

rezūm®

Návod k použití

Souprava zaváděcího
zařízení Rezūm® pro BHP

Model D2201



VÝSTRAHA: Před používáním systémových komponent nebo generátoru Rezüm® si pečlivě prostudujte všechny pokyny, indikace, výstrahy, bezpečnostní opatření a návod k použití. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek ohrožení bezpečnosti pacienta, vyvolání komplikací u pacienta a/nebo jeho nedostatečnou léčbu.

Obsah

OBCHODNÍ ZNÁMKY A AUTORSKÁ PRÁVA.....	iii
VÝROBCE.....	iii
1 SYMBOLY NA ETIKETÁCH.....	1
2 BEZPEČNOST.....	2
2.1 Výstrahy ▲.....	2
2.2 Upozornění △.....	3
2.3 Bezpečnostní opatření.....	3
3 INDIKACE PRO POUŽITÍ.....	4
4 KONTRAINDIKACE.....	4
5 PŘEHLED SYSTÉMU REZŮM.....	4
5.1 Generátor REZŮM.....	4
5.2 Souprava zaváděcího zařízení REZŮM.....	5
5.3 Funkce a specifikace komponent zaváděcího zařízení REZŮM.....	5
6 POSTUP REZŮM.....	7
6.1 Materiály dodávané uživatelem.....	7
6.2 Příprava pacienta.....	7
6.3 Napájení generátoru REZŮM.....	7
6.4 Příprava vaku s fyziologickým roztokem.....	8
6.5 Vybalení obsahu soupravy zaváděcího zařízení.....	8
6.6 Příprava stříkačky.....	8
6.7 Nastavení zaváděcího zařízení REZŮM.....	9
6.8 Zavádění pevných cytoskopických objektivů.....	10
6.9 Plnění zaváděcího zařízení.....	10
6.10 Provedení předběžného parního cyklu.....	10
6.11 Provedení parní léčby REZŮM.....	11
6.12 Po zákroku.....	13
7 METODA DERNÁŽE MOČOVÉHO MĚCHÝŘE.....	14
8 METODA VYČIŠTĚNÍ ZORNÉHO POLE A/NEBO ODSTRANĚNÍ SRAŽENINY.....	14
9 METODA RUČNÍHO ZATAŽENÍ JEHLY.....	14
10 UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE.....	15
10.1 Pevné cystoskopické objektivy.....	15
10.2 Zaváděcí zařízení REZŮM.....	15
10.3 Generátor REZŮM.....	15
11 PŘEHLED PIVOTNÍ KLINICKÉ STUDIE.....	16
11.1 Efektivita.....	16
11.2 Nahlášené nežádoucí účinky.....	17
11.3 Jiné potenciální nežádoucí účinky.....	18
11.4 Léčení bolesti.....	18
11.5 Katetrizace.....	19
11.6 Následná léčba.....	19

rezūm®

Obchodní značky a autorská práva

Rezūm® je registrovaná ochranná známka společnosti NxThera, Inc.

© NxThera Corporation 2018. Všechna práva vyhrazena.

Storz® je registrovaná ochranná známka společnosti Karl Storz GmbH & Co.

Richard-Wolf® je registrovaná ochranná známka společnosti Richard Wolf GmbH.

Tyvek® je registrovaná ochranná známka společnosti DuPont.

Výrobce

Systém Rezūm® pro BHP je vyroben společností:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

Internet: www.nxthera.com

Telefon: +1-763-515-0404

Bezplatná linka: +1-888-319-9691

bscemailorders@bsci.com

Emergo Europe 

Princessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

www.emergogroup.com

 0413

Symbole na etiketách

1 Symbole na etiketách

V této příručce, na štítku a/nebo balení zaváděcího zařízení nebo generátoru se mohou objevit následující symboly. Některé symboly představují standardy a soulad s normami zaváděcího zařízení a generátoru a jejich použitím.



Upozornění: Obsahuje díly a sestavy citlivé na poškození způsobené elektrostatickým výbojem (ESD)



Výstraha



Autorizovaný zástupce pro EU



Datum výroby



Aplikovaný díl typu BF



Katalogové číslo



Výrobce

IPX0

Ochrana proti vniknutí prachu a tekutin



Ochranné uzemnění



Střídavý proud



Výrobní číslo



Datum expirace



Znovu nesterilizujte.



Číslo šarže



Číslo šarže balení



Křehké, při manipulaci buďte opatrní



Množství



Viz návod k použití.



Zařízení na předpis. Prodává se pouze lékaři nebo na jeho objednávku.



Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zařízení nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí se sbírat zvlášť. Obráťte se na autorizovaného zástupce výrobce pro informace týkající se vyřazení zařízení z provozu.



Uchovávejte mimo dosah vody



Číslo modelu



Toto zařízení není vyrobeno z přírodního pryžového latexu.



Neionizující elektromagnetické záření



Konektor univerzální sériové sběrnice (USB)



Upozornění



Sterilizováno etylenoxidem



Jednorázové použití



Výrobní č. dílu



Nepoužívejte, je-li poškozen obal

2 Bezpečnost

Tato část obsahuje důležité bezpečnostní informace. Společnost NxThera vyžaduje, abyste si před použitím systému Rezům®, přečetli a porozuměli všem výstrahám, upozorněním a celému návodu k obsluze.



VÝSTRAHA! Toto upozornění identifikuje nebezpečí, které způsobí závažné zranění nebo smrt.



UPOZORNĚNÍ: Toto upozornění identifikuje nebezpečí, které může způsobit drobná poranění osob, poškození výrobku nebo poškození majetku.

2.1 Výstrahy

VÝCVIK: Prostředek NxThera před použitím vyžaduje výcvik lékaře specifický pro systém Rezům. Kontaktujte prosím společnost NxThera, kde získáte další informace.

OBEZNÁMENOST S CYTOSKOPICKÝMI POSTUPY: Uživatelé by měli být před použitím systému Rezům seznámeni s cystoskopickými postupy a technikami léčby benigní hyperplazie prostaty.

POUŽITÍ PODLE PŘEDPISU: Federální zákon omezuje prodej a užívání tohoto zařízení pouze lékařem (nebo řádně licencovaným praktickým lékařem).

HOJENÍ TKÁŇ PO BIOPSII NEBO PŘED OPERACÍ PROSTATY: Po provedení biopsie nebo po předchozí operaci prostaty nechte před provedením zákroku systémem Rezům tkáň zhojit (30 dní).

PLNÍCÍ CYKLUS: Během plnicího cyklu směrujte konec zaváděcího zařízení mimo tělo pacienta i mimo personál. Pára vystupující z hrotu je horká a může způsobit spáleninu kůže.

TLAK NA TLAČÍTKO FLUSH: Nadměrný tlak při používání aktivačního tlačítka Flush může způsobit neúmyslné vysunutí jehly.

UMÍSTĚNÍ JEHLY: Správné umístění jehly je nezbytné. Nesměřujte jehlu směrem dolů ke konečníku.

UMÍSTĚNÍ VERUM MONTANUM: Před každým ošetřením zjistěte umístění verum montanum ve vztahu ke špičce dříku. Veškerá léčba musí probíhat proximálně od verum montanum.

ŠPIČKA JEHLY: Neprovádějte léčbu, dokud je černá hloubková značka na jehle po vysunutí jehly ještě viditelná. Pokud je značka stále ještě viditelná, zatlačte jehlu hlouběji do prostaty, není nad objektivem černá značka viditelná. Pokud není možno správně dosáhnout správné polohy, pusťte na ~4 sekundy páru, aby došlo k devaskularizaci místa, a pak jehlu zatlačte nahoru stisknutím tlačítka Needle Retraction. Přemístěte zaváděcí zařízení přibližně 1cm od částečně ošetřeného místa a opakujte postup zavedení jehly.

ZATAŽENÍ JEHLY: Ujistěte se, že jehla je zcela zatažena tím, že zobrazíte polohu jehly pomocí objektivu. Pokud se před opětovným umístěním zaváděcího zařízení jehla nezatáhne, může dojít k poškození močové trubice.

STERILITA/POŠKOZENÝ OBAL: Nepoužívejte zaváděcí zařízení a jeho obsah, pokud je sterilní bariéra obalu porušena, těsnění poškozeno nebo je poškozen vlastní zařízení.

RUČNÍ ZATAŽENÍ JEHLY: Nevyjímejte zařízení z těla pacienta, pokud není jehla plně zatažena. V případě neúplného zatažení jehly ji před vyjmutím přístroje z těla pacienta ručně zatáhněte. Pokyny pro ruční vytahování jehly naleznete v kapitole 9. Nepokoušejte se znovu sestavit zařízení pro opětovné použití po manuálním zatažení jehly.

SERVIS NEBO ÚDRŽBA PŘI POUŽITÍ U PACIENTA: Žádná změna tohoto zařízení není povolena. Nepokoušejte se provádět opravy nebo údržbu během používání přístroje u pacienta.

2.2 Upozornění

AKTIVNÍ INFEKCE MOČOVÝCH CEST: Pacienti s aktivní infekcí močových cest by měli být před léčbou systémem Rezum léčiti a vyléčiti.

PŘED OZÁŘENÍM: Neexistují žádné informace o použití této léčby u pacientů, kteří podstoupili předchozí radioterapii v oblasti pánve.

ZAŘÍZENÍ URČENÉ POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ: Zaváděcí zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k jeho selhání a následnému úrazu, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

VNĚJŠÍ POVRCH LAHVIČKY SE STERILNÍ VODOU: Vnější 50ml lahvička se sterilní vodou není sterilní a nesmí být umístěna ve sterilním poli.

UMÍSTĚNÍ PROPLACHOVACÍHO VEDENÍ FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU V ČERPADLE FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU: Referenční ukazatele na generátoru zajišťují, aby proplachovací vedení fyziologického roztoku bylo umístěno ve správném směru. Pokud je proplachovací vedení fyziologického roztoku umístěno ve směru dozadu uvnitř čerpadla, fyziologický roztok během procedury neteče.

ZBÝVAJÍCÍ MNOŽSTVÍ FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU VE VAKU: Během procedury je třeba sledovat hladinu zbývajících fyziologického roztoku ve vaku. Pokud je vak s fyziologickým roztokem prázdný, může mít pacient nepříjemné pocity v uretře kvůli chybějícímu proplachování.

POHYB ZAVÁDĚCÍHO ZAŘÍZENÍ: Jakmile je jehla vysunuta, držte zaváděcí zařízení ve stabilní poloze. Pohyb zaváděcího zařízení může natáhnout tkáň a způsobit únik par do močové trubice, což může způsobit podráždění uretry.

PŘEPLNĚNÍ MOČOVÉHO MĚCHÝŘE: Během procedury je třeba monitorovat množství instilovaného fyziologického roztoku. Není-li močový měchýř prázdný, může dojít k jeho přeplnění. Generátor pomáhá monitorovat množství instilovaného fyziologického roztoku.

2.3 Bezpečnostní opatření

POKRAČOVÁNÍ NEBO ZHORŠENÍ PŘÍZNAKŮ DOLNÍCH CEST MOČOVÝCH: Během fáze hojení může pacient trpět pokračováním nebo zhoršováním příznaků dolních cest močových, které může vyžadovat použití katétru po dobu několika dní. Cystoskopická intervence během léčebné fáze může vést také k pokračování nebo zhoršování příznaků dolních cest močových. Další informace o těchto typech událostí v klinické studii naleznete v části Klinické shrnutí v návodě k použití.

POKOJOVÁ TEPLOTA FYZIOLOGICKÉHO ROZTOKU: Fyziologický roztok by měl mít pokojovou teplotu. Nepoužívejte studený fyziologický roztok, ten může snížit účinnost léčby.

ROZSAH OBJEKTIVU: Zaváděcí zařízení je kompatibilní se 4mm, 30stupňovým, 30cm cystoskopickým objektivem Storz nebo Richard-Wolf. Použití jiných cystoskopických objektivů může ovlivnit funkčnost zaváděcího zařízení.

PLNÍCÍ CYKLUS: Pokud je před dokončením plnicího cyklu uvolněn prst z tlačítka pro aktivaci páry, pára se automaticky zastaví a kroky postupu plnění se budou muset opakovat.

AKTIVACE PÁRY: Během léčebného cyklu neuvolňujte tlačítko pro aktivaci páry. Pokud je tlačítko pro aktivaci páry uvolněno před dokončením léčebného cyklu, dodávka páry se automaticky zastaví, což může vést k částečné a tedy nekompletní léčbě.

VZDUCHOVÉ BUBLINY VE STŘÍKAČCE: Zajistěte, aby z injekční stříkačky byly odstraněny vzduchové bubliny. Pokud jsou ve vedení obsaženy bubliny, může dojít k nedostatečné léčbě.

NADMĚRNÁ LÉČBA: Léčba, která přesahuje doporučené pokyny, může vést k delším dráždivým příznakům a/ nebo nutnosti katetrizace.

POKYNY PRO LIKVIDACI: Po použití je nutno s tímto produktem zacházet jako s potenciálním biologickým rizikem. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony.

3. Indikace pro použití

Systém Rezūm je indikován ke zmírnění příznaků, obstrukce a redukci tkáně prostaty spojené s BHP (benigní hyperplazií prostaty). Je indikován u mužů s objemem prostaty $\geq 30\text{cm}^3$. Systém Rezūm je také indikován pro léčbu prostaty hyperplazií centrální zóny a/nebo středního laloku.

4. Kontraindikace

Použití systému Rezūm je kontraindikováno pro:

- Pacienty s implantátem močového svěrače
- Pacienty s penilní protézou

5 Přehled systému Rezūm

Systém Rezūm je určen k léčbě pacientů s nepříjemnými močovými příznaky spojenými s benigní hyperplazií prostaty (BHP). Systém Rezūm využívá vysokofrekvenční proud pro generování „vlhké“ tepelné energie ve formě vodní páry, která je potom injektována do přechodové zóny a/nebo středního laloku prostatické tkáně v kontrolovaných 9sekundových dávkách. Pára je vstříknuta do tkáně a rychle rozptýlena přes intersticiální prostory mezi tkáňovými buňkami. Jak se pára ochlazuje, kondenzuje okamžitě při kontaktu s tkáněmi a uložená tepelná energie se uvolňuje, denaturuje buněčné membrány a způsobuje smrt buněk.

Denaturované buňky jsou tělem absorbovány, což snižuje objem tkáně prostaty přiléhající k uretře. Proces kondenzace par také způsobuje rychlý kolaps krevních cév v zóně ablační terapie, což vede k zastavení krvácení.

Systém Rezūm obsahuje následující součásti:

- Generátor Rezūm (znovu použitelný)
- Souprava zaváděcího zařízení Rezūm a příslušenství (jednorázové)

5.1 Generátor Rezūm

Přenosný generátor Rezūm je vybaven následujícími opakovaně použitelnými součástmi (obr. 1):

- Generátor
- Jeden napájecí kabel

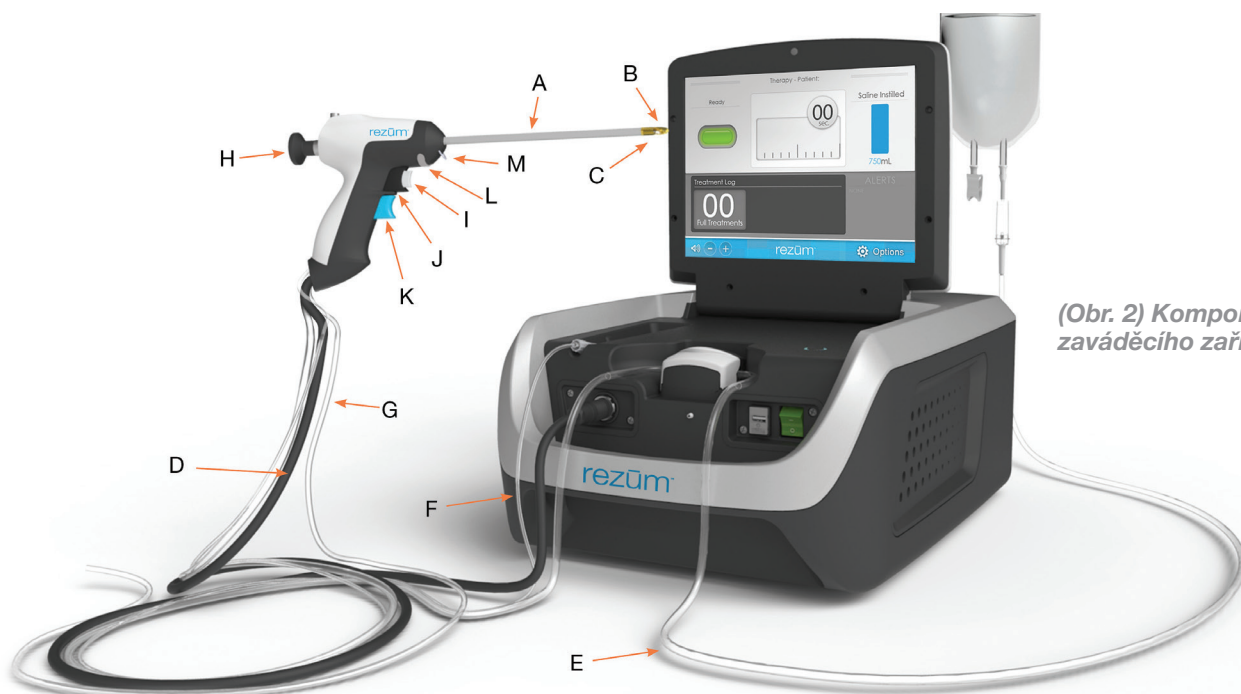


(Obr. 1) Generátor Rezūm

5.2 Souprava zaváděcího zařízení Rezūm a příslušenství

- Souprava zaváděcího zařízení Rezūm obsahuje následující jednorázové komponenty:
 - Jedno sterilní zaváděcí zařízení s kabelem a hadičkami
 - Jedna sterilní stříkačka
 - Jeden sterilní adaptér špičky
 - Jedna 50ml lahvička se sterilní vodou

5.3 Funkce a specifikace komponent zaváděcího zařízení Rezūm (Obr. 2)



(Obr. 2) Komponenty zaváděcího zařízení.

Přehled systému

Tabulka 2 Popis funkce zaváděcího zařízení

Popis	Funkce	Specifikace
A. Dřík	Poskytuje uzavřený kanál pro jehlu, parní hadičku, pevný cystoskop a proplachovací zařízení	Délka dříku = 8,6palců Výstupní bod jehly = 8,3palců Průměr dříku = 20Fr (průměr 0,264palců)
B. Hrot	Zavádí dřík do léčené oblasti a chrání jehlu	1 palec (26mm)
C. Jehla	Zavádí se do cílové prostatické tkáně k parní léčbě	Délka jehly = 10,25mm Průměr jehly = 0,05palců Úhel jehly = 90 °
D. VF kabel	VF kabel je energetická linka a spoj pro spínače a termočlánky	Délka VF kabelu = 95palců
E. Proplachovací vedení fyziologického roztoku	Dodává fyziologický roztok pro irigaci pomocí zaváděcího zařízení	Délka vedení fyziologického roztoku = 162palců
F. Přívod vody	Přívod vody do zaváděcího zařízení	Délka přívodu vody = 106palců
G. Drenážní vedení	Vedení, které umožňuje odvod moči z močového měchýře	Délka drenážního vedení = 48palců
H. Vstup pro pevný cystoskop	Umožňuje bezpečné připojení objektivu pevného cystoskopu k zaváděcímu zařízení	Standardní 4mm, 30stupňový, 30cm objektiv pevného cystoskopu Storz® nebo Richard-Wolf®
I. Spouštěcí tlačítko	Umožňuje proplachování fyziologickým roztokem (normal, vysoké)	Horní, přední tlačítko (bílé)
J. Tlačítko pro vysunutí jehly	Umístěné za spouštěcím tlačítkem, vysune jehlu do prostatické tkáně	Horní, zadní tlačítko (šedé)
K. Tlačítko pro aktivaci páry	Aktivuje páru po vysunutí jehly	Spodní tlačítko (modré)
L. Tlačítko pro zasunutí jehly	Zasune jehlu zpět do dříku zaváděcího zařízení	Šedé tlačítko umístěné na spodní části předního konusu
M. Uvolňovací svorka na předním konusu	Odpojuje dřík od zaváděcího zařízení tak, aby bylo možné bezpečné ruční vytažení jehly do hřídele, pokud selže tlačítko pro vytažení jehly	Svorka umístěná mezi předním konusem a bazí dříku

6 Postup Rezům

6.1 Materiály dodávané uživatelem

Další materiál, který je obvykle požadován pro systém Rezům, obsahuje mimo jiné následující položky:

- Vozík nebo pevná plocha pro generátor Rezům
- Přípravné síto
- Lokální antiseptikum (např. Betadine)
- Rouška pro pacienta
- Jednorázové podložky (např. Chux)
- Gázové čtverečky
- Lidocainové gelové anestetikum nebo ve vodě rozpustný lubrikační gel
- Zásoba fyziologického roztoku pokojové teploty (1l, 2l, 3l, 4l, 5l nebo 500ml)
- Infúzní stojan pro podání fyziologického roztoku
- Standardní 4mm, 30stupňový, 30cm pevný cystoskop Storz nebo Richard-Wolf
- Světelný zdroj a kabel
- Videokamera a displej; případně záznamník
- Odpadní nádoba
- Hemostat

6.2 Příprava pacienta

1. Před zahájením léčby podejte léky proti bolesti a/nebo sedativa. Pokud použijete perorální léky, počkejte dostatečnou dobu, aby léky dosáhly patřičného účinku.
2. Před zahájením procedury pacienta poučte, aby úplně vyprázdnil močový měchýř.



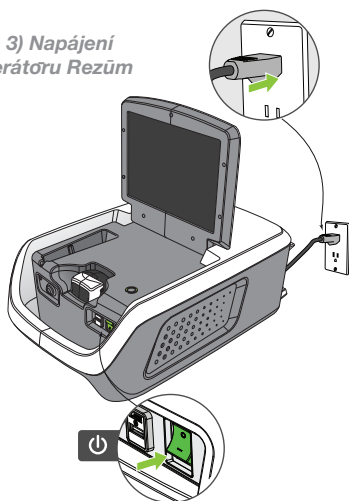
UPOZORNĚNÍ: Během procedury je třeba monitorovat množství instilovaného fyziologického roztoku. Není-li močový měchýř prázdný, může dojít k jeho přeplnění. Generátor pomáhá monitorovat množství instilovaného fyziologického roztoku.

3. Deset minut před zákrokem, připravte a zarošujte pacienta dle standardních cystoskopických postupů.
4. Umístěte pacienta do litotomické polohy. Ujistěte se, že hýždě spočívají na okraji stolu, aby umožnily vstup dostatečně hluboko do anatomie pacienta a také umožnily snazší rotaci zaváděcího zařízení během zákroku.

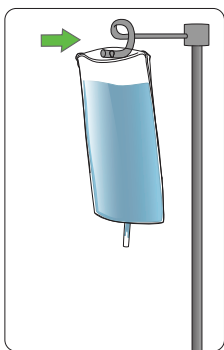
6.3 Napájení generátoru Rezům

1. Generátor umístěte v dosahu pacienta a elektrické zásuvky.
2. Přípravné síto nebo vozík umístěte do blízkosti generátoru.
3. Otevřete displej obrazovky.
4. Napájecí kabel generátoru připojte do elektrické zásuvky. (Obr. 3)
5. Zapněte generátor.
6. Generátor je v neaktivním stavu, dokud není připojeno validní zaváděcí zařízení.

(Obr. 3) Napájení generátoru Rezům



Příprava stříkačky



(Obr. 4) Vak s fyziologickým roztokem zavěste na infúzní stojan.

6.4 Příprava vaku s fyziologickým roztokem

1. Vezměte nový vak s fyziologickým roztokem velikosti 500ml, 1 000ml, 2 000ml, 3 000ml, 4 000ml nebo 5 000ml, který je kompatibilní s generátorem Rezüm.
2. Vak zavěste na infúzní stojan. (Obr. 4)

POZNÁMKA: Hrot do vaku NENÍ potřeba; hrot je předem připojen k vedení fyziologického roztoku do zaváděcího zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Fyziologický roztok by měl mít pokojovou teplotu. Nepoužívejte studený fyziologický roztok, ten může snížit účinnost léčby.

6.5 Vybalení obsahu soupravy zaváděcího zařízení

! VÝSTRAHA: Nepoužívejte zaváděcí zařízení a jeho obsah, pokud je sterilní bariéra obalu porušena, těsnění poškozeno nebo je poškozeno vlastní zařízení.

! UPOZORNĚNÍ: Vnější 50ml lahvička se sterilní vodou není sterilní a nesmí být umístěna ve sterilním poli.

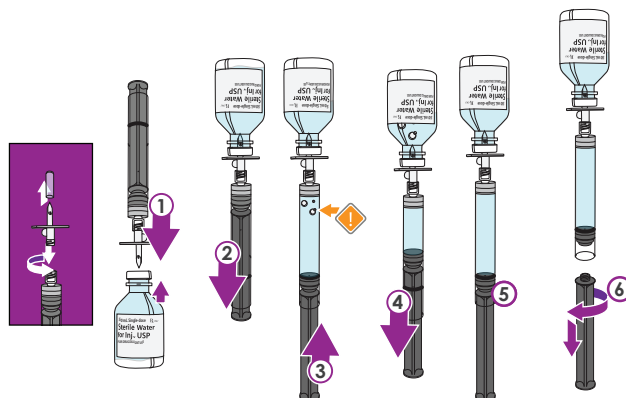
1. Před otevřením zkontrolujte neporušenost vnějšího a vnitřního obalu, abyste zajistili sterilitu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
2. Rozložte sterilní pole a umístěte nějaký mazací gel.
3. Vyjměte 50ml lahvičku se sterilní vodou z rohu krabice. Odstraňte kryt z lahvičky s vodou a otřete sterilním ubrouskem. Lahvičku umístěte mimo sterilní pole.
4. Pomocí sterilní techniky odstraňte kryt Tyvek® ze zásobníku a vyjměte a zlikvidujte zádržný zásobník.

6.6 Příprava stříkačky

1. Čistými rukama vyjměte stříkačku a adaptér hrotu.
2. Adaptér hrotu připojte ke stříkačce. Zajistěte, aby konce spojení zůstaly sterilní.
3. Odstraňte ochranný kryt z hrotu a zasuňte hrot do 50ml sterilní lahvičky s vodou.
4. Sterilní lahvičku s vodou obraťte a pomalu vytahujte píst, aby se stříkačka naplnila. (Obr. 5) Po naplnění stříkačky píst odstraňte.

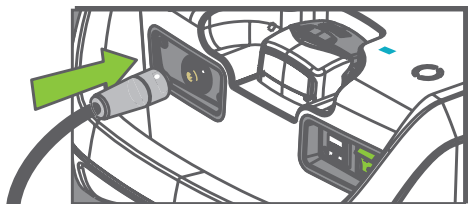
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Zajistěte, aby z injekční stříkačky byly odstraněny vzduchové bubliny. Pokud jsou ve vedení obsaženy bubliny, může dojít k nedostatečné léčbě.

5. Ponechte stříkačku připojenou k adaptéru hrotu a lahvičce se sterilní vodou a odložte ji mimo sterilní pole.

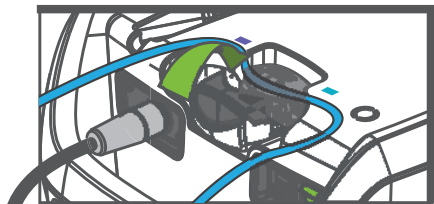


(Obr. 5) Plnění stříkačky.

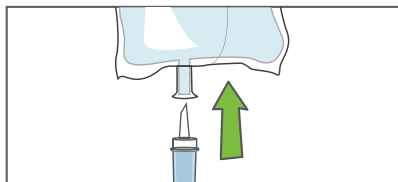
Nastavení zaváděcího zařízení Rezūm



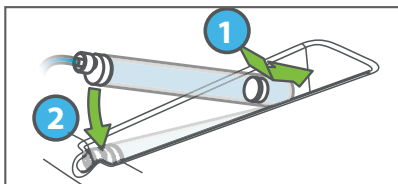
(Obr. 6) Připojení kabelu ke generátoru.



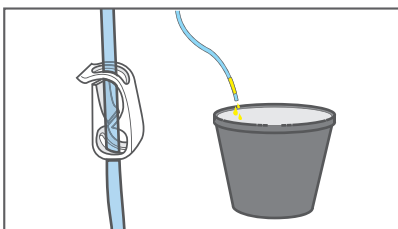
(Obr. 7) Vložení vedení fyziologického roztoku do pumpy fyziologického roztoku.



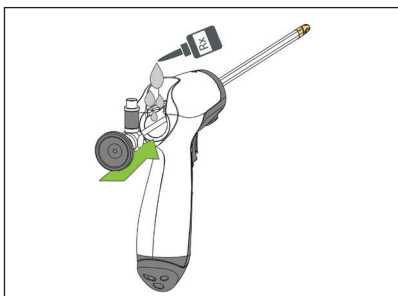
(Obr. 8) Připojení vedení fyziologického roztoku k vaku s fyziologickým roztokem.



(Obr. 9) Vkládání stříkačky.



(Obr. 10) Uzavření svorky na drenážním vedení.



(Obr. 11) Zavádění pevných cytoskopických objektivů

6.7 Nastavení zaváděcího zařízení Rezūm

1. Vyměňte VF kabel zaváděcího zařízení a připojte do generátoru, zajistěte, aby bílá tečka byla v zákrytu s červenou tečkou (Obr. 6).
 2. Ujistěte se, že jehla je zatažena v zaváděcím zařízení.
 3. Vyměňte proplachovací vedení fyziologického roztoku a přívod vody ze zásobníku.
 4. Vedení fyziologického roztoku umístěte do pumpy fyziologického roztoku. Zajistěte, aby bylo vedení fyziologického roztoku zasunuto tak, že se dvířka pumpy fyziologického roztoku dají hladce uzavřít. Použijte barevné indikátory na generátoru a na vedení fyziologického roztoku jako vodítka k umístění (obr. 7).
- UPOZORNĚNÍ:** Referenční ukazatele na generátoru zajišťují, aby proplachovací vedení fyziologického roztoku bylo umístěno ve správném směru. Pokud je proplachovací vedení fyziologického roztoku umístěno ve směru dozadu uvnitř čerpadla, fyziologický roztok během postupu neteče.
5. Zavřete dvířka pumpy fyziologického roztoku ještě před připojením konce vedení fyziologického roztoku k vaku s fyziologickým roztokem.

POZNÁMKA: Pokud je konec vedení fyziologického roztoku připojen k vaku s fyziologickým roztokem před umístěním vedení do pumpy fyziologického roztoku a uzavření dvířek pumpy, může dojít k úniku fyziologického roztoku.

6. Odstraňte uzávěr z konce vedení fyziologického roztoku a připojte ke zdroji fyziologického roztoku (Obr. 8). Ujistěte se, že svorka na vedení fyziologického roztoku a odvodu vzduchu na kapací komoře jsou otevřené.
7. Odpojte adaptér hrotu a lahvičku se sterilní vodou od stříkačky.
8. Naplněnou stříkačku vložte do kolébky pro stříkačku (Obr. 9).

POZNÁMKA: Luer stříkačka by měla být umístěna v horní části stříkačky, aby se tekutina vytlačila ze stříkačky.

9. Odstraňte víčko z přívodu vody luer a připojte stříkačku k přívodu vody otočením konektoru luer na předplněné stříkačce. Tlakový pojistný ventil na přívodu vody by měl směřovat dolů.
10. Pomocí sterilního postupu uzavřete svorku na drenážním vedení, aby se během procedury zajistil průtok přes zaváděcí zařízení (Obr. 10).
11. Pomocí sterilního postupu vyjměte zaváděcí zařízení z obalu.

6.8 Zavádění pevných cystoskopických objektivů

Zaváděcí zařízení je kompatibilní se 4mm, 30stupňovým, 30cm cystoskopickým objektivem Storz nebo Richard-Wolf. Objektiv poskytuje přímý nebo video obraz, aby pomohl lékaři umístit jehlu zaváděcího zařízení do prostatické uretry.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Zaváděcí zařízení je kompatibilní se 4mm, 30stupňovým, 30cm cystoskopickým objektivem Storz nebo Richard-Wolf. Použití jiných cystoskopických objektivů může ovlivnit funkčnost zaváděcího zařízení.

1. Zkontrolujte a zajistěte, aby čočky byly před použitím vyčištěny a připraveny podle pokynů výrobce.
2. Pokryjte tělo objektivu v blízkosti čoček lidokainovým gelem nebo vodou rozpustným lubrikantem k zajištění hladkého zavedení do zaváděcího zařízení. Nepokrývejte vlastní objektiv, protože to může znemožnit vizualizaci. (Obr. 11)
3. Opatrně vložte objektiv portu pro objektiv a zasuňte ho dále, až zacvakne na místě.

6.9 Plnění zaváděcího zařízení



VÝSTRAHA: Během plnicího cyklu směrujte konec zaváděcího zařízení mimo tělo pacienta i mimo personál. Pára vystupující z hrotu je horká a může způsobit spáleninu kůže.

1. Naplňte zaváděcí zařízení pomocí následujícího postupu (Obr. 12):
 - a. Udržujte konec zaváděcího zařízení v nádobě na tekutý odpad.

POZNÁMKA: Zajistěte, aby konec zůstal sterilní.

- b. Zatáhněte za spouštěcí tlačítko ① a tlačítko vysunutí jehly ② se jehla vysune. Jakmile je jehla vysunuta, obě tlačítka uvolněte.
- c. Zatáhněte za tlačítko aktivace páry ③ a držte k aktivaci páry dokud se na displeji neobjeví, že plnicí cyklus je dokončen (přibližně 30 sekund).
- d. Ke konci plnicího cyklu vizuálně ověřte, zda z hrotu jehly vychází pára.
- e. Po dokončení plnicího cyklu uvolněte tlačítko pro aktivaci páry a jehlu zatáhněte stisknutím tlačítka pro zatažení jehly.

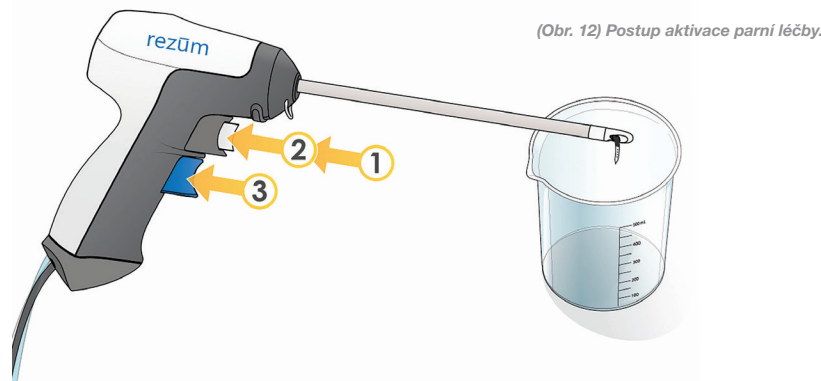
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud je před dokončením plnicího cyklu uvolněn prst z tlačítka pro aktivaci páry, pára se automaticky zastaví a kroky postupu plnění se budou muset opakovat.

- f. Pokud je tlačítko pro aktivaci páry uvolněno před koncem plnicího cyklu, plnicí cyklus zopakujte (kroky a až c).
- g. Pokud není plnicí cyklus úspěšně dokončen, zopakujte kroky a až c nebo vyměňte zaváděcí zařízení.

6.10 Provedení předběžného parního cyklu

1. Aktivujte funkci nečinnosti tím, že spustíte předběžný parní cyklus. Funkce nečinnosti zahřívá cívku, aby udržovala vodu v připraveném stavu, takže dodávka páry je okamžitá. Není-li tento krok dokončen, může dojít ke kondenzaci mezi léčbou, což může vést k nedostatečné léčbě.
2. Zatáhněte za spouštěcí tlačítko ①, tlačítko vysunutí jehly ② a pak aktivace páry ③ (Obr. 12).
3. Během předběžného parního cyklu pozorujte výtokový konec.
4. Po dokončení plnicího cyklu uvolněte tlačítko pro aktivaci páry a jehlu zatáhněte stisknutím tlačítka pro zatažení jehly.

Provedení parní léčby Rezūm



POZNÁMKA: Před vložením zaváděcího zařízení do těla pacienta musí být dokončen předběžný parní cyklus.

6.11 Provedení parní léčby Rezūm

1. Zkontrolujte, že na displeji generátoru je zobrazena obrazovka terapie.
2. Potřete dřík zaváděcího zařízení vodou rozpustným lubrikantem nebo anestetickým gelem.
3. Připojte světelný kabel a videokameru k objektivu.
4. Jemným tlakem prstu na spouštěcí tlačítko aktivujte výplach fyziologickým roztokem. Konec zaváděcího zařízení nasměrujte nahoru, aby se usnadnilo odstranění zbývajících bublin ve vedení.
5. Opatrně zaveďte zaváděcí zařízení přes meatus do uretry.



VÝSTRAHA: Nadměrný tlak při používání aktivačního tlačítka Flush může způsobit neúmyslné vysunutí jehly.



VÝSTRAHA: Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy. Nepokoušejte se provádět opravy nebo údržbu během používání přístroje u pacienta.

6. Při vyšetření prostaty lokalizujte vrchol prostaty a močového měchýře. TRUS a/nebo cystoskopie před zákrokem může pomoci získat rozměry prostaty k určení přibližného počtu léčebných zákroků.
7. Odhadněte délku prostaty (tj. od krčku měchýře k verum montanum). Tato délka je považována za zónu pro působení páry (Obr. 13).
8. Na základě délky zóny léčby párou určete počet léčebných zákroků na lalok (Tabulka 3). Léčebný zákrok se skládá z jediné 9sekundové dodávky páry.
9. Pokud je střední lalok přítomen a je vyhodnoceno, že je nutno ho léčit, aplikujte jeden léčebný zákrok, pokud je střední lalok <2cm a dva nebo více léčebných zákroků, pokud je mediální lalok >2cm. Pokud hyperplazie centrální zóny přispívá ke zvýšení hrdla močového měchýře s prostatou močovou trubicí o ≥ 35 stupňů, jak dokazuje sagitální TRUS, aplikujte jeden léčebný zákrok na zvětšenou centrální zónu <2cm a dva léčebné zákroky na zvětšenou centrální zónu >2cm.

Vzdálenost krčku močového měchýře k verum montanum	Odhadovaný počet léčebných zákroků na lalok
<2,0cm	1-2
2,0 – 3,0cm	2-3
>3,0cm	3-4

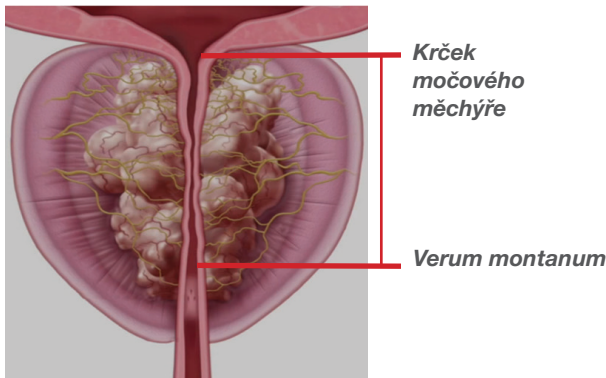
Tabulka 3 Pokyny pro stanovení počtu léčebných zákroků (laterální lalok)

NADMĚRNÁ LÉČBA: Léčba, která přesahuje doporučené pokyny, může vést k delším dráždivým příznakům a/nebo nutnosti katetrizace.

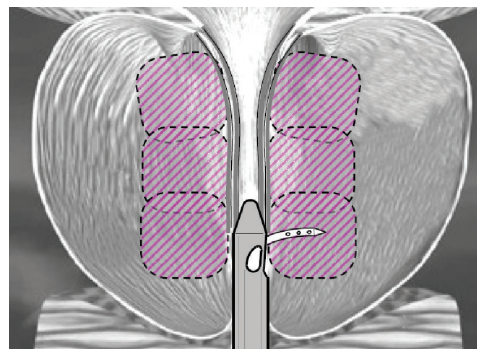
POZNÁMKA: Každé zaváděcí zařízení může poskytnout maximálně 15 kompletních léčebných zákroků.

Provedení parní léčby Rezūm

(Obr. 13) Délka prostatické léčby.



(Obr. 14) Ilustrativní příklad 6 ošetření párou.



! **VÝSTRAHA:** Správné umístění jehly je nezbytné. Nesměřujte jehlu směrem dolů ke konečníku.

10. Spusťte proceduru umístěním špičky zařízení dovnitř močového měchýře. Otočte dávkovací zařízení o 90 stupňů (horizontálně) a přiveďte dřík zařízení ze spodiny uretry.
11. Při zachování rotace o 90 stupňů vtáhněte zaváděcí zařízení zpět do močové trubice a umístěte 1cm zpět od hrdla močového měchýře. Pokud dojde k léčbě v rozmezí 1cm od hrdla močového měchýře, pacient může mít krátkodobé dráždivé příznaky. Umístěte distální špičku dříku zaváděcího zařízení proti laterální stěně uretry.

POZNÁMKA: Optimální umístění pro parní léčbu je v hřebenu laterálního laloku. Ujistěte se, že dřík zařízení není v blízkosti vrcholu, protože to může vést k suboptimální úpravě.

POZNÁMKA: V některých případech může anatomie prostaty omezovat konec zaváděcího zařízení, aby se dostal do krčku močového měchýře. Může to být způsobeno zvýšením hrdla močového měchýře z centrální zóny hyperplazie nebo středního laloku. V těchto případech netlačte zařízení přes tkáň. Zajistěte, aby špička zaváděcího zařízení byla v blízkosti verum montanum a ošetřujte tkáň bočního laloku v blízkosti verum montanum. Posuňte zaváděcí zařízení v krocích po 1cm směrem k hrdlu močového měchýře, aby byla zajištěna následná léčba párou. To může uvolnit tkáň, což umožní zaváděcímu zařízení dosáhnout hrdla močového měchýře. Pokud zaváděcí zařízení stále nemůže dosáhnout hrdla močového měchýře, ošetřete oblast, která je blízká verum montanum.

12. Stabilizujte zaváděcí zařízení před vysunutím jehly a udržujte jej v klidu po celou dobu léčby.
13. Zatímco držíte spouštěcí tlačítko, pokračujte v zatažení tlačítka pro vysunutí jehly, dokud není jehla vysunuta.
14. Vizually ověřte, zda je jehla zcela zavedená do prostaty, a ujistěte se, že černá hloubková značka, která se nachází těsně u otvoru emitoru, není viditelná (žádná černá berva není viditelná).

! **VÝSTRAHA:** Neprovádějte léčbu, dokud je černá hloubková značka na jehle po vysunutí jehly ještě viditelná. Pokud je značka stále ještě viditelná, zatlačte jehlu hlouběji do prostaty, až nebude nad objektivem černá značka viditelná. Pokud není možno správně dosáhnout správné polohy, pusťte asi na 4 sekundy páru, aby došlo k devaskularizaci místa, a pak jehlu zatlačte nahoru stisknutím tlačítka pro zatažení jehly. Přemístěte zaváděcí zařízení přibližně 1cm od částečně ošetřeného místa a opakujte postup zavedení jehly.

15. Pomocí prstu přitáhněte tlačítko aktivace páry a podržte jej, abyste aktivovali páru, dokud není léčebný cyklus dokončen.

! **UPOZORNĚNÍ:** Jakmile je jehla vysunuta, držte zaváděcí zařízení ve stabilní poloze. Pohyb zaváděcího zařízení může natáhnout tkáň a způsobit únik par do močové trubice, což může způsobit podráždění uretry.

POZNÁMKA: Při zahájení léčby párou systém Rezūm automaticky sleduje čas, dokud nedojde k dokončení naprogramované léčby, a automaticky vypne páru. Páru lze před ukončením léčby zastavit, pokud se uvolní tlačítko pro aktivaci páry.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Během léčebného cyklu neuvolňujte tlačítko pro aktivaci páry. Pokud je tlačítko pro aktivaci páry uvolněno před dokončením léčebného cyklu, dodávka páry se automaticky zastaví, což může vést k částečné a tedy nekompletní léčbě.

16. Na obrazovce se zobrazí každý jednotlivý čas léčby a počet úplných léčebných zákroků, které byly dokončeny.
17. Uvolněte jak spouštěcí tlačítko, tak tlačítko aktivace páry a zatlačte na tlačítko pro stažení jehly nahoru, abyste jehlu zasunuli.



VÝSTRAHA: Ujistěte se, že jehla je zcela zatažena tím, že zobrazíte polohu jehly pomocí objektivu. Pokud se před opětovným umístěním zaváděcího zařízení jehla nezatáhne, může dojít k poškození močové trubice.

18. Změňte pozici zaváděcího zařízení pro další léčbu přesunutím konce přístroje přibližně 1cm distálně od předchozího umístění jehly. Cílem je vytvořit souvislé, překrývající se léze vzdálené 1cm a probíhající rovnoběžně s prostatickou močovou trubicí.
19. Udržujte rotaci přístroje v úhlu 90 stupňů mezi léčebnými zákroky, abyste předešli ztrátě předchozího místa léčby.
20. Sledujte přirozený sklon močové trubice, abyste se vyhnuli přílišnému přiblížení k vrcholu, tj. příliš dopředu. Centrujte jehlu mezi spodinou a vrcholem močové trubice a zaměřte se přímo na adenom, pokud není centrován.
21. Dokončete kroky 10-20, dokud nejsou dokončeny všechny léčebné zákroky v prvním laterálním laloku. Konečné místo léčby v každém laloku by mělo být na proximální straně verum montanum.



VÝSTRAHA: Před každým ošetřením zjistěte umístění verum montanum ve vztahu ke špičce dřívku. Veškerá léčba musí probíhat proximálně od verum montanum.

22. Zaváděcí zařízení vraťte do výchozí polohy v hrdle močového měchýře pro léčbu v kontralaterálním laloku. Otočte dávkovací zařízení o 90 stupňů, abyste umožnili zasunutí jehly na požadované místo na kontralaterálním laloku.
23. Opakujte kroky 10 až 20, dokud nebude plně ošetřen druhý lalok.
24. U intravesikálních prostatických protruzí, buď laterálních nebo středních laloků umístěte zaváděcí zařízení 1cm od proximálního okraje protuze a aplikujte léčení párou jehlou umístěnou přibližně 45 stupňů směrem ke střední čáře. Jeden léčebný zákrok pro malý střední lalok (<2cm) a dva nebo více pro větší střední lalok (>2cm). Pro zvětšenou centrální zónu aplikujte léčbu 1cm od hrdla močového měchýře s jehlou umístěnou 45 ° směrem k střední čáře tkáně. Neprovádějte léčbu na spodině močové trubice nejméně 1cm od verum montanum.



UPOZORNĚNÍ: Během procedury je třeba monitorovat zbývající hladinu fyziologického roztoku. Pokud je zdroj fyziologického roztoku prázdný, může mít pacient nepříjemné pocity v uretře kvůli chybějícímu proplachování.

25. S objektivem na místě vizuálně zkontrolujte močovou trubicí a močový měchýř na konci léčby a vyjměte zaváděcí zařízení z močové trubice.
26. Chcete-li ukončit postup, vyberte možnost Odebrat zařízení na obrazovce generátoru a postupujte podle pokynů.

6.12 Po provedení zákroku

1. Vytáhněte zaváděč z uretry.
2. Odstraňte cystoskopický objektiv kvůli čištění a opětovnému zpracování.

3. Souhrnné informace o zákroku přeneste do přenosného paměťového zařízení USB (volitelné).
4. Odpojte elektrický kabel zaváděcího zařízení od generátoru.
5. Otevřete dvířka válečkového čerpadla a vyjměte proplachovací vedení.
6. Z kolébky stříkačky vyjměte stříkačku a přívod vody.
7. Zaváděcí zařízení a stříkačku zlikvidujte.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ: Tento výrobek po použití představuje potenciální biologické riziko. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony.

8. Vypněte generátor.
9. Generátor odpojte od elektrické zásuvky.

7 Metoda drenáže močového měchýře

Pokud je to během léčby nezbytné, může být močový měchýř vypuštěn přes zaváděcí zařízení.

1. Umístěte konec zaváděcího zařízení do močového měchýře, aby se mohl vypustit.
2. Odsvorkujte drenážní vedení.
3. Vyjměte objektiv, abyste urychlili vypouštění močového měchýře.
4. Na generátoru zvolte možnost Drain Bladder (Vypouštění měchýře) a resetujte Saline Instilled (Instilace fyziologického roztoku).
5. Po ukončení vypouštění močového měchýře zasvorkujte drenážní vedení.

8 Metoda vyčištění zorného pole a/nebo odstranění sraženiny

1. Chcete-li odstranit bubliny ze zorného pole a/nebo odstranit sraženinu, aktivujte funkci Turbo Flush dvojitým poklepáním a přidržením spouštěcího tlačítka.
2. Když je zorné pole vyčištěno, uvolněte spouštěcí tlačítko. Při dalším zapnutí spouštěcího tlačítka bude proplachování pokračovat normální rychlostí.

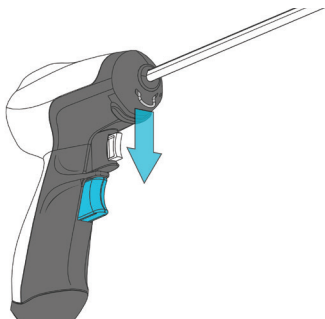
9 Metoda ručního zatažení jehly

V případě, že tlačítko pro zatažení jehly nezatahne jehlu úplně do dříku zaváděcího zařízení, postupujte podle níže uvedených kroků, abyste před vyjmutím zaváděcího zařízení z močové trubice zatáhli jehlu do dříku zaváděcího zařízení. To by se nemělo vyskytnout při běžném používání a je to navrženo pouze jako záloha v případě poruchy zařízení.

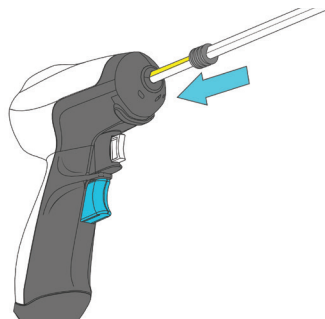
1. Odpojte elektrický kabel zaváděcího zařízení od generátoru.
2. Pomocí hemostatu nebo jiného zařízení stáhněte dolů a vyjměte uvolňovací kolík umístěný pod předním konusem, abyste uvolnili sestavu dříku z rukojeti zaváděcího zařízení. (Obr. 15)
3. Držte dřík pevně na svém místě a vytáhněte rukojeť tak, aby byla jehla nasunuta do konce dříku (minimálně 1 palec). (Obr. 16)
4. Zatímco držíte konec jehly v dříku, vyjměte zaváděcí zařízení z těla pacienta.
5. Pokud není léčba kompletní, proveďte opětovný start s novým zaváděcím zařízením a zákrok dokončete.
6. Všechny případy ručního zatahování jehly oznamte zákaznickému servisu společnosti NxThera. Zařízení vyčistěte a vraťte společnosti NxThera.



VÝSTRAHA: Nevytahujte zařízení z těla pacienta, pokud není jehla plně zatažena. V případě neúplného zatažení jehly ji před vyjmutím přístroje z těla pacienta ručně zatáhněte. Nepokoušejte se po manuální retrakci jehly znovu sestavit zařízení k opětovnému použití.



(Obr. 15) Vytažení uvolňovacího kolíku.



(Obr. 16) Vytažením rukojeti zatáhnete jehlu do dříku.

10 Uchovávání a manipulace

10.1 Pevné cystoskopické objektivy

Postupujte podle návodu k použití v příbalovém letáku pevného cystoskopu, k péči, čištění a manipulaci.

10.2 Zaváděcí zařízení Rezūm

Zaváděcí zařízení se dodává sterilní. Pokud je sterilní bariéra obalu porušena nebo chybí, výrobek nepoužívejte.

Zaváděcí zařízení nesmí být použito opakovaně a nesmí být resterilizováno. Pouze pro jednorázové použití.

Zaváděcí zařízení je baleno tak, aby se dalo snadno přenášet do sterilního pole. Se zaváděcím zařízením je nutno manipulovat s veškerou opatrností. Skladovací prostor by měl mít dobré větrání, skladujte na chladném, suchém, tmném místě. Chraňte před mrazem.

Po použití zaváděcí zařízení zlikvidujte v souladu s místními ekologickými předpisy pro biologicky nebezpečný materiál.



UPOZORNĚNÍ: Zaváděcí zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k jeho selhání a následnému úrazu, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

10.3 Generátor Rezūm

1. Odpojte napájecí šňůru a uložte ji společně s generátorem.
2. Generátor vyčistěte podle pokynů uvedených v Návodu k obsluze generátoru Rezūm.
3. Zavřete obrazovku displeje, abyste ji chránili před poškozením.
4. Generátor Rezūm skladujte na bezpečném, čistém a suchém místě.

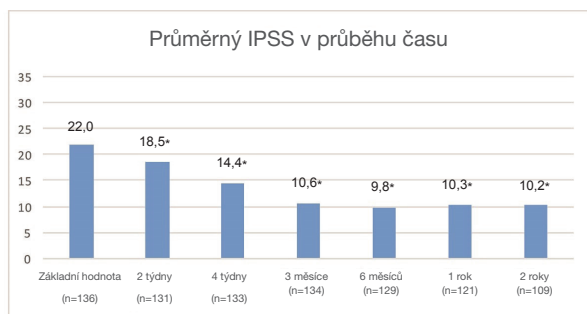
11 Přehled pivotní klinické studie

11.1 Efektivita

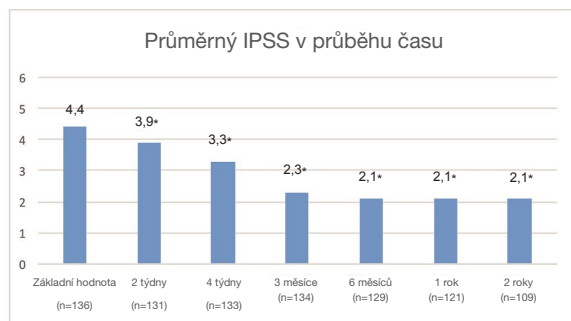
Studie Rezüm II byla multicentrická, randomizovaná, kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie srovnávající zlepšení symptomů BHP na počátku léčby a 3 měsíce po léčbě, měřeno podle IPSS, u subjektů v léčebném rameni v porovnání s pacienty v kontrolním rameni. Léčebné rameno bylo tvořeno osobami, které dostávaly injekce vodní páry do cílových oblastí prostaty. Kontrolní rameno se skládalo z jedinců, kteří dostávali rigidní cystoskopii se simulovanými zvuky aktivní léčby. Léčebné rameno vykazovalo klinicky a statisticky významné zlepšení ve srovnání s kontrolním ramenem. Rozdíl mezi oběma rameny byl vysoce signifikantní a předem specifikovaný 3měsíční primární cíl byl splněn ($p < 0,0001$).

Níže uvedené grafy shrnují výsledky léčebného ramene během 2 let pro IPSS, Qmax a kvalitu života. Post-hoc analýza závažnosti IPSS na počátku identifikovala klinicky významné zlepšení jak u středně těžkých, tak u těžkých skupin. Studie nebyla schopna prokázat statistickou významnost v této podskupině. Níže uvedené stratifikační grafy shrnují výsledky za 2 roky pro IPSS, Qmax a kvalitu života, když IPSS je stratifikována středně závažným a vážným počátkem.

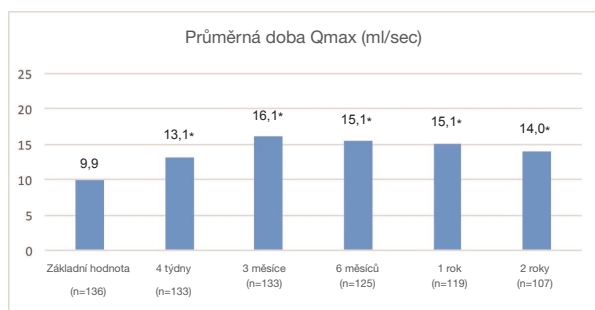
Graf 1. Průměrná doba Qmax (léčené rameno - vše)



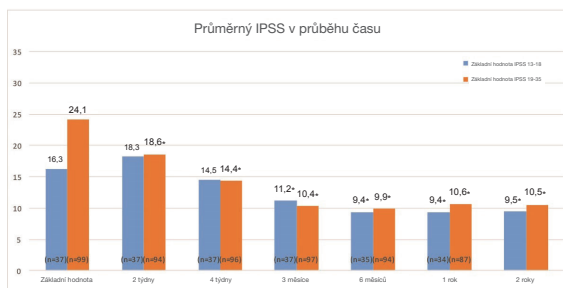
Graf 2. Průměrná doba Qmax (léčené rameno - vše)



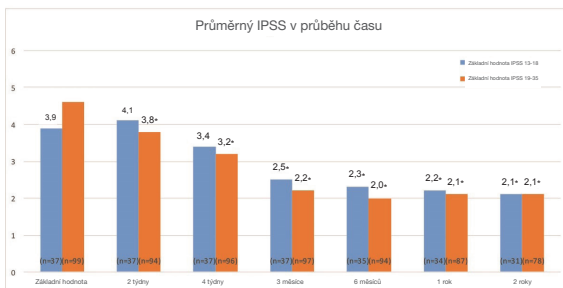
Graf 3. Průměrná doba Qmax (léčené rameno - vše)



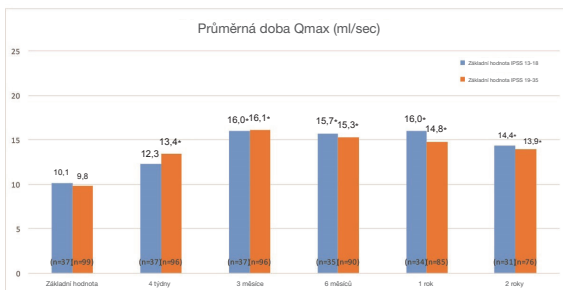
Graf 4. Průměrná doba Qmax (léčené rameno - stratifikovaná středně závažným a závažným IPSS na výchozí úrovni)



Graf 5. Průměrná doba Qmax (léčené rameno - stratifikovaná středně závažným a závažným IPSS na výchozí úrovni)



Graf 6. Průměrná doba Qmax (léčené rameno - stratifikovaná středně závažným a závažným IPSS na výchozí úrovni)



11.2 Nahlášené nežádoucí účinky

Souhrn nežádoucích účinků hlášených a rozhodnutých v pivotální studii Rezüm II pro léčbu v den vydání zprávy z 25. srpna 2016 je uveden v následující tabulce. Nebyly žádné nepředpokládané nežádoucí účinky na zařízení nebo hlášené de novo erektilní dysfunkce, poškození rektální stěny nebo píštěle. Padesát sedm procent subjektů léčby a kontrolních subjektech nezaznamenalo žádnou proceduru nebo příznaky spojené s přístrojem. Osmdesát procent hlášených nežádoucích účinků se vyskytlo během prvních 30 dnů po podání a byly obvykle krátké.

Celkem bylo hlášeno celkem 6 závažných nežádoucích účinků (SAE) souvisejících se zákrokem a/nebo zařízeními, které byly hlášeny celkem u 4 subjektů léčby a kontrolních subjektů. Jeden subjekt měl rozsáhlou retenci moči kvůli neléčené protruzi intravesikálního laloku. Druhý subjekt měl alergickou reakci na přípravek Xanax a byl přijat do nemocnice kvůli nevolnosti a zvracení. U třetího subjektu se objevila kontraktura krčku močového měchýře a konkrement močového měchýře, které se vyřešily do 30 dnů. U čtvrtého subjektu byla diagnostikována urosepse po cystoskopii, která byla medikamentózně vyléčena.

Do 25. srpna 2016 bylo 89 % nežádoucích účinků vyléčeno. Zbývající pokračující nežádoucí účinky, které jsou uvedeny, budou hodnoceny v následujících klinických studiích. Události budou každoročně aktualizovány po dobu pěti let.

Tabulka 4. Nežádoucí události související s přístrojem a/nebo se zákrokem

Všechny nežádoucí účinky v souvislosti se zákrokem nebo zařízením u léčených a kontrolních subjektů					
Nežádoucí události	Nežádoucí účinky spojené se zákrokem nebo zařízením	Závažnost			Vyléčené nežádoucí účinky
		Mírná	Střední	Těžká	
Dysurie	18 %	14 %	4 %	0 %	97 %
Hematurie, silná	12 %	11 %	<1 %	0 %	100 %
Přítomnost krve ve spermatu	6 %	6 %	<1 %	0 %	100 %
Časté močení	6 %	5 %	1 %	0 %	82 %
Snížení objemu ejakulace	5 %	4 %	<1 %	0 %	33 %
Retence moči	5 %	<1 %	4 %	<1 %	100 %
UTI, suspektní	5 %	4 %	1 %	0 %	100 %
Nucení na močení	5 %	3 %	2 %	0 %	78 %
Anejakulace	3 %	2 %	<1 %	0 %	0 %
Terminální dribling	3 %	2 %	<1 %	0 %	60 %
UTI, prokázaná kultura	3 %	1 %	2 %	0 %	100 %
Epididymitida	2 %	<1 %	2 %	0 %	100 %
Erektilní dysfunkce, zhoršení	2 %	2 %	<1 %	0 %	0 %
Bolest/nepříjemné pocity, pánev	2 %	1 %	<1 %	<1 %	100 %

Prostatitida	2 %	1 %	1 %	0 %	100 %
Striktura močovodu	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Silná hematurie se sraženinami	2 %	1 %	<1 %	0 %	100 %
Bolesti/Nepříjemné pocity při ejakulaci	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Bolest/Nepříjemné pocity, penis	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Slabý proud	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Rozptýlený proud	2 %	<1 %	1 %	0 %	100 %
Silná hematurie s retencí	1 %	0 %	1 %	0 %	100 %
Hematurie, Intermittentní nekomplikovaná	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Hematurie, mikro	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Neúplné vyprázdnění	1 %	<1 %	<1 %	0 %	100 %
Inkontinence moči, naléhavá	1 %	<1 %	<1 %	0 %	100 %
Infekce močových cest (UTI)	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u <1 % pacientů a byly závažné, mírné nebo středně závažné, pokud není uvedeno jinak: úzkost, kontraktura krčku močového měchýře (těžká), tvorba konkrementu močového měchýře (těžká), selhání katétru, snížení potěšení z orgasmu, horečka, nerozhodnost, dráždivé symptomy z prázdnoty, nevolnost, bolesti/nepohodlí (pravé varle, břicho, noha, jiné perineum), perforace prostaty, flebitida ramene, prostatické konkrementy, pyurie, retrográdní ejakulace, urosepse po cystoskopii (závažná), opar levého stehna, poranění uretry, močová inkontinence (smíšená, stresová (vyléčená)), zvracení, hypotenze.

11.3 Jiné potenciální nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky nebyly zaznamenány v klinických studiích: erektilní dysfunkce, pánevní absces, poškození rektální stěny a píštěl. Použití formy tepelné terapie nebo nesprávného použití zařízení představuje potenciál pro vznik těchto nežádoucích účinků.

11.4 Léčení bolesti

Klinická studie nevyžadovala použití konkrétních léků a zkoušející byli poučeni, aby používali svůj klinický úsudek při určování toho, jaké léky se případně používají pro jednotlivé subjekty. Ze 196 subjektů léčených ve studii 135 (69 %) dostalo perorální sedativa, 41 (21 %) dostalo prostatický blok a 20 (10 %) dostalo intravenózní sedativa.

Tabulka 5. Druhy použitých léků

Druhy použitých léků	Počet subjektů (N=196)	Procento subjektů
Orální přípravky proti bolesti	135	69 %
Prostatický blok	41	21 %
i.v. sedativa	20	10 %

11.5 Katetrizace

Katetrizace byla nutná před propuštěním u 90 % subjektů (122 subjektů) v léčebném rameni a u 20 % subjektů (12 subjektů) v kontrolním rameni. Ze 122 subjektů léčebného ramene, kteří byli katetrizováni bezprostředně po léčbě, bylo 68 % (83 jedinců) katetrizováno po lékařském uvážení. Průměrná doba bezprostředně po katetrizaci byla 3,4 dny u subjektů v léčebném rameni a 0,9 dny u subjektů v kontrolním rameni. Tento rozdíl v katetrizačních rychlostech pro obě ramena studie lze očekávat vzhledem k tomu, že subjekty léčebného ramene obdržely léčbu horkou párou, což mělo za následek očekávaný zánětlivý hojivý účinek.

Tabulka 6. Katetrizace

	Léčeno (N=135)	Kontrolní (N=61)
Subjekty s provedenou katetrizací	90,4 % (122/135)	19,7 % (12/61)
Doba trvání katetrizace, dny Průměr ± Std (N) Medián [Min - Max]	3,4 ± 3,2 (123) 2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 ± 0,8 (12) 0,9 (0,0 - 2,0)

Čtyři subjekty s léčbou středního laloku byly re-katetrizovány kvůli retenci po dobu 5 dnů. Další 3 subjekty byly opakovaně katetrizovány kvůli opakovaným cystoskopickým vyšetřením mimo protokol během počáteční fáze hojení tkání (první 90 dnů po skončení léčby).

11.6 Následná léčba

Z 188 subjektů léčených v léčebném rameni a kontrolní skupina 9 subjektů (5 %) hledalo alternativní možnosti léčby během 2 let po počáteční léčbě přípravkem Rezum.

První rok

- Jeden subjekt měl velké intravesikální prostatické protruze, které nebyly identifikovány a léčeny. Subjekt zůstal symptomatický a měl prostatektomii.
- U dvou subjektů došlo k TURP/Laseru.
- Jeden subjekt znovu zahájil medikamentózní léčbu BHP.

Druhý rok

- U dvou subjektů došlo k TURP/Laseru.
- Tři subjekty znovu zahájily medikamentózní léčbu BHP.

