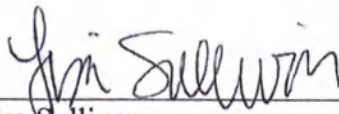


To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, the content of the *Direction for Use (DFU) - Rezum delivery device, disposable, sterile for the treatment of Benign Prostatic Hyperplasia in the kit* (medical device) is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Extract from Technical Documentation.

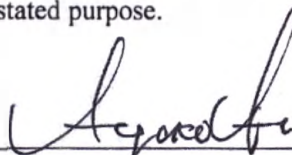


Lisa Sullivan
Director, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation

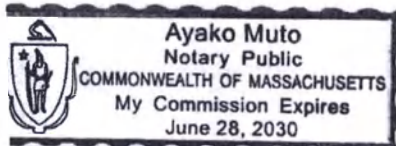
Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.



On this 27th day of November 2023 before me, the undersigned notary public, personally appeared Lisa Sullivan proved to me through satisfactory evidence of identification, which was US Passport to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto Notary Public
My commission expires: June 28, 2030





Дата составления документа 24.11.2023 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство доставки Rezum, одноразовое, стерильное для терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы в наборе:

- Устройство доставки Rezum, 1 шт.
- Шприц стерильный, 1 шт.
- Адаптер для наполнения шприца, 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации, 1 шт.

Только по предписанию врача

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: содержимое упаковки поставляется ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использования, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторные использования, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

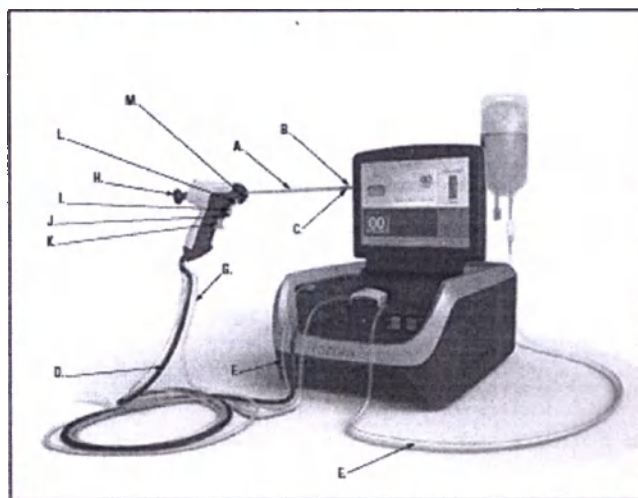
1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Рисунок 1. Компоненты устройства доставки

Описание	Функция
А. Шафт	Обеспечивает закрытый канал для иглы, паропроводной трубки, жесткого цистоскопа и канала для промывочного орошения.
В. Кончик	Направляет шафт в область терапии и содержит иглу.
С. Игла	Вводится в целевые ткани предстательной железы для обработки паром.
Д. Радиочастотный (РЧ) кабель	РЧ-кабель обеспечивает линию для передачи энергии, а также соединения

Устройство доставки Rezum

Устройство доставки Rezum, одноразовое, стерильное для терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы в наборе

Наименование медицинского изделия	1
1. Описание изделия	1
1.1 СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ	2
1.2 ФОРМА ПОСТАВКИ	2
2. Назначение и принцип действия Изделия	2
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4. Противопоказания	3
5. Предупреждения	3
6. Меры предосторожности	3
7. Возможные нежелательные явления	4
7.1 ДРУГИЕ ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ...	5
7.2 ОБЛЕГЧЕНИЕ БОЛИ	5
7.3 КАТЕТЕРИЗАЦИЯ	5
7.4 ПОСЛЕДУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ	5
8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	5
8.1 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА	6
8.2 ПОДГОТОВКА ПАКЕТА СО СТЕРИЛЬНЫМ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ	6
8.3. РАСПАКОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ	6
8.4. ПОДГОТОВКА ШПРИЦА	6
8.5. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ REZUM	6
8.6. ВСТАВКА ЖЕСТКОГО ЦИСТОСКОПА	7
8.7. ЗАПОЛНЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ	7
8.8. ВЫПОЛНЕНИЕ ЦИКЛА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ПАРОМ	8
8.9. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ АБЛЯЦИИ ВОДЯНЫМ ПАРОМ	8
8.10. ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	10
8.11. МЕТОДИКА ДРЕНИРОВАНИЯ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ ..	10
8.12. МЕТОДИКА ОЧИСТКИ ПОЛЯ ЗРЕНИЯ И (ИЛИ) УДАЛЕНИЯ СГУСТКОВ	10
8.13. МЕТОДИКА РУЧНОГО ВТЯГИВАНИЯ ИГЛЫ	10
9. Утилизация	11
10. Гарантия	11
11. Технические характеристики	11
12. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	11
13. ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	11
14. СРОК ГОДНОСТИ	12
16. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ ..	12
17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
18. Потенциальный потребитель	12
19. Условия хранения	12
20. Условия транспортировки	12
21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	12
23. ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)	13
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	15

	для подключения переключателей и термопар.
Е. Канал для промывки физиологическим раствором	Обеспечивает промывку физиологическим раствором через устройство подачи с целью орошения тканей.
Ф. Канал для подачи воды	Канал для перемещения воды внутрь устройства подачи.
Г. Дренажный контур	Канал, позволяющий удалить мочу из мочевого пузыря.
Н. Порт для жесткого цистоскопа	Обеспечивает надежное подключение жесткого цистоскопа к устройству подачи.
И. Кнопка активации промывки	Обеспечивает промывку физиологическим раствором (нормальную, усиленную). Верхняя передняя кнопка (белого цвета).
Ж. Кнопка введения иглы	Расположена под кнопкой промывки. Вводит иглу в ткани предстательной железы. Верхняя задняя кнопка (серого цвета).
К. Кнопка активации подачи пара	Активирует подачу пара после введения иглы. Нижняя кнопка (синего цвета).
Л. Кнопка вытягивания иглы	Извлекает иглу и втягивает ее назад в шaft устройства подачи. Серая кнопка, расположенная в нижней части носового конуса.
М. Стопорный штифт носового конуса	Позволяет отсоединить шaft от устройства подачи для безопасного ручного вытягивания иглы обратной в шaft в случаях отказов кнопки вытягивания иглы.

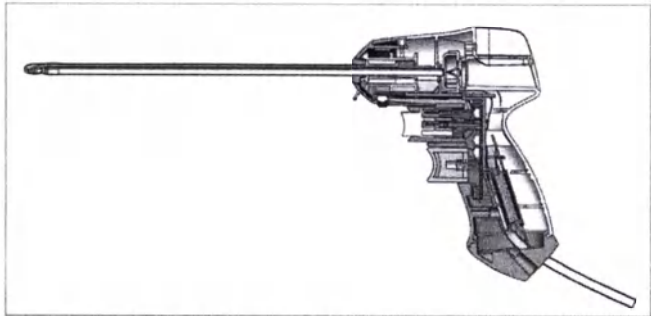


Рисунок 2. Схематическое изображение устройства доставки Rezum

Вода подается во внутреннюю испарительную катушку из шприца через полимерную трубку. При включении РЧ-катушки она преобразует воду внутри испарительной катушки в пар, который затем проходит через иглу в ткани пациента. Испарительная катушка соединяется с иглой из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) через короткую гибкую силиконовую трубку в оплетке. Устройство оборудовано двумя термопарами. Одна (TC1) обеспечивает мониторинг температуры испарительной катушки. Это необходимо для контроля и защиты РЧ-катушки от неисправностей. Термопара TC1 располагается в наиболее горячей части испарительной катушки. Вторая термопара (TC2) находится на выходе из испарительной катушки и служит для мониторинга температуры образующегося пара перед его попаданием в иглу. Если термопары показывают выход температур за заданный диапазон, генератор отключается.

Стерильный шприц

Шприц представляет собой специально разработанный пластиковый шприц со смещенным от центра разъемом типа конус Люэра. Компоненты шприца изготавливаются на заказ и собираются так, как показано на рисунке ниже. Система Rezum может применяться только совместно со шприцом, входящим в набор устройства подачи.

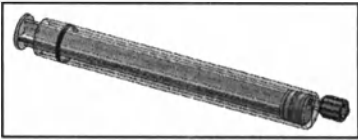


Рисунок 3. Стерильный шприц

На дистальном конце цилиндра шприца установлена втулка, предотвращающая случайное вытягивание поршня (рисунок 4). Втулка вклеивается в конец цилиндра шприца, а материал, из которого она изготовлена, идентичен материалу шaftа поршня. При заполнении шприца поршень вытягивается до тех пор, пока не будет остановлен втулкой. После заполнения шприца поршень необходимо открутить и утилизировать, после чего следует установить шприц в держатель генератора. Для герметизации поршня шприца используется единичное уплотнительное кольцо. Поршень действует в качестве предохранительного устройства на случай повреждения уплотнительного кольца, которое может помешать повышению давления воды и нормальному функционированию системы. Шприцы других типов несовместимы с держателем генератора и не могут быть туда установлены.

Втулка цилиндра шприца



Рисунок 4. Втулка цилиндра шприца

Адаптер для наполнения шприца

Адаптер шприца представляет собой стандартный заказной компонент, который поставляется в составе набора устройства подачи Rezum. Адаптер с шипом присоединяется к шприцу и вставляется во флакон для стерильной воды, что позволяет заполнить шприц.



Рисунок 5 Адаптер для наполнения шприца

1.1 СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- В набор устройства доставки Rezum входят следующие одноразовые компоненты:
- одно стерильное устройство подачи с РЧ-кабелем и трубками;
 - один стерильный шприц;
 - один стерильный адаптер с шипом.
 - одна инструкция по эксплуатации

1.2 ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Устройство доставки Rezum предназначено для лечения пациентов с симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы в сочетании с генератором Rezum.

Принцип действия

К генератору подключается устройство подачи, похожее по форме и размеру на цистоскоп. Несколько капель стерильной воды нагревается до температуры 103 – 110 °C, из-за чего эта стерильная вода превращается в пар, объем которого возрастает примерно в 1700 раз. При этом накапливается 540 калорий тепловой энергии на каждый миллилитр (мл) воды. Этот пар

через трансуретральный доступ направляется в ткани переходной зоны и (или) средней доли предстательной железы контролируемыми 9-секундными дозами. Пар, вводимый в ткани предстательной железы, быстро рассеивается по интерстициальному пространству между клетками тканей. При контакте с тканями происходит охлаждение и мгновенная конденсация пара, вследствие чего высвобождается запасенная в нем тепловая энергия, денатурируя клеточные мембраны и вызывая гибель клеток.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство доставки Rezum должно применяться в сочетании с генератором Rezum. Применение показано мужчинам с объемом предстательной железы ≥ 30 см³. Также устройство доставки Rezum применяется для лечения гиперплазий центральной зоны и (или) средней доли предстательной железы.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение противопоказано в следующих случаях:

- пациенты с имплантатами сфинктера мочевого пузыря;
- пациенты с протезами полового члена;
- пациенты со стриктурой мочеиспускательного канала;
- пациенты с активными инфекциями мочевыводящих путей должны пройти лечение инфекции до полного ее устранения перед применением системы Rezum.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).
- Только для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Обучение. Компания «Бостон Сайентифик» требует от врачей пройти специальное обучение процедуре применения устройства доставки перед ее использованием. Более подробную информацию можно узнать, обратившись в компанию «Бостон Сайентифик».

Наличие знаний в области цистоскопических процедур. Пользователи должны быть ознакомлены с цистоскопическими процедурами и методиками, применяющимися для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Использование по назначению. Применение данного изделия должно осуществляться только врачами или по предписанию врача (или надлежащим образом сертифицированным практикующим врачом).

Заживление тканей после процедуры биопсии или ранее перенесенной хирургической операции на предстательной железе. После ранее перенесенной процедуры биопсии или хирургической операции на предстательной железе должно быть обеспечено полное заживление тканей (например, 30 дней) до выполнения процедуры с использованием устройства доставки Rezum.

Цикл заполнения. Во время цикла заполнения следует всегда направлять кончик устройства подачи в сторону от пациента и сотрудников. Выходящий из кончика пар сильно разогрет и может нанести ожоги при попадании на кожу.

Нажатие кнопки промывки. Чрезмерное надавливание на кнопку активации промывки может привести к непреднамеренному введению (развертыванию) иглы.

Введение иглы. Очень важно правильно ввести иглу. Не следует направлять иглу вниз, в сторону прямой кишки.

Расположение семенного бугорка. Перед каждым терапевтическим воздействием следует проверить расположение кончика шфта относительно семенного бугорка. Целевые области всех терапевтических воздействий должны располагаться проксимальнее к семенному бугорку.

Кончик иглы. Нельзя начинать терапию, если черный указатель глубины остается видимым после введения иглы. Если этот указатель виден, следует ввести иглу глубже в ткани предстательной железы до тех пор, пока черная отметка не перестанет быть видима через цистоскоп. Если не удастся правильно расположить иглу, следует выполнить впрыск пара с продолжительностью около 4 секунд, чтобы добиться деваскуляризации целевой области, после чего вытянуть иглу, нажав вверх на кнопку на кнопку вытягивания иглы. Далее следует расположить устройство подачи примерно в 1 см от частично обработанной области и повторить все этапы введения иглы.

Извлечение иглы из тела пациента. Перед началом процедуры игла должна быть полностью втянута в устройство. При проведении процедуры необходимо удостовериться в полном вытягивании иглы путем визуальной проверки ее положения через цистоскоп. Неполное вытягивание иглы при изменении положения устройства подачи может привести к повреждению мочеиспускательного канала.

Стерильность/поврежденная упаковка. Не следует использовать устройство подачи и его содержимое при повреждении стерильного барьера упаковки, нарушении целостности швов или повреждении самого изделия.

Ручное извлечение иглы. Нельзя извлекать изделие из тела пациента при неполном вытягивании иглы. При неполном вытягивании иглы следует вручную вытянуть ее обратно перед извлечением изделия из организма пациента. Инструкции по ручному вытягиванию иглы приведены в разделе «Методика ручного вытягивания иглы» руководства по эксплуатации устройства доставки. Не следует пытаться снова собрать изделие для дальнейшего использования после ручного вытягивания иглы.

Ремонт и техническое обслуживание во время использования для терапии пациента. Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено. Не пытайтесь проводить ремонт или техническое обслуживание генератора во время терапии пациента.

Стриктуры мочеиспускательного канала. До назначения терапии с использованием набора устройства доставки Rezum необходимо исключить из числа возможных диагнозов стриктуры мочеиспускательного канала.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры безопасности:

- Пользователям набора устройства подачи следует внимательно ознакомиться с настоящим руководством перед проведением хирургической процедуры. Необходимо обратить внимание на все предупреждения, противопоказания, меры предосторожности и описания нежелательных явлений, приведенные в настоящем руководстве и других относящихся к данному изделию материалах. Неполное понимание или нарушение инструкций может повлечь за собой причинение вреда пациенту или пользователю лазерной системы.
- Не следует устанавливать и применять систему в местах, где используются горючие анестетики и легковоспламеняющиеся газы, а также в кислородных барокамерах или внутри кислородных палаток.

Меры предосторожности:

Ранее перенесенная лучевая терапия. Отсутствуют какие-либо данные по применению данного метода терапии при лечении пациентов, которые ранее проходили лучевую терапию в области таза.

Изделие однократного применения. Устройство подачи предназначено только для однократного применения. Изделие не должно повторно использоваться, подвергаться повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) создать риск загрязнения изделия, что может привести к травмированию или заболеванию пациента.

Наружная поверхность флакона для стерильной воды. Наружная поверхность флакона для стерильной воды не является стерильной и не должна попадать в пределы стерильного поля.

Установка канала промывки физиологическим раствором в насос для физиологического раствора. На генератор нанесены контрольные указатели, обеспечивающие вставку канала для промывки физиологическим раствором в правильной ориентации. При вставке канала для промывки физиологическим раствором в насос обратной стороной физиологический раствор не будет течь во время процедуры.

Остаточный уровень физиологического раствора в пакете. Во время процедуры следует внимательно контролировать оставшийся уровень физиологического раствора в пакете. При опустошении пакета с физиологическим раствором пациент может ощущать дискомфорт в области мочеиспускательного канала из-за прекращения промывки.

Перемещение устройства подачи. После введения иглы необходимо удерживать устройство подачи на одном месте. Смещение устройства подачи может привести к растягиванию тканей и утечке пара в мочеиспускательный канал, что может вызвать его раздражение. Также сильное смещение устройства может привести к сдавливанию иглы и затруднить ее вытягивание. Для облегчения вытягивания следует вернуть иглу в исходное положение, которое она занимала после введения.

Перепополнение мочевого пузыря. Во время процедуры следует внимательно контролировать количество введенного физиологического раствора. Если мочевого пузыря не был пуст, может произойти его перепополнение. Генератор помогает контролировать количество вводимого физиологического раствора.

Продолжение или ухудшение симптомов расстройства мочеиспускательной системы (СРМС). На этапе заживления у пациента может наблюдаться продолжение и даже ухудшение СРМС, из-за чего может потребоваться установка катетера на несколько дней. Цистоскопическое вмешательство на этапе заживления также может повлечь за собой возобновление или ухудшение СРМС. Более подробная информация о явлениях такого рода, наблюдавшихся во время клинических исследований, приведена в разделе руководства по эксплуатации (РГЭ), посвященном краткому обзору клинического применения.

Физиологический раствор комнатной температуры. Физиологический раствор должен быть нагрет до комнатной температуры. Нельзя использовать охлажденный физиологический раствор, так как это может снизить эффективность терапии.

Цистоскопы. Устройство подачи обладает совместимостью с 4 мм, 30-градусными цистоскопами компаний «Шторц» (Storz), «ИнноВью» (InnoView) и «Рихард Вольф» (Richard-Wolf). Применение цистоскопов других типов может повлиять на эффективность устройства подачи.

Цикл заполнения. Если убрать палец с кнопки активации подачи пара до завершения цикла заполнения, испарение воды будет автоматически прекращено, после чего нужно будет повторить все этапы цикла заполнения.

Активация подачи пара. Не отпускайте кнопку активации подачи пара во время цикла обработки паром. Если отпустить кнопку активации подачи пара до завершения цикла терапевтической обработки, подача пара будет автоматически прекращена, из-за чего может быть оказано неполное или недостаточное терапевтическое воздействие.

Пузырьки воздуха в шприце. Следует удостовериться в полном удалении пузырьков воздуха из шприца. Попадание пузырьков воздуха в канал может привести к недостаточно эффективной обработке.

Чрезмерное терапевтическое воздействие. Терапия с интенсивностью, превышающей рекомендованную в руководстве, может привести к длительному проявлению у пациента симптомов раздражения и (или) необходимости катетеризации.

7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В таблице ниже представлен сводный обзор нежелательных явлений, зарегистрированных и рассмотренных в рамках исследования генератора Rezum при случаях проведения терапии до момента составления отчета (09 февраля 2019 года). После публикации данных исследования, через 3 месяца после процедуры пациенты контрольной группы, которые продолжили лечение, прошли повторную оценку. Не было зарегистрировано никаких нежелательных явлений и сообщений о случаях развившейся эректильной дисфункции, повреждения стенки прямой кишки или образования свищей. Пятьдесят семь пациентов группы терапии и перекрестной группы не сообщали ни о каких нежелательных явлениях (НЯ), связанных с процедурой или изделием. Восемьдесят процентов зарегистрированных нежелательных явлений произошли в течение первых 30 дней после процедуры. Как правило, они имели малую продолжительность.

В общей сложности было зарегистрировано 6 серьезных нежелательных явлений (СНЯ), связанных с процедурой и (или) изделием, которые наблюдались у 4 пациентов из группы терапии. У первого пациента наблюдалась длительная задержка мочеиспускания из-за не подвергшейся терапии внутрипузырной протрузии одной из долей предстательной железы. У второго пациента развилась аллергическая реакция на препарат Ксанакс (алпразолам). Этот пациент был госпитализирован с жалобами на тошноту и рвоту. У третьего пациента развилась контрактура шейки мочевого пузыря и образовались камни в мочевом пузыре. Состояние пациента нормализовалось через 30 дней. У четвертого пациента после цистоскопии был диагностирован уросепсис, который был купирован лекарственными препаратами.

На 09 февраля 2019 г. 89 % нежелательных явлений были вылечены. Оценка оставшихся указанных активных явлений будет выполнена при обследованиях пациентов, проводимых в рамках следующего клинического исследования. Сведения о явлениях будут ежегодно обобщаться в течение 5 лет.

Все связанные с процедурой и (или) изделием НЯ, зарегистрированные у пациентов группы терапии и перекрестной группы

Все связанные с процедурой и (или) изделием НЯ, зарегистрированные у пациентов группы терапии и перекрестной группы в течение 4 лет последующего наблюдения (процентные доли пациентов)					
Нежелательное явление	Связанные с процедурой или изделием НЯ	Тяжесть			Вылеченные НЯ
		Легкая	Умеренная	Тяжелая	
Дизурия	17 %	14 %	4 %	0 %	97 %
Сильная гематурия	12 %	11 %	1 %	0 %	100 %
Гематоспермия	6 %	6 %	< 1 %	0 %	100 %
Частое мочеиспускание	6 %	5 %	1 %	0 %	82 %
Снижение объема эякулята	5 %	4 %	< 1 %	0 %	33 %
Подозрение на инфекцию мочеполовых путей (ИМП)	5 %	4 %	1 %	0 %	100 %
Задержка мочеиспускания	5 %	< 1 %	4 %	< 1 %	100 %
Императивные позывы к мочеиспусканию	5 %	3 %	2 %	0 %	78 %
Анэякуляция	3 %	2 %	< 1 %	0 %	0 %
Подтекание мочи	3 %	2 %	< 1 %	0 %	60 %
Подтвержденная методом бакпосева ИМП	3 %	1 %	2 %	0 %	100 %

Эпидидимит	2 %	< 1 %	2 %	0 %	100 %
Ухудшение эректильной дисфункции	2 %	2 %	< 1 %	0 %	0 %
Сильная гематурия с присутствием сгустков	2 %	1 %	< 1 %	0 %	100 %
Перебегающая гематурия без осложнений	2 %	1 %	< 1 %	0 %	100 %
Неполное опорожнение мочевого пузыря	2 %	< 1 %	1 %	0 %	100 %
Боль/дискомфорт при эякуляции	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Боль/дискомфорт в области таза	2 %	1 %	< 1 %	< 1 %	100 %
Боль/дискомфорт в половом члене	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Слабая струя мочи	2 %	2 %	0 %	0 %	100 %
Простатит	2 %	1 %	1 %	0 %	100 %
Расходящаяся струя мочи	2 %	< 1 %	1 %	0 %	100 %
Стриктура мочеиспускательного канала	2 %	0 %	2 %	0 %	100 %
Сильная гематурия с задержкой мочеиспускания	1 %	0 %	1 %	0 %	100 %
Микрогематурия	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Императивное (ургентное) недержание мочи	1 %	< 1 %	< 1 %	0 %	100 %
Инфекция мочевыводящих путей (ИМП)	1 %	1 %	0 %	0 %	100 %
Всего	43 %	36 %	21 %	2 %	89 %

Перечисленные далее явления отмечались у < 1 % пациентов, а также имели легкую или умеренную тяжесть, если не указано иное: тревожность, контрактура шейки мочевого пузыря (тяжелая), образование камней в мочевом пузыре (тяжелое), поломка катетера, снижение удовольствия от оргазма, задержка заживления, лихорадка, затрудненное начало мочеиспускания, симптомы раздражения при опустошении мочевого пузыря, тошнота, боль/дискомфорт (правая тестикула, брюшная полость, ноги, промежность, другое), перфорация предстательной железы, флебит конечностей, камни предстательной железы, гной в моче, ретроградная эякуляция, уросепсис после цистоскопии (тяжелый), опоясывающий лишай на левой нижней части бедра, повреждение мочеиспускательного канала, недержание мочи (смешанное, при напряжении (вылечено)), рвота, гипотензия

7.1 ДРУГИЕ ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В указанных клинических исследованиях не было зарегистрировано случаев следующих нежелательных явлений: развитие эректильной дисфункции, внутритазовый абсцесс, повреждение стенки прямой кишки и формирование свища. Однако применяемая форма доставки термической терапии, а также неправильное применение изделия способны приводить к указанным побочным эффектам.

7.2 ОБЛЕГЧЕНИЕ БОЛИ

В рамках клинического исследования не требовалось применять определенные лекарственные препараты. Исследователям предписывалось самостоятельно принимать клинические решения при определении лекарственных препаратов,

необходимых каждому конкретному пациенту. Из 196 пациентов, прошедших терапию в рамках исследования, 135 (69 %) пациентов получали пероральные седативные препараты, 41 (21 %) пациенту была выполнена блокада предстательной железы, а еще 20 (10 %) пациентов получали седативные препараты внутривенно.

Типы использовавшихся лекарственных препаратов

Типы лекарственных препаратов	Кол-во пациентов (N = 196)	Процентная доля пациентов
Пероральные обезболивающие препараты	135	69 %
Блокада предстательной железы	41	21 %
Внутривенные седативные препараты	20	10 %

7.3 КАТЕТЕРИЗАЦИЯ

До выписки из больницы катетеризация потребовалась 90 % пациентов (122 пациента) из группы терапии и 20 % пациентов (12 пациентов) из контрольной группы. Из 122 пациентов группы терапии, перенесших катетеризацию непосредственно после процедуры, 68 % пациентов (83 пациентам) катетеризация была выполнена «по решению врача». Средняя продолжительность катетеризации, выполненной непосредственно после процедуры, составила 3,4 дня для пациентов из группы терапии и 0,9 дня для пациентов контрольной группы. Эта разница в показателях частоты катетеризации у пациентов двух исследованных групп была ожидаемой, так как пациенты из группы терапии перенесли термическую терапию водяным паром, что приводило к ожидаемому раздражающему заживляющему эффекту.

Пациенты, перенесшие катетеризацию	Группа терапии (N = 135)	Контрольная группа (N = 61)
	90,4 % (122/135)	19,7 % (12/61)
Продолжительность катетеризации (дни) Среднее значение ± стандартное отклонение (N) Медианное значение [минимум–максимум]	3,4 ± 3,2 (123) 2,9 (0,0–30,9)	0,9 ± 0,8 (12) 0,9 (0,0–2,0)

Четырем пациентам, перенесшим терапию средней доли, потребовалась повторная катетеризация из-за задержки мочеиспускания. Средняя продолжительность составила 5 дней. Еще 3 пациентам была выполнена повторная катетеризация по причине проведения нескольких цистоскопических обследований, выходящих за рамки протокола исследования, на раннем этапе заживления тканей (первые 90 дней после процедуры).

7.4 ПОСЛЕДУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

Из 188 пациентов, прошедших терапию в составе перекрестной группы и группы терапии, 9 пациентов (5 %) обратились за проведением какой-либо альтернативной терапии в течение 4 лет после первичной терапии

8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы, не входящие в комплект поставки

В число других материалов, как правило, требующихся при проведении процедуры терапии входит следующее:

- стерильная вода для инъекций (Фармакопея США или эквивалент), поставляемая во флаконе с колпачком с уплотнителем (минимальный объем 50 мл);
- тележка или прочная подставка для генератора Rezūm;
- подготовительный лоток;
- антисептик для местного применения (например, бетадин);
- хирургическая простыня;
- одноразовые впитывающие пеленки (например, Chux);
- марлевые салфетки;

- лидокаиновый обезболивающий гель или водорастворимый смазывающий гель;
- емкость с физиологическим раствором комнатной температуры (1 л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л или 500 мл);
- штатив для внутривенных вливаний для емкости с физиологическим раствором;
- жесткий цистоскоп Storz, InnoView или Richard-Wolf, 4 мм, 30 градусов, 30 см;
- светильник и кабель к нему;
- видеокамера и дисплей (записывающее устройство — опционально);
- емкость для дренирования;
- кровоостанавливающий зажим.

8.1 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

1. Перед процедурой введите пациенту обезболивающий и (или) успокаивающий лекарственный препарат, выбор которого остается на усмотрение врача. Если используются пероральные лекарственные препараты, нужно подождать некоторое время, достаточное для достижения пиковых уровней содержания препарата в крови.
2. Также попросите пациента полностью опустошить мочевой пузырь перед процедурой.

Внимание: во время процедуры следует внимательно контролировать количество введенного физиологического раствора. Если мочевой пузырь не был пуст, может произойти его переполнение. Генератор помогает контролировать количество вводимого физиологического раствора.

3. За десять минут до процедуры нужно подготовить пациента и накрыть его хирургической простыней, придерживаясь стандартных методических руководств по проведению цистоскопии.
4. Расположите пациента в литотомическом положении. Убедитесь, что ягодицы пациента располагаются на краю стола, чтобы обеспечить достаточную глубину проникновения в анатомические структуры и облегчить вращение устройства подачи во время процедуры.

8.2 ПОДГОТОВКА ПАКЕТА СО СТЕРИЛЬНЫМ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ

1. Возьмите новый пакет с физиологическим раствором. Устройство доставки Rezum совместимо с различными вариантами пакетов емкостью 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 4000 мл и 5000 мл.
2. Повесьте пакет на штатив для внутривенных вливаний (рисунок 6).

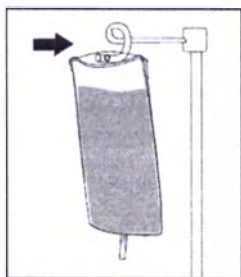


Рисунок 6. Подвешивание пакета с физиологическим раствором на штативе для внутривенных вливаний

Примечание: нет необходимости вставлять в пакет специальный шип; трубка контура для физиологического раствора устройства подачи уже оборудована шипом.

Внимание: физиологический раствор должен быть нагрет до комнатной температуры. Нельзя использовать охлажденный физиологический раствор, так как это может снизить эффективность терапии.

8.3. РАСПАКОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ

Предупреждение: не следует использовать устройство подачи и его содержимое при повреждении стерильного барьера упаковки, нарушении целостности швов или повреждении самого изделия.

1. Перед вскрытием упаковки проверьте целостность наружной и внутренней упаковки, чтобы удостовериться в ее стерильности. Нельзя использовать изделие, если упаковка повреждена.
2. Подготовьте стерильное поле и уложите в него смазывающий гель.
3. Используя асептическую технику, снимите крышку из материала Tyvek с лотка, а затем извлеките и выбросьте держатель лотка.

8.4. ПОДГОТОВКА ШПРИЦА

Внимание: следите за тем, чтобы в ходе процедуры объем стерильной воды для инъекций (по Фармакопее США или эквиваленту) составлял не менее 50 мл.

1. Протрите флакон стерильной салфеткой и расположите за пределами стерильного поля.

Предупреждение: шприц можно заполнять только водой такого качества, которое указано в разделе «Материалы, не входящие в комплект поставки».

Внимание: наружная поверхность флакона для стерильной воды не является стерильной и не должна попадать в пределы стерильного поля.

2. Используя асептическую технику, извлеките шприц и адаптер с шипом.
3. Присоедините адаптер с шипом к шприцу. Проследите, чтобы соединяемые концы остались стерильными.
4. Снимите защитную крышку с шипа и вставьте шип во флакон со стерильной водой.
5. Переверните флакон со стерильной водой и медленно оттяните шaft поршня шприца (рисунок 7). После заполнения шприца отсоедините шaft поршня. Флакон изображен только для справки.

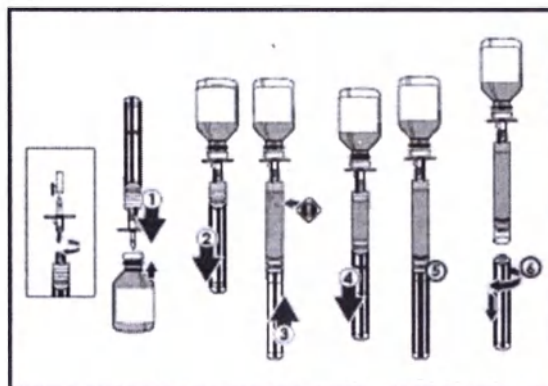


Рисунок 7. Заполнение шприца

Внимание: следует удостовериться в полном удалении пузырьков воздуха из шприца. Попадание пузырьков воздуха в канал может привести к недостаточно эффективной терапии.

6. Положите шприц вне стерильного поля, оставив его присоединенным к адаптеру с шипом и флакону со стерильной водой.

8.5. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ REZUM

1. Извлеките РЧ-кабель устройства подачи и подключите его к генератору, проследив, чтобы белая точка на верхней части разъема располагалась напротив красной точки на порте генератора (рисунок 8).

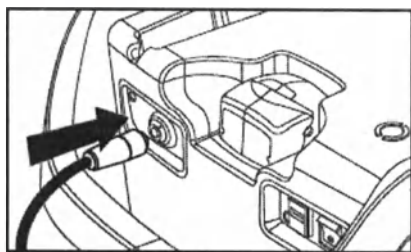


Рисунок 8. Подключение кабеля к генератору

2. Убедитесь, что игла полностью втянута в устройство подачи.
3. Извлеките из лотка трубки каналов промывки физиологическим раствором и подачи воды
4. Вставьте канал для промывки физиологическим раствором в насос для физиологического раствора. Проверьте, что канал для промывки физиологическим раствором вставлен в положение, позволяющем плавно закрыть дверцу насоса для физиологического раствора. Совместите цветные метки на генераторе и канале для промывки физиологическим раствором (рисунок 9).

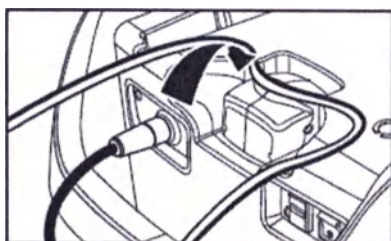


Рисунок 9. Подсоединение канала промывки физиологическим раствором к насосу для физиологического раствора

Внимание: на генератор нанесены контрольные указатели, обеспечивающие подсоединение канала для промывки физиологическим раствором в правильном положении. При подсоединении канала для промывки физиологическим раствором в насос обратной стороной физиологический раствор не будет поступать во время процедуры.

5. Закройте дверцу насоса физиологического раствора перед тем, как присоединить кончик канала для промывки физиологическим раствором к пакету с раствором.

Примечание: может произойти утечка, если присоединить кончик канала для промывки к пакету с физиологическим раствором до установки канала для промывки в насос физиологического раствора и закрытия дверцы насоса.

6. Снимите колпачок с кончика канала для промывки и присоедините его к пакету с физиологическим раствором (рисунок 10). Проверьте, что зажим на канале промывки физиологическим раствором открыт.

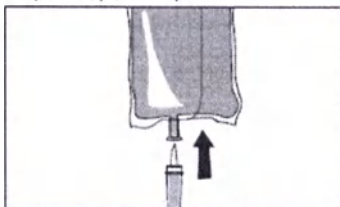


Рисунок 10. Присоединение канала для промывки к пакету с физиологическим раствором

7. Отсоедините адаптер с шипом и флакон со стерильной водой от шприца.
8. Установите заполненный шприц в держатель для шприца (рисунок 11).

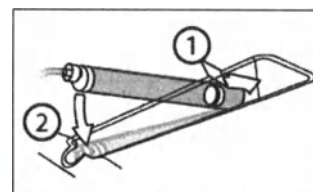


Рисунок 11. Установка шприца

Примечание: разъем Люэра шприца должен располагаться сверху, чтобы обеспечить выталкивание жидкости из шприца.

9. Снимите крышку с разъема Люэра канала для подачи воды и присоедините шприц к этому каналу, повернув разъем Люэра на предварительно заполненном шприце. Предохранительный клапан на канале подачи воды должен быть направлен вниз.

10. Используя асептический подход, закройте зажим на дренажном контуре, чтобы во время процедуры физиологический раствор протекал через устройство подачи (рисунок 12).

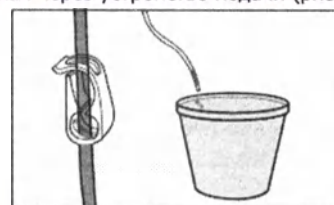


Рисунок 12. Закрытие зажима на дренажном контуре

11. Используя асептическую технику, извлеките устройство подачи из упаковочного лотка.

8.6. ВСТАВКА ЖЕСТКОГО ЦИСТОСКОПА

Устройство доставки обладает совместимостью с 4 мм, 30-градусными, 30-сантиметровыми жесткими цистоскопами компаний Storz, InnoView или Richard-Wolf. Цистоскоп обеспечивает непосредственную визуализацию или визуализацию с трансляцией на дисплей, чтобы помочь врачу правильно расположить устройство подачи в предстательной части мужского мочеиспускательного канала.

Внимание: устройство доставки обладает совместимостью с 4 мм, 30-градусными, 30 сантиметровыми цистоскопами Storz, InnoView или Richard-Wolf. Применение цистоскопов других типов может повлиять на эффективность устройства подачи.

1. Осмотрите цистоскоп и проверьте, что он был очищен и подготовлен в соответствии с инструкциями от производителя.
2. Смажьте шaft цистоскопа в области около кончика лидокаиновым обезболивающим гелем или водорастворимой смазкой, чтобы обеспечить его плавное введение в устройство подачи. Не наносите смазку на сам объектив цистоскопа, так как это может затруднить визуализацию (рисунок 13).

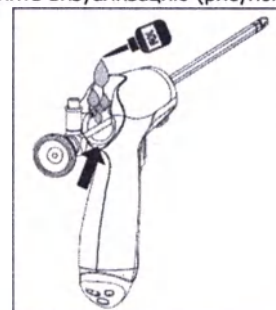


Рисунок 13. Введение жесткого цистоскопа

3. Аккуратно введите цистоскоп в соответствующий порт и продвиньте его вперед, пока он не защелкнется в заданном положении.

8.7. ЗАПОЛНЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ

Предупреждение: во время цикла заполнения следует всегда направлять кончик устройства подачи в сторону от пациента и

сотрудников. Выходящий из кончика пар сильно разогрет и может нанести ожоги при попадании на кожу.

1. Заполните устройство подачи, выполнив описанные далее действия (рисунок 14).

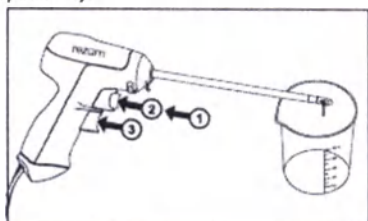


Рисунок 14. Порядок активации функции терапии паром

А. Удерживайте кончик устройства подачи над контейнером для жидких отходов.

Примечание: проконтролируйте сохранение стерильности кончика.

В. Нажмите кнопку активации промывки (1) и кнопку введения иглы (2) и удерживайте их до полного разворачивания иглы. После разворачивания иглы отпустите обе кнопки.

С. Нажмите кнопку активации подачи пара (3) и удерживайте ее, обеспечивая прокачку пара, пока на дисплее не отобразится сообщение о завершении цикла заполнения (около 30 секунд).

Д. В конце цикла нужно визуально удостовериться в том, что пар начал выходить из кончика иглы.

Е. После завершения цикла заполнения отпустите кнопку активации подачи пара и втяните иглу в устройство, нажав вверх на кнопку втягивания иглы.

Внимание: если убрать палец с кнопки активации подачи пара до завершения цикла заполнения, испарение воды будет автоматически прекращено, после чего нужно будет повторить все этапы цикла заполнения.

Ф. Если отпустить кнопку активации подачи пара до окончания цикла заполнения, нужно будет повторить весь этот цикл (действия от А до Е).

Г. Если цикл заполнения не был удачно завершён, повторите действия от А до Е или замените устройство подачи.

8.8. ВЫПОЛНЕНИЕ ЦИКЛА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ ПАРОМ

1. Активируйте режим ожидания, выполнив цикл предварительной обработки паром. В режиме ожидания устройство подогревает катушку, чтобы удерживать воду в состоянии готовности, благодаря чему пар может быть подан незамедлительно. Если не выполнить этот цикл, между терапевтическими воздействиями может образовываться конденсат, который способен снизить эффективность терапии.

2. Нажмите кнопку активации промывки (1), кнопку введения иглы (2), а затем кнопку активации подачи пара (3) (рисунок 14).

3. Удостоверьтесь, что во время цикла предварительной обработки паром из кончика вытекает промывочный раствор.

4. После завершения цикла предварительной обработки паром отпустите кнопку активации подачи пара и втяните иглу в устройство, нажав вверх на кнопку втягивания иглы.

Примечание: перед введением устройства подачи в тело пациента должен быть выполнен цикл предварительной обработки паром.

8.9. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ АБЛЯЦИИ ВОДЯНЫМ ПАРОМ

1. Удостоверьтесь, что на дисплее генератора отображается экран терапии.

2. Нанесите на shaft устройства подачи водорастворимый смазывающий или обезболивающий гель.

3. Присоедините шнуры светильника и видеокамеры к цистоскопу.

4. При помощи пальца активируйте промывку физиологическим раствором, аккуратно нажав на кнопку активации промывки.

5. Осторожно введите устройство подачи в мочеиспускательный канал через мочеиспускательное отверстие.

Предупреждение: чрезмерное надавливание на кнопку активации промывки может привести к непреднамеренному введению (развертыванию) иглы.

Предупреждение: перед началом процедуры игла должна быть полностью втянута в устройство. При проведении процедуры необходимо удостовериться в полном втягивании иглы путем визуальной проверки ее положения через цистоскоп. Неполное втягивание иглы при изменении положения устройства подачи может привести к повреждению мочеиспускательного канала.

Предупреждение: запрещено вносить изменения в оборудование. Не пытайтесь проводить ремонт или техническое обслуживание генератора во время терапии пациента.

6. Обследуйте предстательную часть мочеиспускательного канала, найдите апекс предстательной железы и мочевого пузыря. Перед процедурой можно провести обследование методами ТРУЗИ (трансректальное ультразвуковое исследование) или цистоскопии, что поможет измерить предстательную железу для определения подходящего числа терапевтических воздействий.

7. Оцените длину предстательной части мочеиспускательного канала (то есть расстояние от шейки мочевого пузыря до семенного бугорка). Этот сегмент будет представлять собой зону терапевтической обработки (рисунок 15).

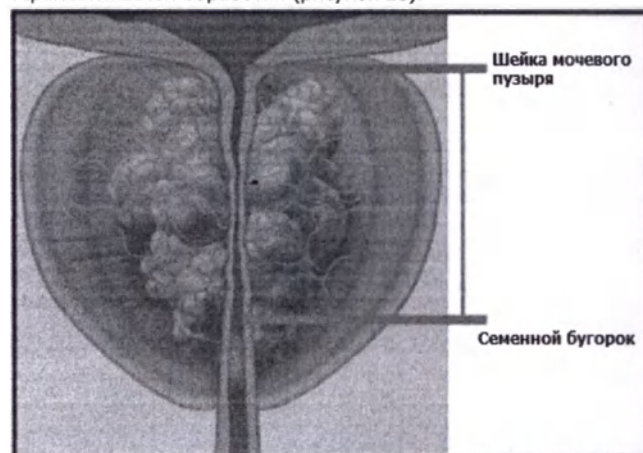


Рисунок 15. Сегмент канала для терапии предстательной железы

8. На основе длины зоны терапевтической обработки определите необходимое количество терапевтических воздействий для каждой из долей. Терапия осуществляется отдельными 9-секундными впрысками пара.

Рекомендации по определению количества терапевтических воздействий (боковая доля)

Расстояние от шейки мочевого пузыря до семенного бугорка	Расчетное количество терапевтических воздействий на долю
< 2,0 см	1-2
2,0-3,0 см	2-3
> 3,0 см	3-4

9. Если у пациента присутствует средняя доля железы и было установлено, что она нуждается в терапии, выполните одно терапевтическое воздействие на эту долю, если она имеет размер < 2 см, или два и более терапевтических воздействия, если она имеет размер > 2 см. Если гиперплазия центральной зоны способствует подъему шейки мочевого пузыря с изгибом предстательной части мочеиспускательного канала на ≥ 35 градусов, что видно на сагитальном срезе ТРУЗИ, следует выполнить одно терапевтическое воздействие на увеличенную центральную зону, если ее размер < 2 см, или два терапевтических воздействия, если ее размер > 2 см.

Внимание: терапия с интенсивностью, превышающей рекомендованную в руководстве, может привести к длительному проявлению у пациента симптомов раздражения и (или) необходимости катетеризации.

Примечание: одно устройство подачи позволяет выполнить 15 полных терапевтических воздействий.

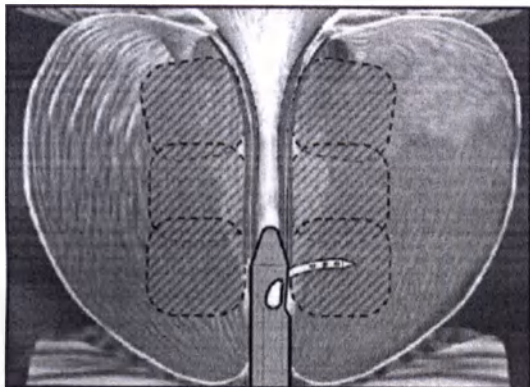


Рисунок 16. Наглядный пример 6 воздействий водяным паром

Предупреждение: очень важно правильно ввести иглу. Не следует направлять иглу вниз, в сторону прямой кишки.

10. Начните процедуру, расположив кончик устройства так, чтобы он входил внутрь мочевого пузыря. Поверните устройство подачи на 90 градусов (по горизонтали) и отведите шaft устройства от основания мочеиспускательного канала.

11. Удерживая устройство подачи повернутым на 90 градусов, вытяните его назад по мочеиспускательному каналу, пока оно не расположится в 1 см от шейки мочевого пузыря. Терапевтическое воздействие в 1 см от шейки мочевого пузыря может вызвать развитие у пациента краткосрочных симптомов раздражения. Расположите дистальный кончик шaftа устройства подачи напротив боковой стенки мочеиспускательного канала.

Примечание: оптимальное расположение для воздействия водяным паром соответствует гребню боковой доли. Следует проконтролировать, что шaft изделия не располагается слишком близко к передней поверхности, так как это может привести к снижению эффективности терапии.

Примечание: в некоторых случаях анатомические особенности пациента могут ограничить введение кончика устройства подачи в шейку мочевого пузыря. Это может быть обусловлено подъемом шейки мочевого пузыря из-за гиперплазии центральной зоны или средней доли. В таких случаях не пытайтесь проталкивать устройство через ткани силой. Удостоверьтесь, что кончик устройства подачи располагается проксимальнее семенного бугорка и обработайте выпирающую часть боковой доли, расположенную проксимальнее относительно семенного бугорка. Продвигайте устройство подачи с шагом 1 см в сторону шейки мочевого пузыря, выполняя терапевтические воздействия паров после каждого продвижения. Это может привести к ослаблению тканей, что позволит устройству подачи достигнуть шейки мочевого пузыря. Если все же не удается продвинуть устройство подачи до шейки мочевого пузыря, обработайте область, располагающуюся проксимальнее семенного бугорка.

12. Стабилизируйте положение устройства подачи перед введением иглы и удерживайте его полностью неподвижным на протяжении всего терапевтического воздействия.

13. Удерживая кнопку активации промывки, продолжайте нажимать на кнопку введения иглы до ее полного введения.

14. Визуально удостоверьтесь, что игла была полностью введена в предстательную железу. Для этого проверьте, что черный указатель глубины, расположенный немного проксимальнее выпускных отверстий, полностью скрылся (не видно никаких черных отметок).

Предупреждение: нельзя начинать терапию, если черный указатель глубины остается видимым после введения иглы. Если этот указатель виден, следует ввести иглу глубже в ткани предстательной железы до тех пор, пока черная отметка не перестанет быть видима через цистоскоп. Если не удается правильно расположить иглу, следует выполнить впрыск пара с продолжительностью около 4 секунд, чтобы добиться деваскуляризации целевой области, после чего втянуть иглу, нажав вверх на кнопку втягивания иглы. Далее следует расположить устройство подачи примерно в 1 см от частично обработанной области и повторить все этапы введения иглы.

15. Пальцем нажмите кнопку активации подачи пара и удерживайте ее, поддерживая активную подачу пара, пока не будет завершен цикл терапевтического воздействия.

Внимание: после введения иглы необходимо удерживать устройство подачи на одном месте. Смещение устройства подачи может привести к растягиванию тканей и утечке пара в мочеиспускательный канал, что может вызвать его раздражение. Также сильное смещение устройства может привести к сдавливанию иглы и затруднить ее втягивание. Для облегчения втягивания следует вернуть иглу в исходное положение, которое она занимала после введения.

Примечание: после начала терапевтического воздействия паром система Rezum начинает автоматически отслеживать время, оставшееся до запрограммированного момента окончания воздействия, после чего автоматически отключает подачу пара. Подачу пара также можно прекратить до завершения терапевтического воздействия, отпустив кнопку активации подачи пара

Внимание: не отпускайте кнопку активации подачи пара во время цикла обработки паром. Если отпустить кнопку активации подачи пара до завершения цикла, подача пара будет автоматически прекращена, из-за чего может быть оказано неполное или недостаточное терапевтическое воздействие.

16. На экране дисплея будет отображаться продолжительность каждого отдельного терапевтического воздействия и количество выполненных полных воздействий.

17. Отпустите кнопку активации подачи пара и нажмите вверх на кнопку втягивания иглы, чтобы втянуть иглу обратно в устройство.

Предупреждение: перед началом процедуры игла должна быть полностью втянута в устройство. При проведении процедуры необходимо удостовериться в полном втягивании иглы путем визуальной проверки ее положения через цистоскоп. Неполное втягивание иглы при изменении положения устройства подачи может привести к повреждению мочеиспускательного канала.

18. Передвиньте устройство доставки к месту следующего терапевтического воздействия, сместив кончик устройства примерно на 1 см дистальнее предыдущего местоположения иглы. Это делается для того, чтобы создать смежные и перекрывающиеся поражения, расположенные на расстоянии 1 см друг от друга и проходящие параллельно предстательной части мочеиспускательного канала.

19. Поворачивайте устройство на 90 градусов между терапевтическими воздействиями, чтобы не упустить из виду место предыдущего воздействия.

20. Следуйте естественному наклону мочеиспускательного канала, чтобы избежать слишком близкого приближения к верхней стенке мочеиспускательного канала, то есть слишком фронтального расположения. Расположите иглу по центру между верхней и нижней стенками мочеиспускательного канала и наведите устройство непосредственно на выступ аденомы, если она располагается не по центру.

21. Повторяйте действия 10–20 до тех пор, пока не будет выполнены все терапевтические воздействия на боковую долю. Место последнего воздействия на каждую из долей должно располагаться с проксимальной стороны от семенного бугорка.

Предупреждение: перед каждым терапевтическим воздействием следует проверить расположение кончика shaft относительно семенного бугорка. Целевые области всех терапевтических воздействий должны располагаться проксимальнее к семенному бугорку.

22. Верните устройство доставки в начальное положение в шейке мочевого пузыря для терапии контралатеральной доли предстательной железы. Поверните устройство подачи на 90 градусов, чтобы обеспечить возможность введения иглы в заданных местах на противоположной доле.

23. Повторяйте шаги с 10-го по 20-й до тех пор, пока не будет выполнена полная терапия второй доли.

24. Для терапии внутривезикулярных протруси боковой и средней доли предстательной железы расположите устройство подачи в 1 см от проксимального края протрузии, после чего выполните терапевтическую обработку паром, расположив иглу под углом примерно 45 градусов к средней линии. При небольших размерах средней доли (< 2 см) требуется одно терапевтическое воздействие, а при больших размерах средней доли (> 2 см) — два и более воздействий. Для терапии увеличенной центральной зоны следует выполнить терапевтическое воздействие на расстоянии 1 см от шейки мочевого пузыря, повернув иглу под углом 45 градусов относительно средней линии тканей. Не следует выполнять терапевтические воздействия на основании мочеиспускательного канала в пределах 1 см от семенного бугорка.

Внимание: во время процедуры следует внимательно контролировать оставшийся уровень физиологического раствора в пакете. При опустошении пакета с физиологическим раствором пациент может ощущать дискомфорт в области мочеиспускательного канала из-за прекращения промывки.

25. При помощи цистоскопа внимательно осмотрите мочеиспускательный канал и мочевой пузырь после окончания сеанса терапии, после чего извлеките устройство подачи из мочеиспускательного канала.

26. Для завершения процедуры выберите кнопку «Извлечь устройство» (Remove Device) на экране генератора и следуйте появившимся инструкциям.

8.10. ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Извлеките устройство подачи из мочеиспускательного канала.
2. Отсоедините цистоскоп для дальнейшей очистки и обработки.
3. Перенесите сводную информацию о проведенной процедуре на переносной USB накопитель (опционально).
4. Отсоедините электрический кабель устройства подачи от генератора.
5. Откройте дверцу перистальтического насоса и отсоедините канал промывки физиологическим раствором от насоса.
6. Извлеките шприц и канал подачи воды из держателя шприца.
7. Утилизируйте устройство подачи и шприц.

Внимание: после использования данное изделие следует рассматривать как представляющее потенциальную биологическую опасность. Следует обращаться с изделием и утилизировать его в соответствии с принятыми медицинскими практиками, а также с соблюдением применимых местных, региональных и государственных нормативных требований

8. Выключите генератор.
9. Отсоедините генератор от розетки сети электропитания.

8.11. МЕТОДИКА ДРЕНИРОВАНИЯ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ

Устройство подачи позволяет провести дренирование мочевого пузыря, если такая необходимость возникнет во время сеанса терапии.

1. Удостоверьтесь, что игла втянута.
2. Введите кончик устройства подачи в мочевой пузырь для его дренирования.
3. Откройте зажим на дренажном контуре.
4. Извлеките цистоскоп, чтобы ускорить процесс дренирования мочевого пузыря.

5. Выберите кнопку «Дренирование мочевого пузыря» (Drain Bladder) на экране генератора, чтобы сбросить значение объема инстиллированного физиологического раствора.

6. После окончания дренирования мочевого пузыря снова закройте зажим на дренажном контуре.

8.12. МЕТОДИКА ОЧИСТКИ ПОЛЯ ЗРЕНИЯ И (ИЛИ) УДАЛЕНИЯ СГУСТКОВ

1. Чтобы очистить поле зрения от пузырьков и (или) удалить сгусток, активируйте функцию турбо-промывки, дважды нажав и удерживая кнопку активации промывки.

2. После очистки поля зрения отпустите кнопку активации промывки. Скорость промывки автоматически вернется к нормальной после следующего нажатия кнопки активации промывки.

8.13. МЕТОДИКА РУЧНОГО ВТЯГИВАНИЯ ИГЛЫ

Если с помощью кнопки втягивания иглы не получается полностью втянуть иглу из тканей обратно в shaft устройства подачи, выполните описанные далее действия, чтобы вручную втянуть иглу в shaft устройства подачи, прежде чем извлекать устройство подачи из мочеиспускательного канала. Такие ситуации не должны возникать при нормальном использовании изделия. Возможность ручного извлечения предусмотрена только на случай поломки.

1. Отсоедините электрический кабель устройства подачи от генератора.

2. При помощи кровоостанавливающего зажима или другого устройства потяните вниз и вытащите стопорный штифт, расположенный под носовым конусом, чтобы отсоединить весь shaft в сборе от рукоятки устройства подачи (рисунок 17).

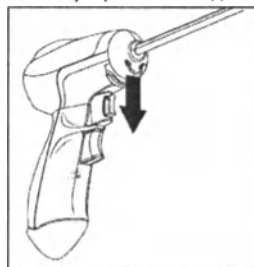


Рисунок 17. Вытягивание вниз стопорного штифта

3. Крепко удерживая shaft неподвижным, оттяните рукоятку настолько, чтобы втянуть иглу обратно в кончик shaft (не менее чем на 1 дюйм или 25,5 мм) (рисунок 18).

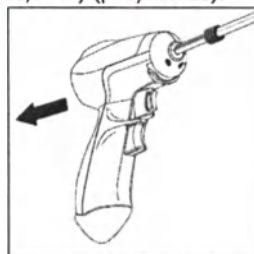


Рисунок 18. Удерживая shaft неподвижно в теле пациента, оттяните рукоятку на расстояние, достаточное для втягивания иглы в кончик shaft.

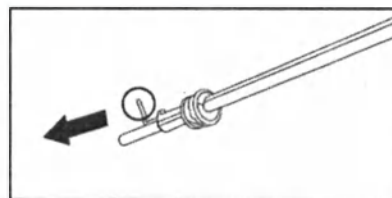


Рисунок 19. Удерживая shaft неподвижно в теле пациента, вытяните привод иглы из shaft так, чтобы втянуть иглу в кончик shaft

Примечание: если во время оттягивания рукоятки проксимальный конец корпуса иглы (расположенный в рукоятке) отсоединится от рукоятки, а дистальный конец иглы при этом останется не полностью втянутым в кончик shaft, потяните за

бежевую изогнутую под углом 90 градусов пластиковую трубку, чтобы вручную втянуть дистальный конец иглы обратно в кончик шфта (рисунок 19).

4. Удерживая кончик иглы внутри шфта, извлеките устройство подачи из тела пациента.
5. Если сеанс терапии не был полностью завершен, перезапустите процедуру с использованием нового устройства подачи и завершите процедуру терапии.

6. Обо всех случаях, в которых потребовалось ручное втягивание иглы, необходимо уведомить службу поддержки заказчиков компании «Бостон Сайентифик». Проведите очистку изделия и верните его компании «Бостон Сайентифик».

Предупреждение: нельзя извлекать изделие из тела пациента при неполном втягивании иглы. При неполном втягивании иглы следует вручную втянуть ее обратно перед извлечением изделия из организма пациента. Не следует пытаться снова собрать изделие для дальнейшего использования после ручного втягивания иглы.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов устройство доставки относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

10. ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства, или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В Таблице представлен перечень основных технических характеристик для устройства доставки Rezum. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Описание	Спецификация
Внутренний диаметр иглы	0,033 дюйма (0,838 мм)
Длина введения иглы	10,25 мм
Количество отверстий испарителя	12
Расположение отверстий испарителя	В три параллельные линии, расположенные на расстоянии 120° ± 10° друг от друга вдоль игольного стержня.
Диаметр отверстий испарителя	0,012 дюйма (0,3 мм)
Расстояние от кончика иглы до центра наиболее проксимального отверстия (ближайшего к маркеру)	5,75 мм
Угол выхода иглы	90° ± 10° относительно плоскости рабочей части
Длина линии подачи воды	106 дюймов (2,6 м)
Длина линии слива	166 дюймов (4,2 м)
Линия дренажа	53,5 дюйма (1,6 м)
Рабочая длина шфта	8,3 дюйма (20,32 см)
Минимальный внутренний диаметр стерильного шприца	0,6 дюйма (15,24 мм)
Длина стерильного шприца	Не более 6 дюймов (152,4 мм)
Внешний диаметр стерильного шприца	0,750 дюйма (19,05 мм)
Длина кабеля РЧ-кабеля	95 дюймов (2,4 м)
Длина кабеля питания	3,05 м
Масса	550 г
Тип изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Носимое, не предназначенное для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения
Степень защиты	IPX0
Защита частей, контактирующих с пациентом	 Тип BF
Защита от поражения электрическим током	Оборудование класса I

12. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав устройства доставки Rezum не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

13. ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Содержание материалов человеческого происхождения
Устройство доставки Rezum не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

Содержание биологических материалов животного происхождения
При производстве изделия использовались нежизнеспособные ткани животного происхождения. Упакованное изделие содержит производные говяжьего/свиного жира, для которых ТГЭ (трансмиссивная губчатая энцефалопатия) и другие патогенные риски считаются приемлемыми на основании строгих стандартов обработки и условий, которые были применены и отвечают требованиям, определенным в Приложении С стандарта ISO 22442-1.

Компонент	Контакт с пациентом	Материал	Поставщик
	м —		

	прямой или непрямой		
Термоформованный лоток	Непрямой	Крупный рогатый скот	«Прент Корпорейшн» (Prent Corporation)
Термоформованный держатель	Непрямой	Крупный рогатый скот	«Прент Корпорейшн»
Шип фильтрующий с отверстием	Непрямой	Производные животного жира	«Косина Корпорейшн» (Qosina Corporation)
Цилиндр шприца	Непрямой	Производные животного жира	«Эдвансед Молдинг Текнолоджиз» (Advanced Molding Technologies)

14. СРОК ГОДНОСТИ

Набор устройства доставки Rezum имеет срок годности 2 года (24 месяца).

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка устройства доставки Rezum соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года (24 месяца)), из даты «Использовать до».

15. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении устройства доставки Rezum.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент изделия	Материал
Линия подачи воды	Композитный материал на основе: смола ПВХ, пластификатор ПВХ, эпоксидированное соевое масло
Рабочая часть	Нержавеющая сталь Силикон
Рукоятка	Силиконовая резина

16. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к набору устройства доставки Rezum, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначен только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Набор устройства доставки Rezum предназначен только для одноразового использования.

18. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование набора устройства доставки Rezum должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды от +17 °C до +27 °C;
Относительная влажность воздуха: 20% - 60 %.

Атмосферное давление: 97 кПа-105 кПа.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура окружающей среды от -29 °C до +60 °C;
Относительная влажность воздуха: 20% - 85 %.

Атмосферное давление: 48 кПа-108 кПа.

21. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более +25 °C;
Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

	изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 22442-1	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска.

23. ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Рекомендации по электромагнитной совместимости

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Устройство доставки Rezum предназначено для использования в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Заказчик или пользователь устройства доставки Rezum обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСНР 11	Группа 2	Устройство доставки Rezum использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. В этой связи уровень РЧ-излучения очень низок и, вероятно, не вызовет помех в электронном оборудовании, расположенном рядом.
5	Радиопомехи по СИСНР 11	Класс А	Устройство доставки Rezum подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых зданий и учреждений, непосредственно подключенных к бытовой сети электропитания низкого напряжения для жилых зданий.
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Устройство доставки Rezum предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства доставки следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов <5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов <5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю устройства доставки Rezum требуется его непрерывная работа при сбоях сети электропитания, рекомендуется обеспечить питание устройства доставки Rezum с использованием источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть

по МЭК 61000-4-8			совместимы с уровнями, присутствующими в типичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях.
Примечание – U _n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство доставки Rezum предназначено для использования в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Заказчик или пользователь устройства доставки Rezum обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В действующего напряжения От 150 кГц до 80 МГц 6 В действующего напряжения на полосе частот для промышленного, научного и медицинского оборудования	Портативное и переносное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой части системы устройства доставки Rezum, в том числе шнура питания и кабеля устройства подачи, не менее рекомендуемого расстояния пространственного разнеса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,57 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	

			ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) ^b . Напряженность поля стационарных источников радиочастотного излучения, установленная при электромагнитной оценке объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^d . Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 
Примечание 1. При частоте 80 и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. Примечание 2. Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей.			
а. Полосы частот, выделенные для промышленного, научного и медицинского (ISM) оборудования в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, располагаются в областях от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц.			
б. Уровни соответствия в диапазоне частоты ISM 150 кГц–80 МГц и в диапазоне частот 80 МГц–2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности помех, вызываемых мобильными/портативными средствами связи, при их непреднамеренном попадании в область рядом с пациентами. По этой причине при расчете рекомендуемого пространственного разнеса передатчиков, работающих в данном частотном диапазоне, используется дополнительный коэффициент 10/3.			
с. Напряженность поля стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников радиочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство доставки Rezum, превышает применимый уровень радиочастотной совместимости, указанный выше, устройство доставки Rezum необходимо обследовать на предмет сохранения его нормальной работоспособности. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться			

дополнительные меры, например изменение ориентации или местоположения устройства доставки Rezum.
d. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 1 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством доставки Rezum

Устройство доставки Rezum предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства доставки Rezum может содействовать предотвращению воздействия электромагнитных помех путем соблюдения минимальной пространственной разнеса между портативным и переносным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и устройством доставки Rezum согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2√P, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2√P, в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3√P, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.

Примечание 1. При частоте 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

Примечание 2. Полосы частот, выделенные для промышленного, научного и медицинского (ISM) оборудования в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, располагаются в областях от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц.

Примечание 3. Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков, работающих в полосах частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM), располагающихся в диапазонах от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, что позволяет уменьшить вероятность воздействия помех от переносного/портативного оборудования связи, если такое оборудование непреднамеренно попадет в зоны оказания помощи пациентам.

Примечание 4. Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей.

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»: ООО «Центр подтверждения соответствия» 123308, г. Москва, ул. Мнёвники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17
Email: info@ctrps.ru

Расшифровка символов	
	Не стерилизовать повторно!
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
GTIN	Глобальный номер предмета торговли
CE	Знак соответствия стандартам ЕС
	Комплектность
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Неионизирующее электромагнитное излучение
EC REP	Уполномоченный производитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
Rx ONLY	Разрешена продажа только квалифицированным специалистам или по их указанию (на упаковке)
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа BF
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:
300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA
Tel: +1 (508) 650-8000
Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:
Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue, North St. Paul, MN, 55112, USA

Московское представительство компании Бостон Сайентифик
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1A Info-russia@bsci.com

[На бланке компании «Бостон Сэентифик»]

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

/подпись/

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сзентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сзентифик Корпорейшн»]

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

/подпись/

Аяко Муто, нотариус

Моя лицензия действительна до: 28 июня 2030 г.

[Штамп:]

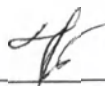
Аяко Мүто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 28 июня 2030 г.]

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать третьего года

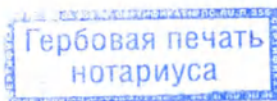
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

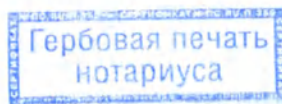
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 13-606

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а, -ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 13 607 руб.

В.А. Король

4



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист(-а, -ов)

