

а версия. Да не се използва.  
ze. Nepoužívat.  
n. Må ikke anvendes.  
licht verwenden.  
e kasutage.  
ησιμολοι&τε.

# rezūm<sup>®</sup>

Instruções de utilização

Kit do dispositivo de administração  
Rezūm<sup>®</sup> para BPH

Modelo D2201



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Outdated version.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

**IMPORTANTE:** leia atentamente e compreenda todas as instruções, indicações, advertências, precauções e instruções de utilização antes de utilizar qualquer componente do sistema Rezüm® ou o gerador. Se não o fizer pode comprometer a segurança do paciente, e originar complicações para o paciente e/ou tratamento insuficiente.

# Índice

MARCAS COMERCIAIS E DIREITOS DE AUTOR. ....	iii
FABRICANTE. ....	iii
1 SÍMBOLOS NA ETIQUETAGEM DA EMBALAGEM. ....	1
2 SEGURANÇA. ....	2
2.1 Advertências ▲. ....	2
2.2 Cuidados △. ....	3
2.3 Precauções. ....	3
3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO. ....	4
4 CONTRAINDICAÇÕES. ....	4
5 VISÃO GERAL DO SISTEMA REZUM. ....	4
5.1 Gerador REZUM. ....	4
5.2 Kit do dispositivo de administração REZUM. ....	5
5.3 Funções e especificações dos componentes do dispositivo de administração REZUM. ....	5
6 O PROCEDIMENTO DO REZUM. ....	7
6.1 Materiais fornecidos pelo utilizador. ....	7
6.2 Preparar o paciente. ....	7
6.3 Ligar o gerador REZUM. ....	7
6.4 Preparar a bolsa de solução fisiológica. ....	8
6.5 Desembalar o conteúdo do kit do dispositivo de administração. ....	8
6.6 Preparar a seringa. ....	8
6.7 Configurar o dispositivo de administração REZUM. ....	9
6.8 Inserir a lente rígida do cistoscópio. ....	10
6.9 Primeiro enchimento do dispositivo de administração. ....	10
6.10 Realizar o ciclo de vapor pré-tratamento. ....	10
6.11 Realizar o tratamento de vapor REZUM. ....	11
6.12 Pós-procedimento. ....	13
7 MÉTODO PARA ESVAZIAR A BEXIGA. ....	14
8 MÉTODO PARA LIMPAR O CAMPO VISUAL E/OU REMOVER UM COÁGULO. ....	14
9 MÉTODO PARA RECOLHA MANUAL DA AGULHA. ....	14
10 ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO. ....	15
10.1 Lente rígida do cistoscópio. ....	15
10.2 Dispositivo de administração REZUM. ....	15
10.3 Gerador REZUM. ....	15
11 RESUMO DO ESTUDO CLÍNICO FUNDAMENTAL. ....	16
11.1 Eficácia. ....	16
11.2 Efeitos indesejáveis comunicados. ....	17
11.3 Outros potenciais efeitos indesejáveis. ....	18
11.4 Gestão da dor. ....	18
11.5 Cateterização. ....	19
11.6 Tratamentos subsequentes. ....	19

# rezūm®

## Marcas comerciais e Direitos de autor

Rezūm® é uma marca registrada da NxThera, Inc.

© NxThera Corporation 2018. Todos os direitos reservados.

Storz® é uma marca registrada da Karl Storz GmbH & Co.

Richard-Wolf® é uma marca registrada da Richard Wolf GmbH.

Tyvek® é uma marca registrada da DuPont.

## Fabricante

O sistema Rezūm® para BPH é fabricado por:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

EUA

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

Telefone: +1-763-515-0404

Ligação gratuita: +1-888-319-9691

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

Emergo Europe 

Princessegracht 20

2514 AP Haia

Países Baixos

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

 0413

# Símbolos na etiquetagem da embalagem

## 1 Símbolos na etiquetagem da embalagem

Os símbolos que se seguem podem aparecer neste manual, e nas etiquetas e/ou embalagem do gerador e do dispositivo de administração. Alguns dos símbolos representam normas e conformidades associadas ao dispositivo de administração e ao gerador, e respetiva utilização.

	Cuidado: contém peças e montagens suscetíveis a danos por descarga eletrostática (ESD)		Consulte as Instruções de utilização
	Advertência		Dispositivo de prescrição. Vendido apenas a profissionais de medicina ou por ordem dos mesmos.
	Representante autorizado na UE		Este símbolo indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados como resíduos urbanos não separados e devem ser recolhidos separadamente. Entre em contacto com um representante autorizado do fabricante para obter informações sobre a desativação do seu equipamento.
	Data de fabrico		Manter afastado da água
	Peça aplicada Tipo BF		Número do modelo
	Referência		Não é fabricado com látex de borracha natural
	Fabricante		Radiação eletromagnética não ionizante
	Proteção contra a penetração de sólidos e líquidos		Conector para porta Universal Serial Bus (USB)
	Ligação à terra (massa)		Cuidado
	Corrente alternada		Esterilizado por óxido de etileno
	Número de série		Utilização única
	Data de validade		Número de peça do fabricante
	Não reesterilizar		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Número do lote		
	Número de lote do pacote		
	Frágil, manusear com cuidado		
	Quantidade		

## 2 Segurança

Esta secção contém informações de segurança importantes. A NxThera exige que o utilizador leia e compreenda todas as advertências, cuidados, precauções e o manual do operador antes de utilizar o sistema Rezūm®.



**ADVERTÊNCIA!** Este alerta identifica perigos que podem causar ferimentos graves ou morte.



**CUIDADO:** este alerta identifica perigos que podem causar ferimentos ligeiros, danos no produto ou danos à propriedade.

### 2.1 Advertências

**FORMAÇÃO:** a NxThera requer formação médica específica para o procedimento do sistema Rezūm antes da utilização. Entre em contacto com a NxThera para obter mais informações.

**FAMILIARIDADE COM PROCEDIMENTOS CISTOSCÓPICOS:** os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cistoscópicas para tratamento da hiperplasia prostática benigna antes de utilizar o sistema Rezūm.

**UTILIZAR COM RECEITA:** a lei federal (EUA) só permite a venda e utilização deste dispositivo a médicos (ou profissional com a devida licença) ou por ordem dos mesmos.

**CICATRIZAÇÃO DE TECIDOS APÓS BIÓPSIA OU CIRURGIA À PRÓSTATA ANTERIOR:** após a biópsia ou a cirurgia à próstata anterior, o tecido deve cicatrizar (p. ex. 30 dias) antes de se realizar o procedimento do sistema Rezūm.

**CICLO DE PRIMEIRO ENCHIMENTO:** aponte a ponta do dispositivo de administração para longe do paciente e do pessoal durante o ciclo de primeiro enchimento. O vapor que sai da ponta está quente e pode queimar a pele.

**PRESSÃO DO BOTÃO DE IRRIGAÇÃO:** a pressão excessiva durante a utilização do botão de ativação da irrigação pode levar à colocação não intencional da agulha.

**COLOCAÇÃO DA AGULHA:** a colocação adequada da agulha é essencial. Não dirija a agulha para baixo em direção ao reto.

**LOCALIZAÇÃO DO COLÍCULO SEMINAL:** antes de cada tratamento, saber onde se encontra o colículo seminal relativamente à ponta da haste. Todos os tratamentos devem ser colocados proximalmente ao colículo seminal.

**PONTA DA AGULHA:** não inicie o tratamento se o marcador preto de profundidade na agulha ainda estiver visível após a colocação da agulha. Se o marcador ainda estiver visível, empurre a agulha mais para dentro da próstata até que não esteja visível qualquer área preta através da lente. Se não for possível posicionar corretamente, envie vapor durante ~ 4 segundos para desvascularizar o local e, em seguida, recolha a agulha premindo o botão da retração da agulha para cima. Reposicione o dispositivo de administração a aproximadamente 1 cm do local parcialmente tratado e repita as etapas de colocação da agulha.

**RECOLHA DA AGULHA:** verifique se a agulha está totalmente recolhida visualizando a posição da agulha através da lente do cistoscópio. Se a agulha não for recolhida antes de reposicionar o dispositivo de administração, podem ocorrer danos na uretra.

**ESTERILIDADE/EMBALAGEM DANIFICADA:** não utilize o dispositivo de administração e respetivo conteúdo se a barreira estéril da embalagem estiver quebrada, a vedação estiver danificada ou o dispositivo estiver danificado.

**RECOLHA MANUAL DA AGULHA:** não remova o dispositivo do paciente se a agulha não estiver totalmente recolhida. Em caso de recolha incompleta da agulha, recolha a agulha manualmente antes de remover o dispositivo do paciente. Para obter instruções sobre como recolher manualmente a agulha, consulte a secção 9. Não tente montar novamente o dispositivo para reutilização após a recolha manual da agulha.

**ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DURANTE A UTILIZAÇÃO EM DOENTES:** não é permitida qualquer modificação deste equipamento. Não tente realizar trabalhos de assistência técnica ou manutenção ao dispositivo de administração enquanto este estiver a ser utilizado com um paciente.

## 2.2 Cuidados

**INFEÇÃO URINÁRIA ATIVA:** os doentes com infeção urinária ativa devem ser submetidos ao tratamento com o sistema Rezüm apenas depois de a infeção ser tratada e estar resolvida.

**RADIAÇÃO PRÉVIA:** não existem dados sobre a utilização deste tratamento em pacientes que sofreram radioterapia anterior na região pélvica.

**DISPOSITIVO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA:** o dispositivo de administração destina-se apenas a utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente.

**SUPERFÍCIE EXTERIOR DO FRASCO DE ÁGUA ESTERILIZADA:** o **exterior** do frasco de água esterilizada de 50 ml não está esterilizado e não deve ser colocado no campo esterilizado.

**COLOCAÇÃO DA LINHA DE IRRIGAÇÃO DE SOLUÇÃO FISIOLÓGICA NA BOMBA DE SOLUÇÃO FISIOLÓGICA:** indicadores de referência no gerador para garantir que a linha de irrigação de solução fisiológica está colocada na direção correta. Se a linha de irrigação de solução fisiológica for colocada na direção inversa dentro da bomba de solução fisiológica, a solução fisiológica não irá fluir durante o procedimento.

**NÍVEL RESTANTE DE SOLUÇÃO SALINA NA BOLSA:** deve ter-se cuidado durante o procedimento para monitorizar o nível restante de solução fisiológica na bolsa. Se a bolsa de solução fisiológica estiver vazia, o paciente pode sentir desconforto da uretra devido à ausência de fluxo de irrigação.

**MOVIMENTO DO DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO:** após colocação da agulha, mantenha o dispositivo de administração estável. O movimento do dispositivo de administração pode esticar o tecido e fazer com que o vapor entre na uretra, possivelmente causando irritação da uretra.

**SOBRE ENCHIMENTO DA BEXIGA:** deve ter-se cuidado durante o procedimento para monitorizar a quantidade de solução fisiológica infundida. Se a bexiga não estiver vazia, corre-se o risco de enchimento excessivo da bexiga. O gerador ajuda a monitorizar a quantidade de solução fisiológica infundida.

## 2.3 Precauções

**CONTINUAÇÃO OU AGRAVAMENTO DE STUI:** durante a fase de cicatrização, o paciente pode sentir STUI continuados ou agravados, o que pode exigir a utilização de um cateter durante vários dias. A intervenção cistoscópica durante a fase de cicatrização pode também conduzir a STUI continuados ou agravados. Para obter mais informações sobre este tipos de efeitos no estudo clínico, consulte a secção Resumo clínico das instruções de utilização.

**SOLUÇÃO FISIOLÓGICA À TEMPERATURA AMBIENTE:** a solução fisiológica deve estar à temperatura ambiente. Não utilize solução fisiológica fria, que pode reduzir a eficácia da terapia.

**LENTE DO CISTOSCÓPIO:** o dispositivo de administração é compatível com uma lente cistoscópica de 4 mm, de 30 graus, de 30 cm Storz ou Richard-Wolf. A utilização de outras lentes de cistoscópio pode afetar o desempenho do dispositivo de administração.

**CICLO DE PRIMEIRO ENCHIMENTO:** se o dedo for libertado do botão de ativação do vapor antes da conclusão do ciclo de inicialização, o vapor para automaticamente e é necessário repetir as etapas de primeiro enchimento.

**ATIVAÇÃO DO VAPOR:** não solte o botão de ativação do vapor durante o ciclo de tratamento de vapor. Se o botão de ativação do vapor for libertado antes da conclusão do ciclo de tratamento, a libertação do vapor para automaticamente, o que pode resultar num tratamento parcial e incompleto.

**BOLHAS DE AR NA SERINGA:** certifique-se de que as bolhas de ar são removidas da seringa. Se houver bolhas presas na linha, isso pode resultar num tratamento insuficiente.

**TRATAMENTOS EXCESSIVOS:** os tratamentos para além dos recomendados nas diretivas podem levar a sintomas de irritação prolongados e/ou cateterização.

**INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO:** após a utilização, este produto deve ser tratado como um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceite e as leis locais, regionais e estatais aplicáveis.

### 3. Indicações de utilização

O sistema Rezūm sistema destina-se ao alívio de sintomas e obstruções, e à redução do tecido prostático associado com BPH. É indicado para homens com um volume de próstata  $\geq 30$  cm<sup>3</sup>. O sistema Rezūm também é indicado para o tratamento da próstata com hiperplasia da zona central e/ou de um lobo mediano.

### 4 Contraindicações

A utilização do sistema Rezūm está contraindicada nos seguintes casos:

- Pacientes com implante de esfíncter urinário
- Os doentes que têm uma prótese peniana

### 5 Visão geral do sistema Rezūm

O sistema Rezūm foi concebido para tratar pacientes com sintomas urinários incómodos associados com a hiperplasia prostática benigna (BPH). O sistema Rezūm utiliza corrente de radiofrequência para gerar energia térmica molhada na forma de vapor de água, que é depois injetada na zona da transição e/ou no lobo mediano do tecido da próstata em doses controladas de 9 segundos. O vapor injetado no tecido prostático dispersa rapidamente através dos espaços intersticiais entre as células do tecido. À medida que o vapor arrefece, condensa imediatamente em contacto com o tecido, e a energia térmica armazenada é libertada, desnaturando as membranas celulares e causando a morte celular.

As células desnaturadas são absorvidas pelo corpo, o que reduz o volume de tecido prostático adjacente à uretra. O processo da condensação do vapor provoca ainda um colapso rápido dos vasos sanguíneos na zona do tratamento, o que resulta num procedimento sem sangue.

#### O sistema Rezūm inclui os seguintes componentes principais:

- Gerador Rezūm (reutilizável)
- Kit do dispositivo de administração Rezūm e acessórios (descartáveis)

#### 5.1 Gerador Rezūm

O gerador portátil Rezūm é fornecido com os seguintes componentes reutilizáveis (Fig. 1):

- Gerador
- Um cabo de alimentação



(Fig. 1) Gerador Rezūm.

## 5.2 Kit do dispositivo de administração Rezüm e acessórios

- O Kit do dispositivo de administração Rezüm contém os seguintes componentes descartáveis:
  - Um dispositivo de administração esterilizado com cabo e tubagem
  - Uma seringa esterilizada
  - Um adaptador de perfuração esterilizado
  - Um frasco de 50 ml com água esterilizada

## 5.3 Funções e especificações dos componentes do dispositivo de administração Rezüm (Fig. 2)



(Fig. 2) Componentes do dispositivo de administração.

## Visão geral do sistema

Tabela 2 Descrição funcional do dispositivo de administração

Descrição	Função	Especificação
<b>A. Haste</b>	Oferece um canal fechado para a agulha, tubagem de vapor, lente rígida do cistoscópio e irrigação	Comprimento da haste = 8,6 inches Ponto de saída da agulha = 8,3 inches Diâmetro da haste = 20Fr (0,264 inches de diâmetro)
<b>B. Ponta</b>	Guia a haste até à área de tratamento e contém a agulha	1 inch (26 mm)
<b>C. Agulha</b>	Inserida no tecido alvo da próstata para fornecer o tratamento de vapor	Comprimento da agulha = 10,25 mm Diâmetro da agulha = 0,05 inches Ângulo da agulha = 90°
<b>D. Cabo de RF</b>	O cabo de RF contém a linha de energia e as ligações para os interruptores e termopares	Comprimento do cabo de RF = 95 inches
<b>E. Linha de irrigação de solução fisiológica</b>	Fornecer solução fisiológica para irrigação através do dispositivo de administração	Comprimento da linha de irrigação de solução fisiológica = 162 inches
<b>F. Linha de água</b>	Linha para mover a água para o dispositivo de administração	Comprimento da linha de água = 106 inches
<b>G. Linha de drenagem</b>	Linha para permitir a drenagem da urina da bexiga	Comprimento da linha de drenagem = 48 inches
<b>H. Porta da lente rígida do cistoscópio</b>	Fornecer uma ligação segura da lente rígida do cistoscópio ao dispositivo de administração	Lente rígida de cistoscópio padrão de 4mm, 30 graus, 30 cm Storz® ou Richard-Wolf®
<b>I. Botão de ativação da irrigação</b>	Fornecer irrigação de solução fisiológica (normal, alta)	Botão à frente, em cima (branco)
<b>J. Botão de colocação da agulha</b>	Localizado atrás do botão de irrigação, coloca a agulha no tecido da próstata	Botão atrás, em cima (cinzento)
<b>K. Botão de ativação do vapor</b>	Ativa o vapor após colocação da agulha	Botão em baixo (azul)
<b>L. Botão de recolha da agulha</b>	Recolhe a agulha para a haste do dispositivo de administração	Botão cinzento localizado na parte de baixo do cone do nariz
<b>M. Pino de libertação do cone do nariz</b>	Liberta a haste do dispositivo de administração para permitir a recolha manual segura da agulha para a haste se o botão de recolha da agulha falhar	Clipe localizado entre o cone do nariz e a base da haste

# Materiais fornecidos pelo utilizador

## 6 O procedimento Rezüm

### 6.1 Materiais fornecidos pelo utilizador

Outros materiais normalmente exigidos para o procedimento do sistema Rezüm incluem, entre outros, os seguintes itens:

- Carrinho ou superfície resistente para o gerador Rezüm
- Bandeja de preparação
- Antisséptico tópico (p. ex., Betadine)
- Cobertura do paciente
- Forros descartáveis (p. ex., Chux)
- Quadrados de gaze
- Anestésico de lidocaína em gel ou gel lubrificante solúvel em água
- Fonte de solução fisiológica a temperatura ambiente (1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L ou 500 ml)
- Suporte IV para fornecimento de solução fisiológica
- Lente rígida de cistoscópio de 4 mm, 30 graus, 30 cm Storz ou Richard-Wolf
- Fonte de luz e cabo
- Câmara de vídeo e ecrã; gravador opcional
- Balde de drenagem
- Hemostático

### 6.2 Preparar o paciente

1. Antes do procedimento, administre o medicamento analgésico e/ou ansiolítico preferido pelo médico. Se utilizar medicamentos orais, permita tempo suficiente para que os medicamentos atinjam níveis de pico.
2. Instrua o paciente para esvaziar completamente a bexiga antes do procedimento.



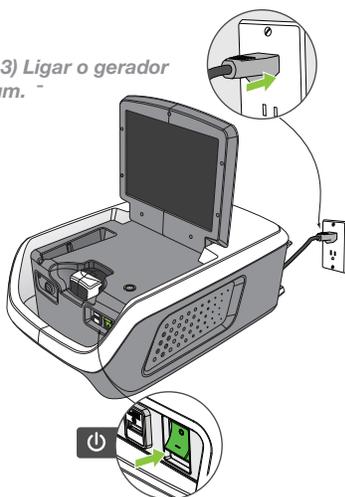
**CUIDADO: deve ter-se cuidado durante o procedimento para monitorizar a quantidade de solução fisiológica infundida. Se a bexiga não estiver vazia, corre-se o risco de enchimento excessivo da bexiga. O gerador ajuda a monitorizar a quantidade de solução fisiológica infundida.**

3. Dez minutos antes do procedimento, prepare e cubra o paciente segundo as diretivas padrão da cistoscopia.
4. Coloque o paciente na posição de litotomia. Assegure-se de que as nádegas se encontram na borda da mesa, para permitir uma entrada suficientemente profunda na anatomia e também para permitir a rotação mais fácil do dispositivo de administração durante o procedimento.

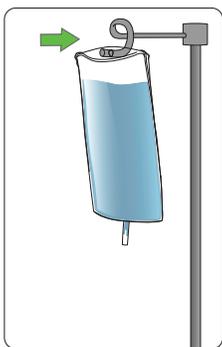
### 6.3 Ligar o gerador Rezüm

1. Coloque o gerador ao alcance do paciente e de uma tomada elétrica.
2. Coloque o carrinho ou bandeja de preparação perto do gerador.
3. Abra o ecrã de visualização.
4. Ligue o cabo de alimentação do gerador a uma tomada elétrica. (Fig. 3)
5. Ligue o gerador.
6. O gerador está num estado inativo até ser ligado um dispositivo de administração válido.

(Fig. 3) Ligar o gerador Rezüm.



# Preparação da seringa



(Fig. 4) Pendure a bolsa de solução fisiológica no suporte IV.

## 6.4 Preparar a bolsa de solução fisiológica esterilizada

1. Obtenha uma nova bolsa de solução fisiológica. As opções de volume de 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml e 5000 ml são compatíveis com o gerador Rezüm.
2. Pendure a bolsa num suporte IV. (Fig. 4)

**NOTA:** o perfurador da bolsa NÃO é necessário; o perfurador está pré-anexado à tubagem da linha de solução fisiológica do dispositivo de administração.

**PRECAUÇÃO:** a solução fisiológica deve estar à temperatura ambiente. Não utilize solução fisiológica fria, que pode reduzir a eficácia da terapia.

## 6.5 Desembalar o conteúdo do kit do dispositivo de administração



**ADVERTÊNCIA:** não utilize o dispositivo de administração e respetivo conteúdo se a barreira estéril da embalagem estiver quebrada, a vedação estiver danificada ou o dispositivo estiver danificado.



**CUIDADO:** o exterior do frasco de água esterilizada de 50 ml não está esterilizado e não deve ser colocado no campo esterilizado.

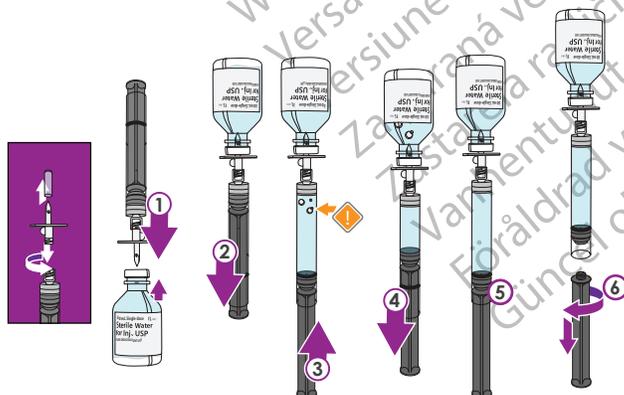
1. Antes da abertura, inspecione a integridade da embalagem externa e interna para garantir a esterilidade. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
2. Estenda o campo esterilizado e coloque algum gel lubrificante.
3. Remova o frasco de 50 ml de água esterilizada do canto da caixa. Remova a tampa do frasco de água e limpe-a com uma toalha de limpeza esterilizada. Coloque a garrafa fora do campo esterilizado.
4. Utilizando uma técnica estéril, remova a tampa Tyvek® da bandeja e remova e elimine a bandeja de retenção.

## 6.6 Preparar a seringa

1. Com as mãos limpas, remova a seringa e o adaptador de perfuração.
2. Ligue o adaptador de perfuração à seringa. Certifique-se de que as extremidades da ligação permanecem esterilizadas.
3. Remova a tampa protetora do perfurador e insira o perfurador no frasco de 50 ml de água esterilizada.
4. Inverta o frasco de água esterilizada e puxe a haste do êmbolo lentamente para trás para encher a seringa. (Fig. 5) Remova a haste do êmbolo quando a seringa estiver cheia.

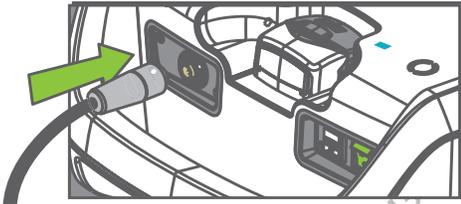
**PRECAUÇÃO:** certifique-se de que as bolhas de ar são removidas da seringa. Se houver bolhas presas na linha, isso pode resultar num tratamento insuficiente.

5. Mantendo a seringa ligada ao adaptador de perfuração e ao frasco de água esterilizada, reserve fora do campo esterilizado.

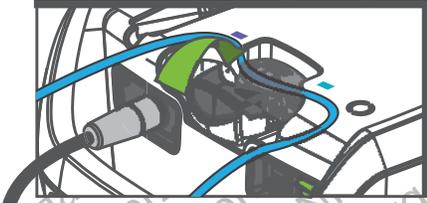


(Fig. 5) Encher a seringa.

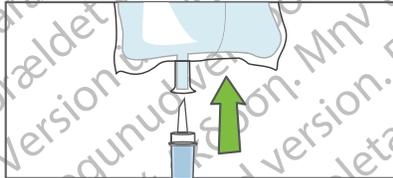
# Configuração do dispositivo de administração Rezüm



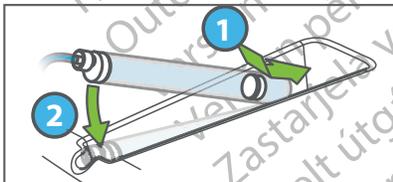
(Fig. 6) Ligação do cabo ao gerador.



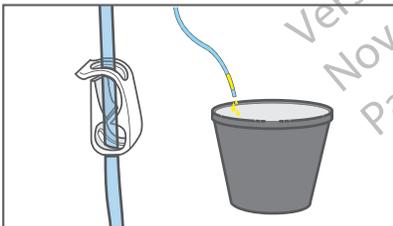
(Fig. 7) Carregamento de linha de irrigação de solução fisiológica para a bomba de solução fisiológica.



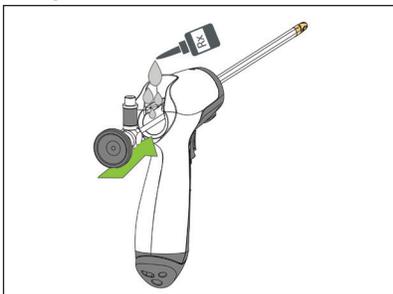
(Fig. 8) Ligação da linha de irrigação de solução fisiológica à bolsa de solução fisiológica.



(Fig. 9) Carregamento da seringa.



(Fig. 10) Grampo de encerramento da linha de drenagem.



(Fig. 11) Inserir a lente rígida do cistoscópio.

## 6.7 Configurar o dispositivo de administração Rezüm

1. Remova o cabo RF do dispositivo de administração e ligue ao gerador, garantindo que o ponto branco está alinhado com o ponto vermelho (Fig. 6).
2. Verifique se a agulha recolheu para o dispositivo de administração.
3. Remova a linha de irrigação de solução fisiológica e a linha de água da bandeja.
4. Coloque a linha de irrigação de solução fisiológica na bomba de solução fisiológica. Certifique-se de que a linha de irrigação de solução fisiológica está colocada de modo a permitir que a porta da bomba de solução fisiológica feche suavemente. Utilize os indicadores de cor no gerador e na linha de irrigação de solução fisiológica para orientar a colocação (Fig. 7).



**CUIDADO:** utilize os indicadores de referência no gerador para garantir que a linha de irrigação de solução fisiológica está colocada na direção correta. Se a linha de irrigação de solução fisiológica for colocada na direção inversa dentro da bomba de solução fisiológica, a solução fisiológica não irá fluir durante o procedimento.

5. Feche a porta da bomba de solução fisiológica antes de colocar a ponta da linha de irrigação de solução fisiológica na bolsa de solução fisiológica.

**NOTA:** se a ponta da linha de irrigação de solução fisiológica estiver ligada à bolsa de solução fisiológica antes de colocar a linha de irrigação de solução fisiológica na bomba de solução fisiológica e de fechar a porta da bomba de solução fisiológica, pode haver uma fuga de solução fisiológica.

6. Remova a tampa da ponta da linha de irrigação de solução fisiológica e fixe-a à fonte de solução fisiológica (Fig. 8). Certifique-se de que o grampo na linha de irrigação de solução fisiológica e a abertura de ventilação na câmara de gotejamento estão abertos.
7. Remova o adaptador de perfuração e o frasco de água esterilizada da seringa.
8. Coloque a seringa cheia na base da seringa (Fig. 9).

**NOTA:** o luer da seringa deve ser posicionado na parte superior da seringa para empurrar o fluido para fora da seringa.

9. Remova a tampa do luer da linha de água e ligue a seringa à linha de água torcendo o luer na seringa pré-cheia. A válvula de alívio de pressão na linha de água deve apontar para baixo.
10. Utilizando uma técnica esterilizada, feche a braçadeira na linha de drenagem para assegurar que a solução fisiológica flui através do dispositivo de administração durante o procedimento (Fig. 10).
11. Utilizando uma técnica esterilizada, remova o dispositivo de administração da bandeja de embalagem.

# Primeiro enchimento do dispositivo de administração

## 6.8 Inserir a lente rígida do cistoscópio

O dispositivo de administração é compatível com uma lente rígida de cistoscópio de 4 mm, de 30 graus, de 30 cm Storz ou Richard-Wolf. A lente fornece um ecrã de visualização direta ou em vídeo para ajudar o médico a posicionar a agulha do dispositivo de administração dentro da uretra prostática.

**PRECAUÇÃO:** o dispositivo de administração é compatível com uma lente cistoscópica de 4 mm, de 30 graus, de 30 cm Storz ou Richard-Wolf. A utilização de outras lentes de cistoscópio pode afetar o desempenho do dispositivo de administração.

1. Inspeccione e assegure que a lente é limpa e preparada segundo as instruções do fabricante antes de utilizar.
2. Revista a lente da haste junto à ponta da lente com anestésico com lidocaína em gel ou lubrificação solúvel em água, para garantir a inserção suave no dispositivo de administração. Não revista a própria lente, pois isso pode impedir a visualização. (Fig. 11)
3. Insira suavemente a lente na porta da lente e faça avançar para a posição até encaixar no lugar.

## 6.9 Primeiro enchimento do dispositivo de administração



**ADVERTÊNCIA:** aponte a ponta do dispositivo de administração para longe do paciente e do pessoal durante o ciclo de primeiro enchimento. O vapor que sai da ponta está quente e pode queimar a pele.

1. Realize o primeiro enchimento do dispositivo de administração efetuando os seguintes procedimentos (Fig. 12):
  - a. Segure a ponta do dispositivo de administração sobre um recipiente de resíduos líquidos.

**NOTA:** certifique-se de que a ponta permanece esterilizada.

- b. Puxe o botão de ativação da irrigação ① e botão de colocação da agulha ② até a agulha ser colocada. Solte os dois botões quando a agulha for colocada.
- c. Puxe o botão de ativação de vapor ③ e segure para ativar o vapor até o ecrã de visualização indicar que o ciclo de primeiro enchimento está concluído (aproximadamente 30 segundos).
- d. Perto do final do ciclo de primeiro enchimento, verificar visualmente se sai vapor da ponta da agulha.
- e. Quando o ciclo de primeiro enchimento estiver concluído, solte o botão de ativação de vapor e recolha a agulha empurrando para cima o botão de recolha da agulha.

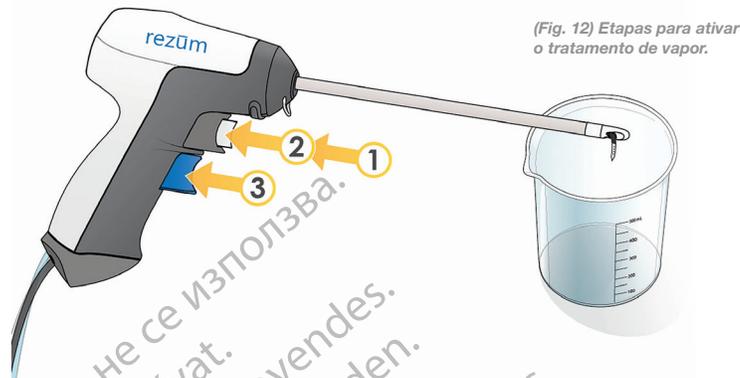
**PRECAUÇÃO:** se o dedo for libertado do botão de ativação do vapor antes da conclusão do ciclo de primeiro enchimento, o vapor para automaticamente e é necessário repetir as etapas de primeiro enchimento.

- f. Se o botão de ativação do vapor for libertado antes do fim do ciclo de primeiro enchimento, repita o ciclo de primeiro enchimento (passos a a c).
- g. Se o ciclo de primeiro enchimento não for concluído com êxito, repita as etapas a a c ou substitua o dispositivo de administração.

## 6.10 Realizar o ciclo de vapor pré-tratamento

1. Ative a funcionalidade de inatividade executando um ciclo de vapor pré-tratamento. A funcionalidade de inatividade aquece a bobina para manter a água no estado pronto para que o fornecimento do vapor seja imediato. Se esta etapa não for concluída, a condensação pode acumular-se entre os tratamentos, o que pode levar a um tratamento insuficiente.
2. Puxe o botão de ativação de irrigação ①, o botão de colocação da agulha ② e, em seguida, a ativação de vapor ③ (Fig. 12).
3. Durante o ciclo de vapor pré-tratamento, observe a ponta de saída da irrigação.
4. Quando o ciclo de vapor pré-tratamento estiver concluído, solte o botão de ativação de vapor e recolha a agulha empurrando para cima o botão de recolha da agulha.

# Realizar o tratamento de vapor Rezūm



(Fig. 12) Etapas para ativar o tratamento de vapor.

**NOTA:** o ciclo de vapor pré-tratamento deve ser concluído antes de inserir o dispositivo de administração no paciente.

## 6.11 Realizar o tratamento de vapor Rezūm

1. Confirme que o ecrã do gerador apresenta o ecrã de terapia.
2. Revista a haste do dispositivo de administração com gel anestésico ou lubrificante solúvel em água.
3. Ligue o cabo de luz e câmara de vídeo à lente do cistoscópio.
4. Ative a irrigação de solução fisiológica com o dedo, premindo suavemente o botão de ativação da irrigação. Vire a ponta do dispositivo de administração para cima para ajudar a remover quaisquer bolhas restantes na linha.
5. Insira cuidadosamente o dispositivo de administração na uretra através do meato.

**⚠️ ADVERTÊNCIA:** a pressão excessiva durante a utilização do botão de ativação da irrigação pode levar à colocação não intencional da agulha.

**⚠️ ADVERTÊNCIA:** não é permitido modificar este equipamento. Não tente realizar trabalhos de manutenção ou reparações no gerador enquanto este estiver a ser utilizado com um paciente.

6. Ao examinar a uretra prostática, localize o ápice da próstata e a bexiga. Um TRUS e/ou cistoscopia antes do procedimento podem ajudar a obter as medidas de próstata para determinar o número adequado de tratamentos.
7. Calcule o comprimento do tratamento prostático (ou seja, do colo vesical ao colículo seminal). Este comprimento é considerado a zona de tratamento de vapor (Fig. 13).
8. Com base no comprimento da zona de tratamento do vapor, determinar o número de tratamentos por lobo (Tabela 3). Um tratamento consiste num único fornecimento de 9 segundos de vapor.
9. Se estiver presente um lobo mediano que se determine necessitar de tratamento, forneça um tratamento se o lobo mediano for < 2 cm e dois ou mais tratamentos se o lobo mediano for > 2 cm. Se a hiperplasia da zona central contribuir para um colo de bexiga elevado com uma uretra prostática ≥ 35 graus, como evidenciado pelo TRUS sagital, forneça um tratamento para uma zona central alargada < 2 cm e dois tratamentos para uma zona central alargada > 2 cm.

Distância do colo vesical ao colículo seminal	Número estimado de tratamentos por lobo
< 2,0 cm	1-2
2,0 cm – 3,0 cm	2-3
> 3,0 cm	3-4

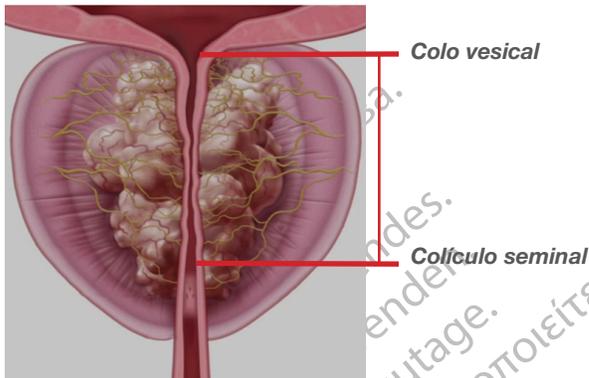
Tabela 3 Diretivas para determinar o número de tratamentos (lobo lateral)

**PRECAUÇÃO:** os tratamentos para além dos recomendados nas diretivas podem levar a sintomas de irritação prolongados e/ou cateterização.

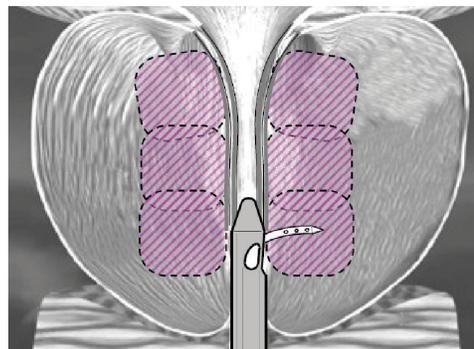
**NOTA:** é possível fornecer no máximo 15 tratamentos completos com cada dispositivo de administração.

# Realizar o tratamento de vapor Rezūm

(Fig. 13) Comprimento do tratamento prostático.



(Fig. 14) Exemplo ilustrativo de 6 tratamentos de vapor.



**⚠️ ADVERTÊNCIA:** a colocação adequada da agulha é essencial. Não dirija a agulha para baixo em direção ao reto.

10. Inicie o procedimento colocando a ponta do dispositivo à entrada da bexiga. Gire o dispositivo de administração 90 graus (na horizontal) e coloque a haste do dispositivo imediatamente fora do pavimento da uretra.
11. Mantendo a rotação de 90 graus, puxe o dispositivo de administração novamente para a uretra e coloque a 1 cm do colo vesical. Se o tratamento ocorrer a menos de 1 cm do colo vesical, o paciente pode ter sintomas de irritação a curto prazo. Coloque a ponta distal da haste do dispositivo de administração contra a parede uretral lateral.

**NOTA:** a melhor colocação para o tratamento do vapor é na parte superior do lóbulo lateral. Certifique-se de que a haste do dispositivo não está junto ao teto, o que pode resultar num tratamento abaixo do ideal.

**NOTA:** por vezes a anatomia prostática do paciente pode impedir a ponta do dispositivo de administração de alcançar o colo vesical. Isto pode dever-se a um colo vesical elevado devido a hiperplasia da zona central ou de um lobo mediano. Nestas ocasiões, não force o dispositivo através do tecido. Certifique-se de que a ponta do dispositivo de administração está proximal relativamente ao colículo seminal e trate a maior parte do lobo lateral proximal ao colículo seminal. Faça avançar o dispositivo de administração em incrementos de 1 cm em direção ao colo vesical para fornecer tratamentos de vapor subsequentes. Isso pode relaxar o tecido para permitir que o dispositivo de administração atinja o colo vesical. Se o dispositivo de administração ainda não conseguir atingir o colo vesical, trate a área proximal ao colículo seminal.

12. Estabilize o dispositivo de administração antes de colocar a agulha e permaneça completamente imóvel durante todo o tratamento.
13. Enquanto mantém premido o botão de ativação de irrigação, continue a premir o botão de colocação da agulha até esta ser colocada.
14. Verifique visualmente se a agulha está totalmente inserida na próstata, confirmando que o marcador de profundidade preto proximal aos orifícios do emissor não está visível (nenhuma parte da zona preta deve estar visível).

**⚠️ ADVERTÊNCIA:** não inicie o tratamento se o marcador preto de profundidade na agulha ainda estiver visível após a colocação da agulha. Se o marcador ainda estiver visível, empurre a agulha mais para dentro da próstata até que não esteja visível qualquer área preta através da lente. Se não for possível posicionar corretamente, envie vapor durante ~ 4 segundos para desvascularizar o local e, em seguida, recolha a agulha premindo o botão da retração da agulha para cima. Reposicione o dispositivo de administração a aproximadamente 1 cm do local parcialmente tratado e repita as etapas de colocação da agulha.

15. Utilizando o dedo, puxe o botão de ativação de vapor e segure para ativar o vapor até o ciclo de tratamento estar concluído.

**⚠️ CUIDADO:** após colocação da agulha, mantenha o dispositivo de administração estável. O movimento do dispositivo de administração pode esticar o tecido e fazer com que o vapor entre na uretra, causando irritação da uretra.

**NOTA:** quando o tratamento de vapor começa, o sistema Rezūm regista automaticamente o tempo até que o tratamento programado esteja concluído e, em seguida, desliga automaticamente o vapor. O vapor pode ser interrompido antes da conclusão do tratamento se o botão de ativação do vapor for libertado.

**PRECAUÇÃO:** não solte o botão de ativação do vapor durante o ciclo de tratamento de vapor. Se o botão de ativação do vapor for libertado antes da conclusão do ciclo, a libertação do vapor para automaticamente, o que pode resultar num tratamento parcial e incompleto.

16. O ecrã de visualização indica cada tempo de tratamento individual e conta o número de tratamentos completos que foram concluídos.

17. Solte o botão de ativação da irrigação e o botão de ativação do vapor e prima o botão de recolha da agulha para cima para recolher a agulha.

 **ADVERTÊNCIA:** verifique se a agulha está totalmente recolhida visualizando a posição da agulha através da lente do cistoscópio. Se a agulha não for recolhida antes de reposicionar o dispositivo de administração, podem ocorrer danos na uretra.

18. Reposicione o dispositivo de administração para o tratamento seguinte, movendo a ponta do dispositivo aproximadamente 1 cm no sentido distal em relação à colocação anterior da agulha. O objetivo é criar lesões contíguas e sobrepostas, com 1 cm de distância, e paralelas à uretra prostática.

19. Mantenha a rotação do dispositivo a 90 graus entre os tratamentos para evitar perder de vista o local de tratamento anterior.

20. Siga a inclinação natural da uretra para evitar estar demasiado perto do teto, ou seja, demasiado anterior. Centre a agulha entre o chão e o teto da uretra e aponte diretamente para a maior parte do adenoma, se não estiver centrado.

21. Conclua os passos 10-20 até todos os tratamentos no primeiro lobo lateral estarem completos. A posição final do tratamento dentro de cada lobo deve estar no lado proximal do colículo seminal.

 **ADVERTÊNCIA:** antes de cada tratamento, saber onde se encontra o colículo seminal relativamente à ponta da haste. Todos os tratamentos devem ser colocados proximalmente ao colículo seminal.

22. Coloque o dispositivo de administração novamente na posição inicial no colo vesical para os tratamentos no lobo contralateral. Gire o dispositivo de administração 90 graus para permitir a inserção da agulha no local pretendido no lobo oposto.

23. Repita os passos 10 a 20 até o segundo lobo estar totalmente tratado.

24. Para saliências prostáticas intravesicais dos lobos lateral ou mediano, posicione o dispositivo de administração a 1 cm da extremidade proximal da protrusão e forneça o tratamento de vapor com a agulha posicionada a aproximadamente 45 graus relativamente à linha média. Um tratamento para um lobo mediano pequeno (< 2 cm) e dois ou mais tratamentos para um lobo mediano maior (> 2 cm). Para uma zona central alargada, forneça os tratamentos a 1 cm do colo vesical com a agulha posicionada a 45 graus relativamente à linha média do tecido. Não efetue o tratamento no chão da uretra a menos de 1 cm do colículo vesical.

 **CUIDADO:** deve ter-se cuidado durante o procedimento para monitorizar o nível restante de solução fisiológica na bolsa. Se a fonte de solução fisiológica estiver vazia, o paciente pode sentir desconforto da uretra devido à ausência de fluxo de irrigação.

25. Com a lente no lugar, inspecione visualmente a uretra e a bexiga no final do tratamento e remova o dispositivo de administração da uretra.

26. Para concluir o procedimento, selecione Remover dispositivo no ecrã do gerador e siga as instruções.

### 6.12 Pós-procedimento

1. Remova o dispositivo de administração da uretra.
2. Remova a lente cistoscópica para limpeza e reprocessamento.

## Instruções adicionais do processo

3. Transfira as informações de resumo do procedimento para um dispositivo de memória USB portátil (opcional).
4. Desligue o cabo elétrico do dispositivo de administração do gerador.
5. Abra a porta do rolamento da bomba e remova a linha de irrigação de solução fisiológica da bomba.
6. Remova a seringa e a linha de água do suporte da seringa.
7. Elimine o dispositivo de administração e a seringa.

**PRECAUÇÃO:** após a utilização, este produto poderá constituir risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceita e as leis locais, regionais e estatais aplicáveis.

8. Desligue o gerador.
9. Remova o cabo do gerador da tomada.

### 7 Método para esvaziar a bexiga

Se for necessário durante o tratamento, a bexiga pode ser esvaziada através do dispositivo de administração.

1. Coloque a ponta do dispositivo de administração na bexiga para a esvaziar.
2. Remova o grampo da linha de drenagem.
3. Remova a lente do cistoscópio para agilizar o esvaziamento da bexiga.
4. Selecione Esvaziar bexiga no gerador para repor Sol fis infundida.
5. Quando terminar de esvaziar a bexiga, coloque novamente o grampo na linha de drenagem.

### 8 Método para limpar o campo visual e/ou remover um coágulo

1. Para limpar bolhas do campo de visão e/ou para remover um coágulo, ative a funcionalidade de irrigação turbo com um toque duplo e mantendo premido o botão de ativação da irrigação.
2. Quando o campo visual estiver livre, liberte o botão de ativação da irrigação. A irrigação é executada à taxa normal na próxima vez que o botão de ativação da irrigação for ativado.

### 9 Método para recolha manual da agulha

Caso o botão de recolha da agulha não recolha totalmente a agulha para a haste do dispositivo de administração, efetue os seguintes procedimentos para recolher manualmente a agulha para a haste do dispositivo de administração antes de remover o dispositivo de administração da uretra. Este comportamento não deve ocorrer em caso de utilização normal e foi concebido apenas como segurança em caso de avaria do dispositivo.

1. Desligue o cabo elétrico do dispositivo de administração do gerador.
2. Utilizando um hemostático ou outro dispositivo, puxe para baixo e remova o pino de libertação localizado abaixo do cone do nariz para separar o conjunto da haste da pega do dispositivo de administração. (Fig. 15)
3. Segure firmemente a haste na devida posição e remova a pega apenas o suficiente para colocar a agulha na ponta da haste (mínimo de 1 inch). (Fig. 16)
4. Mantendo a ponta da agulha dentro da haste, remova o dispositivo de administração do paciente.
5. Se o tratamento estiver incompleto, inicie novamente o procedimento com o novo dispositivo de administração e conclua o procedimento.
6. Comunique todas as ocorrências de recolha manual da agulha ao serviço de assistência o cliente da NxThera. Limpe o dispositivo e devolva à NxThera.

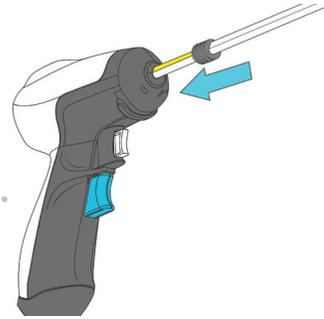
# Armazenamento e manuseamento



**ADVERTÊNCIA:** não remova o dispositivo do paciente se a agulha não estiver totalmente recolhida. Em caso de recolha incompleta da agulha, recolha a agulha manualmente antes de remover o dispositivo do paciente. Não tente montar novamente o dispositivo para reutilização após a recolha manual da agulha.



(Fig. 15) Puxar o pino de libertação para baixo.



(Fig. 16) Remover a pega para colocar a agulha na ponta da haste.

## 10 Armazenamento e manuseamento

### 10.1 Lente rígida do cistoscópio

Consulte no folheto informativo da lente rígida do cistoscópio as instruções de utilização relativas ao cuidado, limpeza e manuseamento.

### 10.2 Dispositivo de administração Rezūm

O dispositivo de administração é enviado esterilizado. Se a barreira esterilizada da embalagem estiver quebrada ou ausente, não utilize o produto.

O dispositivo de administração não deve ser reutilizado nem reesterilizado. Destina-se a uma única utilização.

O dispositivo de administração é embalado de forma a facilitar a transferência para o campo esterilizado. O dispositivo de administração deve ser sempre manuseado com cuidado. A área de armazenamento deve ser bem ventilada; guarde num lugar, fresco, seco e escuro. Proteja do congelamento.

Após a utilização, descarte o dispositivo de administração de acordo com as regulamentações ambientais locais para materiais de risco biológico.



**CUIDADO:** o dispositivo de administração destina-se apenas a utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente.

### 10.3 Gerador Rezūm

1. Desligue o cabo de alimentação e guarde o cabo com o gerador.
2. Limpe o gerador segundo as instruções encontradas no manual do operador do Rezūm.
3. Feche o ecrã de visualização para o proteger de danos.
4. Guarde o gerador Rezūm num local seguro, limpo e seco.

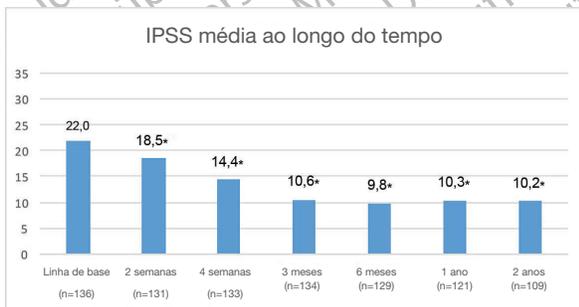
## 11 Resumo do estudo clínico fundamental

### 11.1 Eficácia

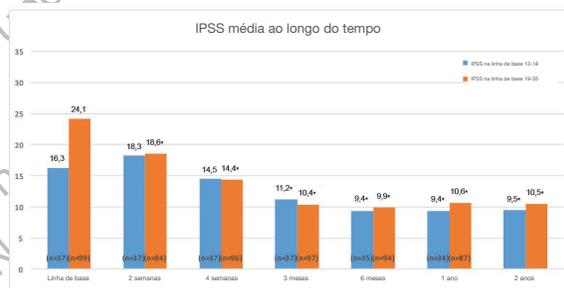
O Estudo Rezüm II foi um estudo multicêntrico, aleatorizado, controlado, duplamente oculto que comparou a melhoria dos sintomas de BPH na linha de base e aos 3 meses após o procedimento, medido pelo IPSS, para os participantes do braço de tratamento relativamente aos participantes do braço de controlo. O braço de tratamento consistiu em participantes que recebiam injeções de vapor de água nas zonas alvo da próstata. O braço de controlo consistiu em participantes que recebiam uma cistoscopia rígida com sons simulados de tratamento ativo. O braço de tratamento demonstrou uma melhoria média clínica e estatisticamente significativa em relação ao braço de controlo. A diferença entre os dois braços foi altamente significativa e o desfecho primário aos 3 meses pré-especificado foi cumprido ( $p < 0,0001$ ).

Os gráficos abaixo resumem os resultados do braço de tratamento ao longo de 2 anos para IPSS, Qmax e Qualidade de vida. Uma análise post-hoc na severidade de IPSS na linha de base identificou uma melhoria clínica significativa nos grupos moderados e severos. O estudo não teve poder para demonstrar significado estatístico neste subgrupo. Os gráficos de estratificação que se seguem resumem os resultados ao longo de 2 anos para IPSS, Qmax e Qualidade de Vida, quando a IPSS é estratificada por moderada e grave na linha de base.

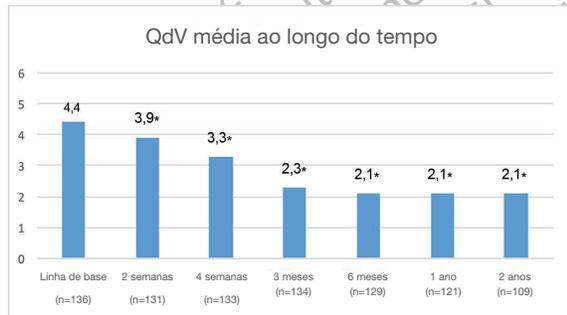
**Gráfico 1. IPSS média ao longo do tempo (braço de tratamento - todos)**



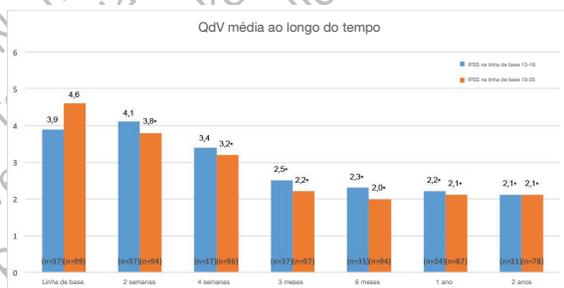
**Gráfico 4. IPSS média ao longo do tempo (braço de tratamento - estratificado por IPSS moderada e grave na linha de base)**



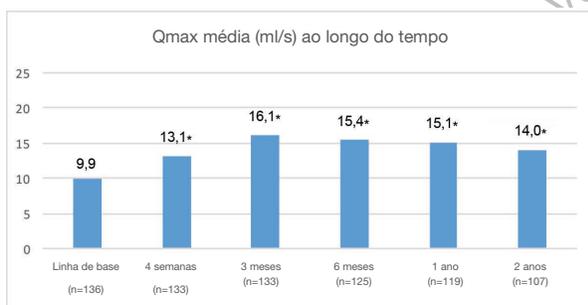
**Gráfico 2. Qmax média ao longo do tempo (braço de tratamento - todos)**



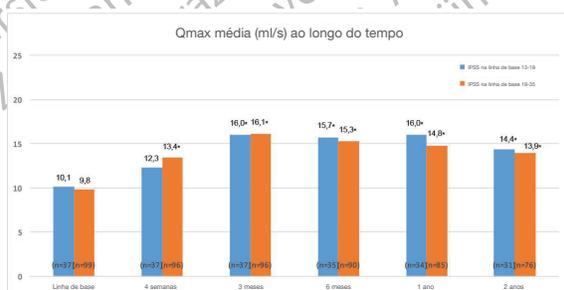
**Gráfico 5. Qmax média ao longo do tempo (braço de tratamento - estratificado por IPSS moderada e grave na linha de base)**



**Gráfico 3. QdV média ao longo do tempo (braço de tratamento - todos)**



**Gráfico 6. QdV média ao longo do tempo (braço de tratamento - estratificado por IPSS moderada e grave na linha de base)**



## 11.2 Efeitos indesejáveis comunicados

A tabela que se segue apresenta um resumo dos efeitos indesejáveis comunicados e adjudicados no estudo fundamental Rezüm II no tratamento até à data do relatório de 25 de agosto de 2016. Não houve efeitos indesejáveis inesperados relacionados com o dispositivo, nem fistulas, lesões da parede retal ou disfunção erétil de novo. Cinquenta e sete por cento dos indivíduos do tratamento e cruzamento não comunicaram quaisquer EI relacionados com o procedimento nem com o dispositivo. Oitenta por cento dos efeitos indesejáveis comunicados ocorreram nos primeiros 30 dias após o procedimento e foram tipicamente de curta duração.

Foram relatados no total 6 efeitos indesejáveis graves (EIG) relacionados com o procedimento e/ou o dispositivo num total de 4 participantes no tratamento e no cruzamento. Um participante teve retenção urinária alargada devido a uma protrusão do lobo intravesical não tratada. Outro participante teve uma reação alérgica a Xanax e deu entrada no hospital com náuseas e vômitos. Um terceiro participante teve contratura do colo vesical e cálculos na bexiga, que desapareceram dentro de 30 dias. A um quarto participante foi diagnosticada urossépsis depois da cistoscopia, que se resolveu com medicação.

A 25 de agosto de 2016, 89% dos efeitos indesejáveis estavam resolvidos. Os efeitos indesejáveis em curso restantes irão ser avaliados nas próximas consultas do paciente para acompanhamento do estudo clínico. Os efeitos indesejáveis irão ser atualizados anualmente durante cinco anos.

**Tabela 4. Efeitos indesejáveis relacionados com o dispositivo e/ou procedimento adjudicado**

Todos os EI relacionados com o dispositivo e/ou procedimento adjudicado para participantes no tratamento e no cruzamento					
Efeito Indesejável	EI relaciona- dos com o procedimento ou dispositivo	Gravidade			EI resolvidos
		Ligeira	Moderada	Grave	
Disúria	18%	14%	4%	0%	97%
Hematúria, bruta	12%	11%	<1%	0%	100%
Hematospermia	6%	6%	<1%	0%	100%
Polaciúria	6%	5%	1%	0%	82%
Diminuição do volume ejaculatório	5%	4%	<1%	0%	33%
Retenção urinária	5%	<1%	4%	<1%	100%
ITU, suspeita	5%	4%	1%	0%	100%
Urgência urinária	5%	3%	2%	0%	78%
Anejaculação	3%	2%	<1%	0%	0%
Gotejamento final	3%	2%	<1%	0%	60%
ITU, comprovada por cultura	3%	1%	2%	0%	100%
Epidídimo	2%	<1%	2%	0%	100%
Disfunção erétil, agravada	2%	2%	<1%	0%	0%
Dor/desconforto, pélvico	2%	1%	<1%	<1%	100%

Prostatite	2%	1%	1%	0%	100%
Estreitamento uretral	2%	0%	2%	0%	100%
Hematúria bruta com coágulos	2%	1%	<1%	0%	100%
Dor/desconforto com a ejaculação	2%	0%	2%	0%	100%
Dor/desconforto, peniano	2%	2%	0%	0%	100%
Fluxo fraco	2%	2%	0%	0%	100%
Fluxo não uniforme	2%	<1%	1%	0%	100%
Hematúria bruta com retenção	1%	0%	1%	0%	100%
Hematúria, descomplicada intermitente	1%	1%	0%	0%	100%
Hematúria, micro	1%	1%	0%	0%	100%
Esvaziamento incompleto	1%	<1%	<1%	0%	100%
Incontinência urinária, urgente	1%	<1%	<1%	0%	100%
Infeção do trato urinário (ITU)	1%	1%	0%	0%	100%

Os seguintes efeitos foram comunicados em > 1% dos participantes, com gravidade ligeira a moderada, salvo indicação em contrário: ansiedade, contratura do colo vesical (grave), formação de pedra na bexiga (grave), mau funcionamento do cateter, diminuição do prazer no orgasmo, atraso na cicatrização, febre, hesitação, sintomas de esvaziamento irritativo, náuseas, dor/desconforto (testículo direito, abdômen, perna, outros, períneo), perfuração da próstata, flebite do braço, cálculos prostáticos, piúria, ejaculação retrógrada, urossépsis após cistoscopia (grave), zona na coxa esquerda inferior, lesão uretral, incontinência urinária (mista, stress (resolvida)), vômitos, hipotensão.

### 11.3 Outros potenciais efeitos indesejáveis

Os seguintes efeitos indesejáveis não foram notificados nestes ensaios clínicos: fistula, lesão da parede retal, abscesso pélvico e disfunção erétil de novo. A aplicação de uma forma de terapia térmica ou utilização indevida do dispositivo tem potencial para produzir esses efeitos indesejáveis.

### 11.4 Gestão da dor

O estudo clínico não exigiu a utilização de medicamentos específicos; os investigadores foram instruídos a utilizar o respetivo parecer clínico para determinar os medicamentos, se aplicável, a utilizar, participante a participante. Dos 196 participantes tratados no estudo, 135 (69%) receberam sedação oral, 41 (21%) receberam um bloqueio prostático e 20 (10%) receberam sedação IV.

**Tabela 5. Tipos de medicação utilizada**

Tipos de medicação	# de participantes (N = 196)	Percentagem dos participantes
Analgésicos orais	135	69%
Bloqueio da próstata	41	21%
Sedação IV	20	10%

## 11.5 Cateterização

A cateterização ocorreu antes da alta em 90% dos participantes (122 participantes) no braço de tratamento e 20% dos participantes (12 participantes) no braço de controlo. Dos 122 participantes do braço de tratamento que foram cateterizados imediatamente após o procedimento, 68% (83 participantes) foram cateterizados por “critério do médico”. A duração média da cateterização imediata pós-operatória foi de 3,4 dias para os participantes do braço de tratamento e de 0,9 dias para os participantes do braço de controlo. Essa diferença nas taxas de cateterização para os dois braços do estudo é previsível devido ao facto de os participantes do braço de tratamento receberem tratamentos de vapor térmico, que resulta num efeito antecipado de cicatrização da inflamação.

Tabela 6. Cateterização

	Tratamento (N = 135)	Controlo (N=61)
Participantes com cateterização realizada	90,4% (122/135)	19,7% (12/61)
Duração da cateterização, dias Média ± padrão (N) Mediana [mín-máx]	3,4 ± 3,2 (123) 2,9 (0,0 – 30,9)	0,9 ± 0,8 (12) 0,9 (0,0 – 2,0)

Quatro indivíduos com um lobo mediano tratado foram novamente cateterizados devido à retenção, com duração média de 5 dias. Outros 3 participantes foram novamente cateterizados devido a exames cistoscópicos múltiplos fora do protocolo durante a fase inicial de cura do tecido (primeiros 90 dias pós-procedimento).

## 11.6 Tratamentos subsequentes

Dos 188 participantes tratados no braço de tratamento e no grupo de cruzamento, 9 participantes (5%) procuraram opções de tratamento alternativas nos 2 anos após o tratamento inicial com Rezum.

### Primeiro ano

- Um participante sofreu de grandes saliências prostáticas intravesicais que não foram identificadas nem tratadas. O participante permaneceu sintomático e foi submetido a uma prostatectomia.
- Dois participantes passaram a TURP/laser.
- Um participante reiniciou a medicação para BPH.

### Segundo ano

- Dois participantes passaram a TURP/laser.
- Três participantes reiniciaram a medicação para BPH.

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