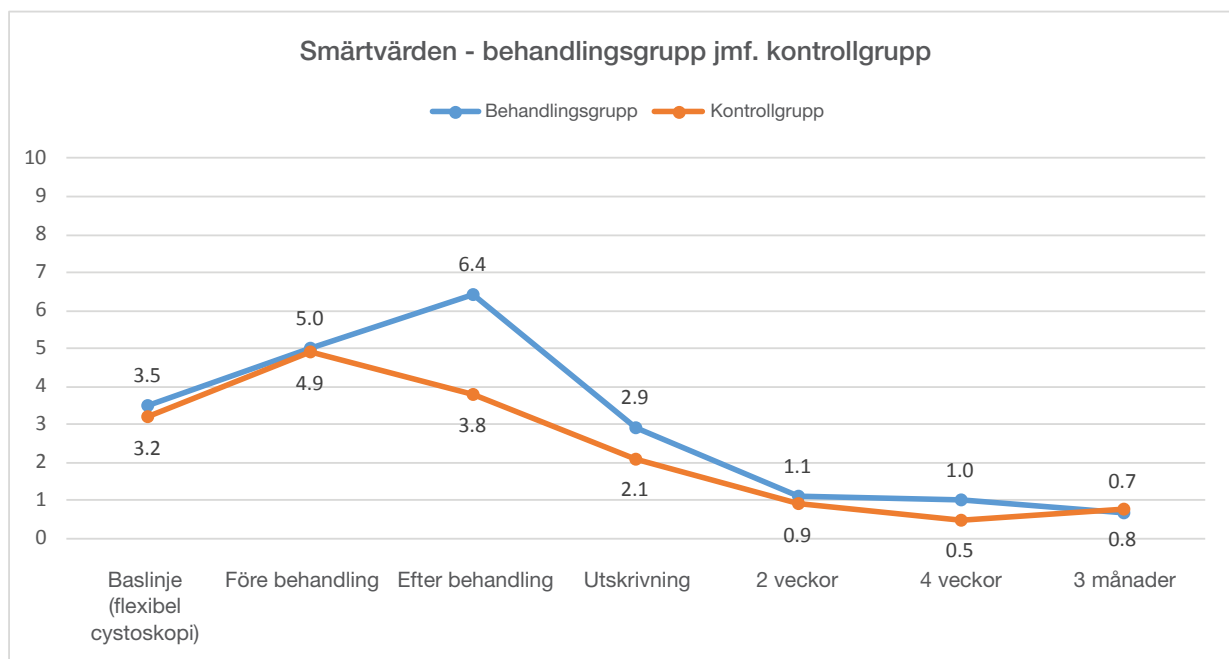
11.4 Smärtlindring

Den kliniska studien krävde inte att vissa mediciner skulle användas och undersökande läkare instruerades att använda sitt kliniska omdöme för att avgöra vilka, om några, mediciner som skulle användas baserat på de individuella patienterna. Av de 196 behandlade patienterna i studien fick 135 (69 %) oral sedering, 41 (21 %) fick prostatablockerare och 20 (10 %) fick IV-sedering.

Tabell 8. Använda mediciner

Använda mediciner	Antal patienter (n = 196)	Procent av patienter
Oral smärtlindring	135	69 %
Prostatablockerare	41	21 %
IV-sedering	20	10 %

Diagrammet nedan visar rapporterade smärtvärden på en skala från 0 (gör inte alls ont) till 10 (gör så ont som man kan föreställa sig) för samtliga studiens patienter i både behandlings- och kontrollgrupperna. Smärtvärden noterades vid baslinjen under respektive patients screening med flexibel cystoskopi, två gånger under ingreppet, vid utskrivning, 2 och 4 veckor efter ingreppet och vid den avslutande bedömningen efter 3 månader.



11.5 Kateterisering

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

Tabell 9. Kateterisering

	Behandling (n = 135)	Kontroll (n = 61)
Patienter som fått kateterisering utförd	(90,4 % (122/135))	19,7 % (12/61)
Kateteriseringens längd, dagar		
Genomsnitt $\pm$ Std (N)	3,4 $\pm$ 3,2 (123)	0,9 $\pm$ 0,8 (12)
Median [Min - Max]	2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 (0,0 - 2,0)

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

11.6 Efterföljande behandlingar

Av de 135 patienter som behandlades i behandlingsgruppen sökte 4 patienter (3 %) alternativa behandlingssätt.

- En patient hade stora intravesikala protrusioner som inte upptäcktes och behandlades. Patientens symptom kvarstod och han undergick prostatektomi.
- Tre patienter upplevde fortsatta LUTS-symptom och återupptog sin BPH-medicinering.