

JD

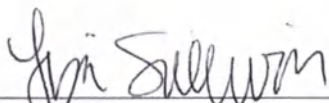
Boston Scientific

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000
www.bostonscientific.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, the content of the *Direction for Use (DFU) - Rezum Generator for the treatment of Benign Prostatic Hyperplasia* (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 Direction for Use.



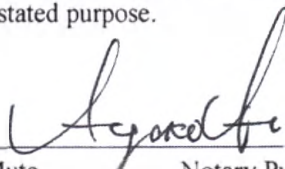
Lisa Sullivan
Director, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts

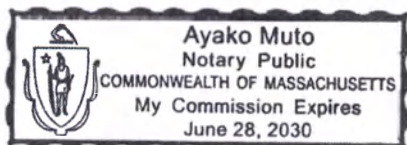
County of Middlesex



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





Генератор Rezum

Генератор Rezum для терапии
доброкачественной гиперплазии
предстательной железы

Наименование медицинского изделия	1
Описание изделия	1
1.1 СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ	1
1.2 ФОРМА ПОСТАВКИ	1
1.3 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ В ИНТЕРФЕЙСЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	1
Назначение Изделия	2
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
Противопоказания	2
Предупреждения	2
5.1 ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	2
5.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
Меры предосторожности	3
Возможные нежелательные явления	3
7.1 ДРУГИЕ ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	4
7.2 ОБЛЕГЧЕНИЕ БОЛИ	4
7.3 КАТЕТЕРИЗАЦИЯ	4
7.4 ПОСЛЕДУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ	5
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	5
8.1 ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ОПЕРАТОРА	5
8.2 ПРИСТУПАЯ К РАБОТЕ	5
8.3. ПРИМЕНЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА	7
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	14
9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	14
1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	17
2. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА	17
3. Утилизация	19
4. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	19
5. Гарантия	19
6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	20
7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	20
8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	20
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ	20
10. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	20
11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	20
12. ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	20
13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	20
15. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
16. Совместимость с другими изделиями	20
17. Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС)	21
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	24

Дата составления документа [24.11.2023 г.].

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор Rezum для терапии доброкачественной гиперплазии
предстательной железы:

1. Генератор Rezum - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Только по предписанию врача

Внимание! В соответствии с федеральным
законодательством США продажа данного изделия
осуществляется только врачам или по их предписанию..

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Генератор Rezum предназначен для быстрого нагрева радиочастотной (РЧ) катушки, установленной в ручном устройстве подачи. Данное изделие использует радиочастотную (РЧ) энергию для нагрева и испарения воды за пределами организма пациента.

Пар вводится в ткани предстательной железы и быстро рассеивается по интерстициальному пространству между клетками тканей. Охлаждение и конденсация пара начинаются сразу после его контакта с тканями. Происходит высвобождение запасенной тепловой энергии, которая аккуратно денатурирует белки клеточных мембран и вызывает мгновенную гибель клеток. С течением времени денатурированные ткани абсорбируются организмом. Процесс конденсации пара также вызывает быстрый коллапс кровеносных сосудов в повергнутой абляции зоне, что позволяет проводить процедуру без каких-либо кровопотерь. Генератор быстро нагревает и превращает стерильную воду в почти чистый пар с температурой чуть больше 100 °C. Далее генератор подает тепловую энергию в виде пара точно через выпускные отверстия на кончике испарительной иглы. Также генератор контролирует и регулирует скорость и продолжительность подачи тепловой энергии в форме пара.

Примечание: Генератор Rezum предназначен для использования только в сочетании с устройством доставки Rezum.

1.1 СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- 1 (один) генератор Rezum;
- 1 (один) шнур питания.
- 1 (одна) Инструкция по эксплуатации

1.2 ФОРМА ПОСТАВКИ

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

1.3 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ В ИНТЕРФЕЙСЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Символ	Описание
	Заполнение устройства подачи.
	Выполнение цикла предварительной обработки паром.
	Возврат к предыдущему экрану.
	Завершено.
	Подтверждающее сообщение.
	Продолжить.
	Сообщение о критической ошибке.
	Отображается при возникновении ошибок, тяжесть которых не критична.
	Информационные сообщения об ошибках.
	Экспорт.
	Вопрос генератора, который требует ответа пользователя.
	Меню главного экрана.
	Навигационные кнопки для перехода назад, вперед, вверх и вниз.

	Меню параметров.
	Регулирование громкости.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Генератор Rezum предназначен для лечения пациентов с симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы в сочетании с устройством доставки Rezum.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Генератор Rezum предназначен для использования только в сочетании с устройством доставки Rezum. Применение системы показано мужчинам с объемом предстательной железы ≥ 30 см³. Также генератор Rezum применяется для лечения гиперплазий центральной зоны и (или) средней доли предстательной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение изделия 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 генератора Rezum.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Пользователям устройства доставки и генератора Rezum 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 генератор в местах, где используются горючие анестетики и легковоспламеняющиеся газы, а также в кислородных барокамерах или внутри кислородных палаток.

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для безопасной работы очень важно подключить изделие к защитному заземлению с помощью заземляющего проводника в шнуре питания. Во избежание поражения электрическим током следует подключить шнур питания к розетке правильного типа, использовать шнур питания, поставляемый в комплекте с генератором, и удостовериться, что шнур питания находится в хорошем состоянии.

Если при визуальном осмотре генератора было обнаружено наличие повреждений или отображается сообщение, запрещающее использование генератора, следует обратиться в службу технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик» и прекратить применение генератора.

Не модифицируйте данное оборудование.

Перед использованием генератора следует внимательно прочитать и принять к сведению все инструкции, показания к применению, предупреждения и предостережения, приведенные в руководстве пользователя. Несоблюдение этих требований может поставить под угрозу безопасность пациента, привести к возникновению у пациента осложнений и (или) к недостаточной эффективности терапии.

Не подключайте заземляющий провод, идущий от контакта заземления, к газовым или водопроводным трубам.

Не подключайте изделие к розетке, управляемой при помощи настенного выключателя, поскольку это может привести к непреднамеренному выключению изделия.

Не вставляйте шнур питания в розетку (и не вынимайте его из розетки) влажными руками.

- Не окунайте изделие в какие-либо жидкости. Также не следует наливать жидкие чистящие средства в генератор или на него.
- Нельзя использовать генератор, если он поврежден, неправильно работает либо его состояние не соответствует требованиям по электробезопасности. Чтобы вывести генератор из эксплуатации и провести его ремонт, следует обратиться к уполномоченному персоналу.
- Если отображается сообщение о критической ошибке, следует прекратить применение генератора и обратиться в службу технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
- Если выводимые генератором показания измерений и сообщения кажутся недостоверными или ненормальными, прежде всего следует проверить состояние пациента и прекратить использование генератора.
- В случае сбоя питания генератор автоматически отключится. Выключите кнопку переключателя питания. Далее следует незамедлительно извлечь устройство подачи из организма пациента в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации (РПЭ) устройства доставки Rezum. Включите генератор снова, чтобы перезапустить его и начать новый сеанс терапии.
- Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.
- Радиочастотные помехи: известные источники радиочастотного излучения, такие как мобильные телефоны, радио- и телевизионные передатчики, а также приемо-передающие радиостанции могут вызвать непредусмотренные или нежелательные сбои в работе данного генератора. Необходимо проконсультироваться по вопросу конфигурации системы с квалифицированным персоналом.
- Опасность поражения электрическим током — не вскрывайте, не разбирайте и не вносите изменения в генератор Rezum. Несоблюдение этого предупреждения может привести к травме или смерти. По вопросам обслуживания изделия следует обращаться к уполномоченному обслуживающему персоналу.
- В генераторе содержатся магниты, входящие в конструкцию крышки жидкокристаллического дисплея. Следует избегать тесного или длительного контакта с электрическими устройствами или устройствами, генерирующими сильные магнитные поля.
- Генератор не предназначен для применения в условиях или ситуациях, способствующих его использованию неподготовленным персоналом. Применение неподготовленным персоналом может привести к травме или смерти. При использовании генератора следует соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Генератор должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом информации об ЭМС, приведенной в руководстве пользователя.
- Генератор не следует использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования. При необходимости использования в непосредственной близости от другого оборудования следует проверить, что генератор работает надлежащим образом.
- Генератор оборудован портом USB, чувствительным к электростатическим разрядам (ЭСР), воздействие которых может привести к получению травм или поломке изделия.
- Генератор является многоразовым изделием, однако он должен применяться для лечения только одного пациента в течение одного сеанса терапии.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сети питания с защитным заземлением.
- Следует использовать заземленную розетку переменного тока для подключения шнура питания, а также обеспечить заземление генератора.
- Следует использовать только одобренные и указанные детали, принадлежности, опциональные детали, расходные материалы и компоненты.
- Следует использовать только шнур питания предусмотренного типа.
- При использовании следует обеспечить питание от сети переменного тока с указанным напряжением и частотой.
- При транспортировке генератора важно располагать его так, чтобы дисплей был направлен в сторону от тела.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

После очистки следует дождаться полного высыхания изделия, прежде чем подключать его к розетке.

Перед перемещением данного генератора необходимо выключить питание, отсоединить все принадлежности от пациента и отключить шнур питания от розетки.

Нельзя устанавливать этот генератор в следующих местах:

- места, в которых используются газы и открытое пламя;
- места с содержанием пыли, соли или серы в воздухе;
- места, подверженные длительному воздействию прямых солнечных лучей;
- места, подверженные воздействию вибрации и резких ударов;
- места вблизи нагревательного оборудования;
- места хранения химических веществ;
- этот генератор нельзя использовать в помещениях, в которых установлено оборудование, создающее шумовые помехи (таких как кабинет магнитно-резонансной томографии (МРТ), кабинет компьютерной томографии (КТ), рентгенологический кабинет и т. д.).

Не следует ничего класть на генератор.

Следует избегать попадания на генератор и его принадлежности любых медицинских жидкостей. Также следует хранить жидкости отдельно от генератора и его принадлежностей.

Применяемое в непосредственной близости от генератора оборудование может создавать сильные электромагнитные и радиочастотные (РЧ) помехи, способные повлиять на характеристики этого изделия. Следует избегать применения генератора вблизи от kautеров, диатермического оборудования, приемно-передающих FM-радиостанций и мобильных телефонов. Необходимо выключить радиостанции, мобильные телефоны и прочее подобное оборудование, располагающееся рядом с генератором. См. таблицы устойчивости к электромагнитным помехам.

Воздействие на генератор экстремальных условий окружающей среды, выходящих за заданные пределы, может поставить под угрозу способность генератора обеспечивать правильное функционирование и (или) привести к деформации и (или) растрескиванию пластиковых деталей.

Перед использованием следует дать генератору нагреться до комнатной температуры.

При появлении конденсата на корпусе генератора следует тщательно его высушить, прежде чем включать изделие.

Диапазон входного напряжения питания составляет от 100 до 240 В при частоте от 50 до 60 Гц. Следует удостовериться, что напряжение в розетке соответствует требуемому.

При подключении этого генератора к другому оборудованию соблюдайте следующие меры предосторожности:

- убедитесь, что подключаемое оборудование соответствует стандартам безопасности IEC60601-1 или IEC;
- при необходимости используйте дополнительные защитные меры (например, дополнительное защитное заземление).

К генератору можно подключать только оборудование и принадлежности одобренного типа.

Порт USB генератора предназначен только для применения уполномоченным обслуживающим персоналом или для экспорта терапевтических данных.

Генератор соответствует требованиям стандартов по электромагнитной совместимости (IEC 60601-12:2007 и IEC 60601-1-2:2014), поэтому его можно использовать одновременно с другими электрическими приборами. Однако на него могут оказывать воздействие электрические скальпели и изделия для микроволновой терапии, что может повлиять на точность измерения показателей пациентов, использующих кардиостимуляторы и подобные им изделия. При лечении таких пациентов следует проверить работоспособность этого генератора во время и после использования такого оборудования.

Генератор предназначен для применения только в условиях закрытых помещений медицинских учреждений и врачебных кабинетов.

- После подключения шнура питания генератора и шнура устройства подачи существует опасность споткнуться об них.
- При использовании генератора Rezum необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Также необходимо соблюдать осторожность с учетом информации по ЭМС, приведенной в настоящем документе.
- Использование портативного и переносного РЧ-оборудования связи в близости от генератора может повлиять на его работу.
- Блокирование вентиляционных отверстий во время работы генератора может привести к его поломке. Следует соблюдать осторожность при очистке этого генератора.
- В любом из перечисленных далее случаев необходимо выключить питание, отсоединить все принадлежности от пациента и отключить шнур питания от розетки:
 - из генератора идет дым или он издает странный запах;
 - генератор упал или подвергся удару каким-либо предметом;
 - внутрь генератора попала жидкость или постороннее вещество;
 - существует вероятность, что генератор мог быть поврежден.
- Входное напряжение задается заранее и указывается на генераторе.
- Следует соблюдать осторожность при вскрытии коробки для хранения. По возможности нужно избегать использования острых универсальных ножей и подобных инструментов из-за опасности порезаться самому и (или) порезать изделие.

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 интратрузорной 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 обследовании пациентов, проводимых в рамках следующего клинического исследования. Сведения о явлениях будут ежегодно обновляться 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)

Нежелательные явления	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 %
Эякуляция	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 функции	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)

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

данном 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 с использованием генератора Rezum.

8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

8.1 ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ОПЕРАТОРА

ВНИМАНИЕ! Генератор не предназначен для применения в условиях или ситуациях, способствующих его использованию неподготовленным персоналом. Применение неподготовленным персоналом может привести к травме или смерти. Лица, уполномоченные применять генератор, должны пройти все перечисленные далее минимально необходимые курсы подготовки

- Обучение в соответствии с государственными, региональными или местными требованиями.
- Обучение по эксплуатации и использованию генератора.
- Дополнительное обучение в соответствии с требованиями врача или главного врача.
- Внимательное ознакомление с приведенными в настоящем руководстве описаниями процедур.

8.2 ПРИСТУПАЯ К РАБОТЕ

8.2.1. Распаковка и осмотр

ВНИМАНИЕ! Следует соблюдать осторожность при вскрытии коробки для хранения. По возможности нужно избегать использования острых универсальных ножей и подобных инструментов из-за опасности порезаться самому и (или) порезать изделие.

Компания прилагает все возможные усилия для точного и полного исполнения заказов клиентов. Тем не менее, нужно убедиться в правильности исполнении вашего заказа, сверив содержимое коробки с упаковочной ведомостью. Конструкция генератора Rezum была разработана так, чтобы обеспечить простоту его эксплуатации и подготовки, для которой требуется минимум операций по сборке.

Тщательно осмотрите каждый предмет сразу после его распаковки на наличие каких-либо признаков повреждений, которые могли быть получены по время транспортировки.

2. Проверьте соответствие имеющихся компонентов упаковочной ведомости.

3. Проверьте оборудование на наличие каких-либо повреждений и неисправностей. Не пытайтесь подготовить генератор Rezum, если какие-либо из его частей повреждены или неисправны. При обнаружении любых повреждений и неисправностей немедленно обратитесь в службу поддержки заказчиков

8.2.2 Элементы управления и соединения генератора

ВНИМАНИЕ! В генераторе содержатся магниты, входящие в конструкцию крышки жидкокристаллического дисплея. Следует избегать тесного или длительного контакта с электрическими устройствами или устройствами, генерирующими сильные магнитные поля.

ВНИМАНИЕ! Генератор Rezum оборудован портом USB, чувствительным к электростатическим разрядам (ЭСР), воздействие которых может привести к получению травм или поломке изделия.

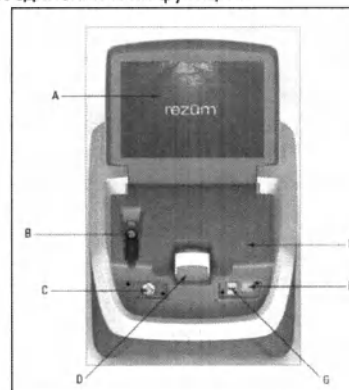
ВНИМАНИЕ! Не подключайте заземляющий провод, идущий от контакта заземления, к газовым или водопроводным трубам.

ВНИМАНИЕ: Блокирование вентиляционных отверстий во время работы генератора может привести к его поломке. Следует соблюдать осторожность при очистке этого генератора.

ВНИМАНИЕ! К генератору можно подключать только оборудование и принадлежности одобренного типа.

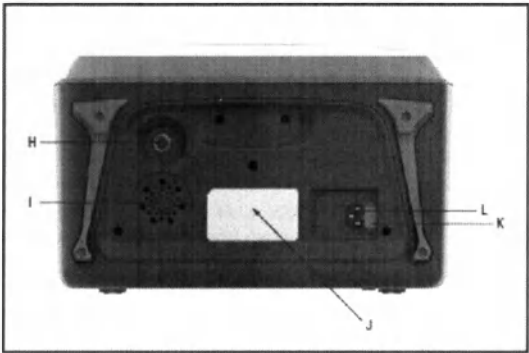
ВНИМАНИЕ! Порт USB генератора Rezum предназначен только для применения уполномоченным обслуживающим персоналом или для экспорта терапевтических данных.

На следующих рисунках и в таблице описываются элементы управления, соединения и их функции.

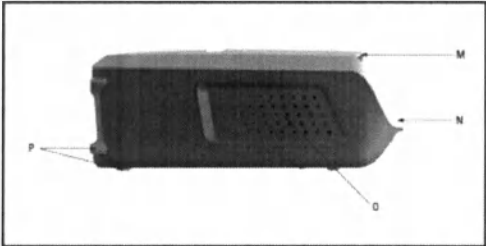


Передняя и верхняя части генератора
Таблица описания передней и верхней частей генератора

Идентификатор	Элемент	Описание
A	Дисплей	Дисплей с сенсорным экраном, обеспечивающий взаимодействие с пользователем.
B	Держатель для шприца	Служит держателем шприца, заполненного водой для паровой терапии.
C	Порт подключения устройства подачи	Кабель устройства подачи обеспечивает линию для передачи РЧ-энергии, а также соединения для подключения переключателей и термодар.
D	Перистальтический насос	Обеспечивает подачу физиологического раствора во время процедуры.
E	Индикатор питания	Показывает состояние системы.
F	Выключатель питания	Включает и выключает систему.
G	USB-порт	Позволяет экспортировать хранящиеся в системе данные на USB-устройство.



Задняя часть генератора



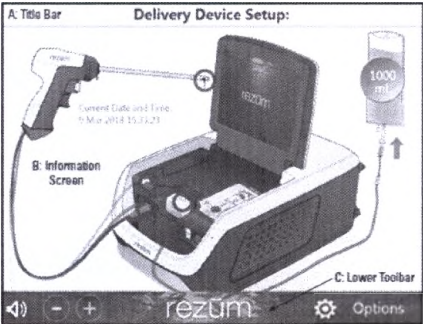
Боковая часть генератора

Таблица описания задней и боковой частей генератора

Идентификатор	Элемент	Описание
H	Контакт заземления	Служит для заземления изделия (требуется в Европе).
I	Вентиляционное отверстие	Выпускное вентиляционное отверстие.
J	Этикетка изделия	Содержит информацию о генераторе.
K	Коробка предохранителей	Содержит предохранители генератора.
L	Разъем для шнура питания	Штекерный разъем для электрического шнура питания.
M	Крышка	Крышка для защиты экрана дисплея, шприца и портов датчиков давления.
N	Рукоятка	Используется для ручной переноски изделия.
O	Вентиляционное отверстие и динамик	Впускные вентиляционные отверстия (с обеих сторон) и динамик (только с левой стороны).
P	Резиновые опоры (на нижней и боковой сторонах)	Позволяют хранить изделие, уложив его основанием или задней стороной вниз.

Карта экрана дисплея

Генератор Rezum оборудован цветным сенсорным дисплеем, информацию на котором можно увидеть с расстояния до 8 футов от генератора. Этот дисплей обеспечивает взаимодействие с генератором с помощью значков экранных кнопок и меню, которые можно активировать одним касанием пальца как в перчатках, так и без них.



A: Title Bar

A: Строка заголовка

Delivery Device Setup: Настройка устройства подачи:
Current Date and Time: 9 Текущая дата и время:
Mar 2018 15:33:23 09 марта 2018 г. 15:33:23
B: Information Screen B: Информационный экран
C: Lower Toolbar C: Нижняя панель инструментов
Options Параметры

Карта экрана дисплея

Элемент	Описание
A. Строка заголовка	Краткое наименование отображаемого экрана.
B. Информационный экран	Основная область для показа пользователю информации и сообщений об ошибках. На изображении пакета с физиологическим раствором также находится кнопка замены раствора.
C. Нижняя панель инструментов	Нижняя часть всех экранов, за исключением стартовых, будет содержать одинаковую панель. На ней расположено три элемента: регулировка громкости, логотип изделия и кнопка меню «Параметры» (Options) (если применимо).

Звуковые сигналы

Генератор может издавать различные звуковые сигналы, указывающие пользователю на различные события. Эти сигналы зависят от типа сообщения и его содержания. В таблице приведено описание каждого сигнала.

Описание звуковых сигналов

Название звукового сигнала	Описание звуковых сигналов
1. Запуск	Музыкальный сигнал, воспроизводимый при исполнении последовательности включения генератора.
2. Терапевтическое предупреждение	Один быстрый звуковой сигнал, воспроизводимый при появлении после терапевтического воздействия предупреждений об исчерпании количества терапевтических воздействий и исчерпании суммарного времени терапии, а также аварийных сигналов, которые могут потребовать вмешательства пользователя.
3. Сигнал неполного воздействия	Звуковой сигнал, воспроизводимый, если кнопка активации подачи пара на устройстве подачи была деактивирована до полного завершения терапевтического воздействия.
4. Готовность к воздействию	Воспроизводится, когда система готова к выполнению терапевтического воздействия.
5. Терапия и заполнение	Звуковой сигнал, повторяющийся один раз в секунду во время исполнения операций заполнения и терапевтического воздействия.
6. Успех	Звуковой сигнал, воспроизводимый при полном проведении терапевтического воздействия, после успешного заполнения, а также используемый для обратной связи при регулировке громкости.
7. Сообщение об ошибке	Два быстрых звуковых сигнала, которые воспроизводятся всякий раз, когда генератор отображает на экране сообщение об ошибке.
8. Сообщение о критической ошибке	Один высокочастотный звуковой сигнал, который воспроизводится, если возникла критическая ошибка генератора. Кроме того, три быстрых звуковых сигнала воспроизводятся всякий раз, когда генератор отображает на экране сообщение о критической ошибке.
9. Сигнал отключения устройства подачи	Высокочастотный сигнал с последующим низкочастотным сигналом, воспроизводимые при отключении устройства подачи.

Регулирование громкости

В генераторе применяется экранная регулировка громкости, показанная на рисунке.



Регулирование громкости

- Чтобы уменьшить или отключить громкость, нужно прикоснуться к символу «минус», а чтобы увеличить громкость — к символу «плюс». При каждом нажатии кнопки будет воспроизводиться звуковой сигнал.
- С помощью регулировки громкости нельзя отключить звуковые сигналы о критической ошибке и отключении устройства подачи.
- При выключении и повторном включении генератора настройки громкости сбрасываются на значения по умолчанию.
- Громкость сигналов следует задавать на уровне, который обеспечивает их нормальную слышимость при фактических условиях применения.

2.2.3 Съемные части и принадлежности

ВНИМАНИЕ! Следует использовать только одобренные и указанные детали, принадлежности, опциональные детали, расходные материалы и компоненты.

ВНИМАНИЕ! После подключения шнура питания генератора Rezum и шнура устройства подачи существует опасность споткнуться об них.

Генератор Rezum имеет следующие съемные части и принадлежности:

Номер модели	Описание и функция	Тип
1519-002	Шнур питания Шнур питания для медицинского использования длиной 3,05 м, 10 А	Изделие многократного применения

Принадлежности, поставляемые отдельно

Номер модели	Описание и функция	Тип
02201	Набор устройства доставки Обеспечивает подачу пара в ткани.	Одноразовое изделие (изделие для однократного применения)

3.3. ПРИМЕНЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

В настоящем разделе приведены пошаговые инструкции по подключению шнура питания, включению и выключению генератора, заполнению устройства подачи, проведению терапии и использованию меню параметров.

ВНИМАНИЕ! При транспортировке генератора важно располагать его так, чтобы дисплей был направлен в сторону от тела.

ВНИМАНИЕ! При утилизации любого оборудования, контактировавшего с пациентами при использовании, необходимо придерживаться принятых в учреждении процедур и применимых нормативных требований.

ВНИМАНИЕ! Нельзя устанавливать этот генератор в следующих местах:

- места, в которых используются газы и открытое пламя;
- места с содержанием пыли, соли или серы в воздухе;
- места, подверженные длительному воздействию прямых солнечных лучей;
- места, подверженные воздействию вибрации и резких ударов;
- места вблизи нагревательного оборудования;
- места хранения химических веществ.

Этот генератор нельзя использовать в помещениях, в которых установлено оборудование, создающее шумовые помехи (таких как кабинет магнитно-резонансной томографии (МРТ), кабинет

компьютерной томографии (КТ), рентгеноскопический кабинет и т. д.).

ВНИМАНИЕ! Не следует ничего укладывать на этот генератор.

ВНИМАНИЕ! При подключении этого генератора к другому оборудованию соблюдайте следующие меры предосторожности:

- убедитесь, что подключенное оборудование соответствует стандартам безопасности IEC60601-1 или IEC;
- при необходимости используйте дополнительные защитные меры (например, дополнительное заземление).

ВНИМАНИЕ! Воздействие на генератор экстремальных условий окружающей среды, выходящих за пределы нормальных условий, может поставить под угрозу способность генератора Rezum обеспечивать правильное функционирование и (или) привести к деформации и (или) растрескиванию пластиковых деталей.

ВНИМАНИЕ! После подключения шнура питания генератора Rezum и шнура устройства подачи существует опасность споткнуться об них.

ВНИМАНИЕ! При хранении генератора Rezum при температуре окружающей среды ниже рабочей температуры следует дать изделию нагреться до необходимой рабочей температуры перед использованием.

ВНИМАНИЕ! Применяемое в непосредственной близости от генератора оборудование может создавать сильные электромагнитные и радиочастотные (РЧ) помехи, способные повлиять на характеристики этого изделия. Следует избегать применения генератора Rezum вблизи от каутеров, диатермического оборудования, приема-передающих FM-радиостанций и мобильных телефонов. Необходимо выключить радиостанции, мобильные телефоны и прочее подобное оборудование, располагающееся рядом с генератором Rezum. См. таблицы устойчивости к электромагнитным помехам.

ВНИМАНИЕ! Генератор Rezum предназначен для применения только в условиях закрытых помещений медицинских учреждений и врачебных кабинетов.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ШНУРА ПИТАНИЯ

ВНИМАНИЕ! Не подключайте изделие к розетке, управляемой при помощи настенного выключателя, поскольку это может привести к непреднамеренному выключению генератора.

ВНИМАНИЕ! Не вставляйте шнур питания в розетку (и не вынимайте его из розетки) влажными руками.

ВНИМАНИЕ! Следует использовать только шнур питания предусмотренного типа.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сети питания с защитным заземлением.

ВНИМАНИЕ! Для безопасной работы очень важно подключить изделие к защитному заземлению с помощью заземляющего проводника в шнуре питания. Во избежание поражения электрическим током следует подключить шнур питания к розетке правильно типа, использовать шнур питания,

оставляемый в комплекте с генератором, и удостовериться, что шнур питания находится в хорошем состоянии.

ВНИМАНИЕ! Следует использовать заземленную розетку переменного тока для подключения шнура питания, а также обеспечить заземление генератора.

ВНИМАНИЕ! Следует использовать только одобренные и указанные детали, принадлежности, опциональные детали, расходные материалы и компоненты.

ВНИМАНИЕ! При использовании следует обеспечить питание от сети переменного тока с указанным напряжением и частотой

Удостовериться, что розетка сети переменного тока правильно заземлена и обеспечивает питание с заданными значениями напряжения и частоты.

Подключить конец шнура питания со штекерным разъемом к разъему питания переменного тока, расположенному на задней панели генератора.

Поставить конец шнура питания с вилкой в правильно заземленную розетку переменного тока.

ВКЛЮЧЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА REZUM

ОПАСНОСТЬ! Не следует устанавливать и применять систему в местах, где используются горючие анестетики и легковоспламеняющиеся газы, а также в кислородных барокамерах или внутри кислородных палаток.

ВНИМАНИЕ! Генератор Rezum является многоразовым изделием, однако он должен применяться для лечения только одного пациента в течение одного сеанса терапии.

ВНИМАНИЕ! При появлении конденсата на корпусе генератора следует тщательно его высушить, прежде чем включать изделие.

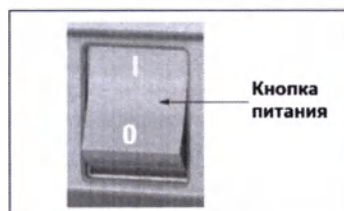
ВНИМАНИЕ! В любом из перечисленных далее случаев необходимо выключить питание, отсоединить все принадлежности от пациента и отключить шнур питания от розетки:

из генератора идет дым или он издает странный запах;
генератор упал или подвергся удару каким-либо предметом;
внутри генератора попала жидкость или постороннее вещество;
существует вероятность, что генератор мог быть поврежден.

Порядок включения

1. Открыть крышку генератора с дисплеем и удостовериться в ее полном открытии.

2. Включить генератор, нажав на верхнюю часть кнопки питания, расположенной на передней части генератора, как показано на рисунке.



Кнопка питания

3. В процессе включения генератор последовательно отображает два экрана запуска и один экран проверки.

ВНИМАНИЕ! В случае сбоя питания генератор автоматически отключится. Выключите кнопку переключателя питания. Далее

следует незамедлительно извлечь устройство подачи из организма пациента в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации (РПЭ). Включите генератор снова, чтобы перезапустить его и начать новый сеанс терапии.



Экран запуска



Экран проверки

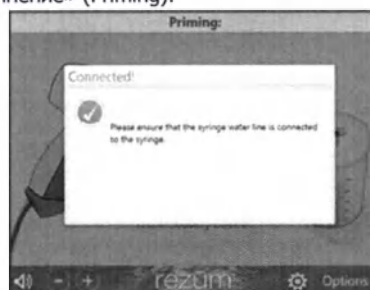
4. Будет автоматически запущена самопроверка при запуске. В течение ее исполнения будет отображаться экран проверки, на котором будут показываться индикатор и текстовые сообщения о статусе проверки.

5. После завершения самопроверки при запуске генератор отобразит экран «Настройка устройства доставки» (Delivery Device Setup).



Настройка устройства подачи

После правильного подключения всех компонентов в течение 5 секунд будет отображаться сообщение, информирующее пользователя о подключении компонентов, а затем отобразится экран «Заполнение» (Priming).

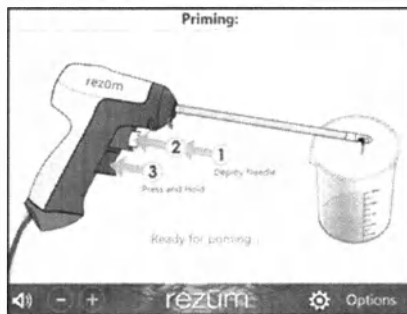


Сообщение о подключении

ЗАПОЛНЕНИЕ УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ

ВНИМАНИЕ! В любом из перечисленных далее случаев необходимо выключить питание, отсоединить все принадлежности от пациента и отключить шнур питания от розетки.

из генератора идет дым или он издает странный запах;
генератор упал или подвергся удару каким-либо предметом;
внутри генератора попала жидкость или постороннее вещество;
существует вероятность, что генератор мог быть поврежден.

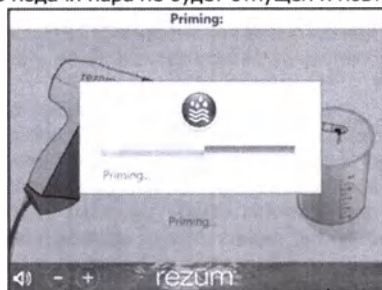


Устройство готово к заполнению

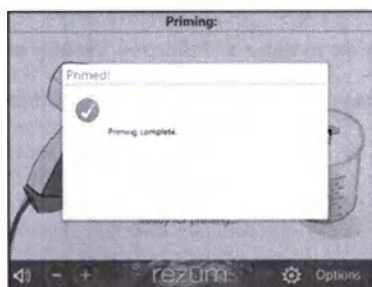
2 – разверните иглу;
3 – нажмите и держите.

Когда оператор начнет заполнять устройство подачи, будет отображаться индикатор выполнения. Текстовые надписи изменятся, а также будет воспроизведен звуковой сигнал, свидетельствующий об исполнении операции заполнения. Для начала заполнения необходимо развернуть иглу и удерживать кнопку активации подачи пара на устройстве подачи в течение всей операции по заполнению, продолжительность которой составляет около 30 секунд. При окончании заполнения будет отображено соответствующее сообщение.

Если выключатель подачи пара активируется во время развертывания иглы, исполнение операций заполнения, предварительной и терапевтической обработки не начнется, пока выключатель подачи пара не будет отпущен и повторно нажат.

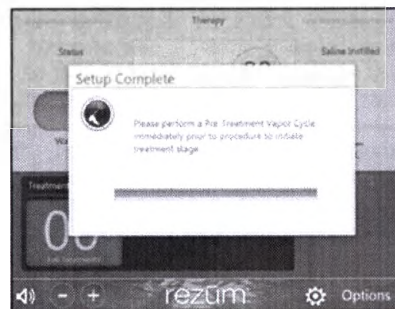


Экран заполнения



Заполнение завершено

После успешного заполнения устройства подачи будет отображено окно «Завершение настройки» (Setup Complete). Также будет воспроизведен звуковой сигнал, свидетельствующий об успешном исполнении операции. Перед началом терапии необходимо выполнить предварительной обработки паром.



Экран завершения настройки

Если устройство не было заполнено надлежащим образом, отобразится сообщение об ошибке для пользователя. После решения проблемы и сброса сообщения об ошибке будет отображен экран «Заполнение» (Priming), а все этапы этой операции придется повторить.

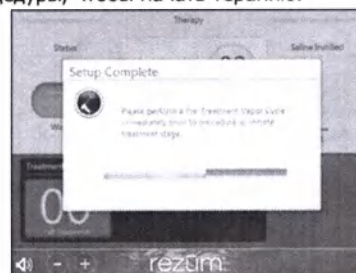
ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПИИ

ВНИМАНИЕ! Если выводимые генератором показания измерений и сообщения кажутся недостоверными или ненормальными, прежде всего следует проверить состояние пациента и прекратить использование генератора.

ВНИМАНИЕ! В любом из перечисленных далее случаев необходимо выключить питание, отсоединить все принадлежности от пациента и отключить шнур питания от розетки:

- из генератора идет дым или он издает странный запах;
- генератор упал или подвергся удару каким-либо предметом;
- внутри генератора попала жидкость или постороннее вещество;
- существует вероятность, что генератор мог быть поврежден.

После завершения настройки необходимо выполнить цикл предварительной обработки паром непосредственно перед началом процедуры, чтобы начать терапию.



Экран завершения настройки

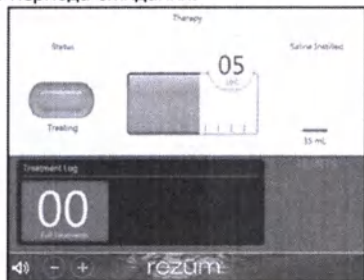
После выполнения цикла предварительной обработки паром будет отображен экран, свидетельствующий о готовности генератора к проведению терапии.



Экран готовности к терапии

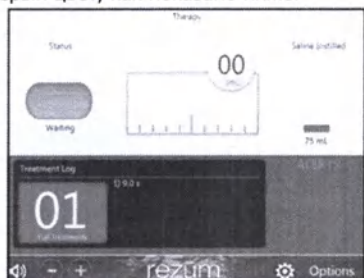
Процедура терапии начинается с включения промывки, после чего выполняется введение иглы, нажимается и удерживается кнопка активации подачи пара. Во время исполнения терапевтического воздействия специальный таймер будет отсчитывать количество секунд, оставшихся до максимальной заданной продолжительности терапии. После истечения заданного времени генератор автоматически прекратит терапевтическое воздействие и снова перейдет в состояние готовности к проведению терапии. Для начала нового терапевтического воздействия необходимо отпустить и снова

нажать кнопку активации подачи пара после истечения необходимого периода ожидания.



Экран проведения терапии

Если в какой-либо момент времени генератор не будет готов к выполнению терапии (например, во время периода ожидания между воздействиями и т. д.), на экране будет отображаться надпись «Ожидание» (Waiting), а элементы интерфейса будут окрашены в серый цвет, как показано ниже.



Индикатор ожидания готовности на экране

После прекращения ожидания генератор автоматически перейдет в режим готовности к дальнейшей терапии (рисунок 16). Во время терапии следует следить за областью экрана «АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ» (ALERTS), служащей для отображения сообщений, а также принимать меры, если возникнет такая необходимость.

Режим турбо-промывки

Если во время процедуры изображение в цистоскопе становится мутным, можно активировать режим турбо-промывки для улучшения видимости путем увеличения скорости подачи физиологического раствора. Чтобы активировать режим турбо-промывки, нужно дважды нажать кнопку активации промывки и удерживать ее в нажатом состоянии. В этом режиме не будут выполняться терапевтические воздействия.

После улучшения видимости следует отключить режим турбо-промывки, отпустив кнопку.

Подключение нового устройства подачи во время сеанса терапии

Генератор может обнаруживать подключение нового устройства подачи во время сеанса терапии.

При подключении нового устройства подачи во время сеанса терапии нужно нажать кнопку «Создать» (New), чтобы создать новый отчет о процедуре процедуры, или «Продолжить» (Continue), чтобы продолжить использование текущего отчета о процедуре.



Новое устройство подачи

ВЫКЛЮЧЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА REZUM

В случае сбоя питания генератор автоматически отключится. Выключите кнопку переключателя питания. Далее следует

немедленно извлечь устройство подачи из организма пациента в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации (РПЭ). Включите генератор снова, чтобы перезапустить его и начать новый сеанс терапии.

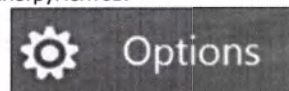
ВНИМАНИЕ! Перед перемещением данного генератора необходимо выключить питание, отсоединить все принадлежности от пациента и отключить шнур питания от розетки.

1. Выключите генератор, нажав на нижнюю часть кнопки выключателя питания, расположенной на передней части генератора.

Примечание. В случае отключения питания будет создан новый отчет о процедуре процедуры. Информация о ранее выполненных терапевтических воздействиях будет сохранена в отчете о предыдущей процедуре

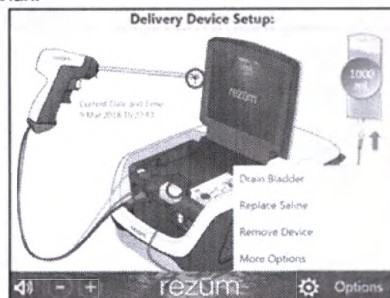
Элементы меню «Параметры» (Options) генератора Rezum

Для настройки генератора и его подготовки к новому сеансу терапии нужно нажать на кнопку «Параметры» (Options) в нижней панели инструментов.



Кнопка меню параметров

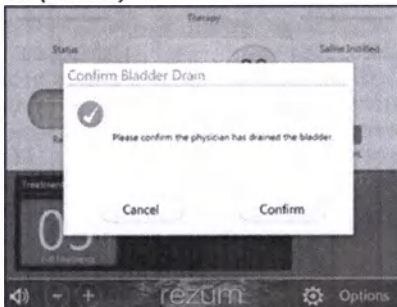
Меню предоставляет доступ к показанным ниже параметрам (если применимо). Эти параметры описываются в расположенных далее разделах.



Элементы меню параметров

Дренирование мочевого пузыря

Если объем использованного физиологического раствора достигнет 750 мл, будет отображено сообщение для врача о необходимости дренирования мочевого пузыря. После получения такого сообщения следует выбрать пункт «Дренирование мочевого пузыря» (Drain Bladder) в меню «Параметры» (Options). При выборе пункта «Дренирование мочевого пузыря» (Drain Bladder) отобразится диалоговое окно «Подтверждение дренирования мочевого пузыря» (Confirm Bladder Drain). Врач может подтвердить проведение этой операции, нажав кнопку «Подтвердить» (Confirm).



Подтверждение дренирования мочевого пузыря

Замена физиологического раствора

Если необходимо заменить физиологический раствор, следует выбрать пункт «Заменить физиологический раствор» (Replace Saline) из меню «Параметры» (Options), после чего выбрать нужный размер пакета с раствором из доступных вариантов.

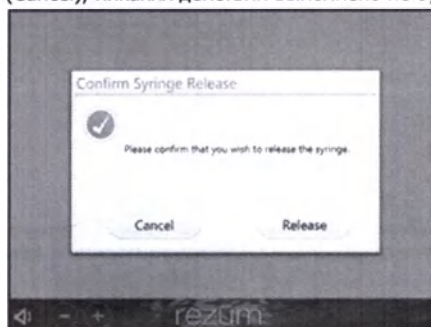
Объем источника физиологического раствора будет установлен на значение, ранее выбранное при включении генератора.



Замена физиологического раствора

Извлечение изделия

Необходимо выбрать пункт «Извлечение изделия» (Remove Device) в меню «Параметры» (Options). После выбора пункта «Извлечение изделия» (Remove Device) отобразится диалоговое окно «Подтверждение извлечения шприца» (Confirm Syringe Release). Для извлечения шприца пользователю следует нажать кнопку «Извлечь» (Release). Если пользователь нажмет кнопку «Отмена» (Cancel), никаких действий выполнено не будет.



Извлечение шприца

Если операция извлечения шприца выполняется при установленном устройстве подачи, устройство подачи потребует повторного заполнения перед возобновлением терапии.

После извлечения изделия будет отображена краткая информация о процедуре. На данном экране показывается краткая информация о процедуре, а также расположены кнопки для продолжения процедуры, ее завершения и экспорта данных.



Краткая информация о процедуре

Экспорт отчета о процедуре

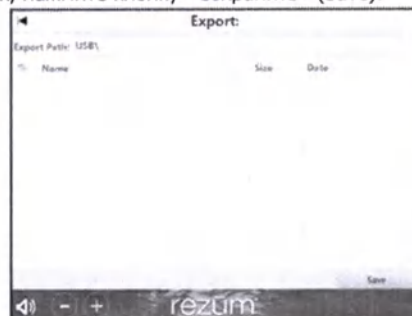
ВНИМАНИЕ! К генератору можно подключать только оборудование и принадлежности одобренного типа.

ВНИМАНИЕ! Порт USB генератора Rezum предназначен только для применения уполномоченным обслуживающим персоналом или для экспорта терапевтических данных.

Эта функция используется для экспорта отчетов о проведенных процедурах. Она позволяет экспортировать информацию о терапии на USB-флеш-накопитель.

Для выбора места на USB-флеш-накопителе, в который необходимо экспортировать отчеты о процедурах, нужно нажать

на желаемый каталог. Чтобы выполнить экспорт отчетов о процедурах, нажмите кнопку «Сохранить» (Save).



Экспорт отчетов о процедурах



Индикатор выполнения экспорта отчетов о процедурах

После успешного переноса отчетов на USB-флеш-накопитель на экране отобразится подтверждающее сообщение.



Сообщение об успешном экспорте отчетов о процедурах

Изделие может хранить до 1000 отчетов о процедурах. Если количество сохраненных отчетов о процедурах достигнет максимальной емкости памяти, генератор начнет автоматически удалять наиболее старые отчеты при проведении новых сеансов терапии.

Отчеты о процедурах сохраняются как в формате.csv, так и в формате.txt. В качестве имени сохраняемого файла используется сочетание серийного номера, даты/времени и сгенерированного уникального номера. В файле формата.txt сохраняется вся доступная для просмотра пользователем информация из отчета о процедуре (рисунок 30). В файле формата.csv сохраняется подробная информация об отдельных терапевтических воздействиях из отчета о процедуре (рисунок 31). В частности, каждая строка данных содержит разделенные запятыми значения серийного номера устройства подачи, временной метки, показывающей время/дату начала терапевтического воздействия, и продолжительности процедуры.



Пример экспортированного файла формата.txt



Пример экспортированного файла формата.csv

Дополнительные параметры

Необходимо выбрать пункт «Дополнительные параметры» (More Options) в меню «Параметры» (Options). На экране «Дополнительные параметры» (More Options) можно выбрать один из 6 вариантов.



Экран дополнительных параметров

Состояние системы

На экране «Состояние системы» (System Status) показывается следующая информация:

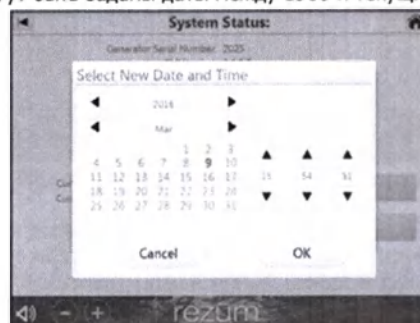
- информация о внутренних идентификаторах изделий для генератора и устройства подачи;
- версии программного обеспечения;
- кнопка установки даты и времени;
- кнопка выбора языка интерфейса.



Состояние системы

Установка даты и времени

Экран «Выбор новой даты и времени» (Select New Date and Time) позволяет изменить заводские настройки по умолчанию для даты и времени, часового пояса и перехода на летнее время. Генератор не выполняет автоматический переход на летнее время. Могут быть заданы даты между 1900 и текущим годами.



Установка даты и времени

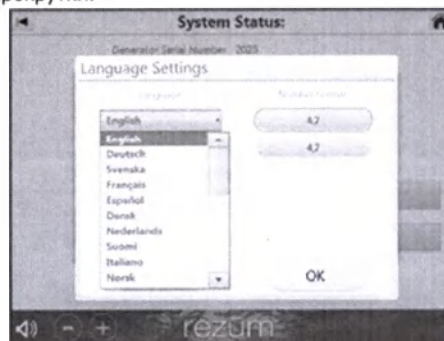
Выбор языка

Экран «Выбор языка» (Set Language) позволяет изменить английский язык интерфейса, выбрав язык и формат отображения чисел из ранее загруженных вариантов. Эти настройки не изменяются при выключении и включении генератора.



Настройки языка

Следует выбрать желаемый язык из выпадающего списка языков и нажать кнопку OK для замены английского языка на выбранный. Просмотреть все варианты языков можно с помощью полосы прокрутки.



Выбор языка

Экспорт журналов

ВНИМАНИЕ! К генератору можно подключать только оборудование и принадлежности одобренного типа.

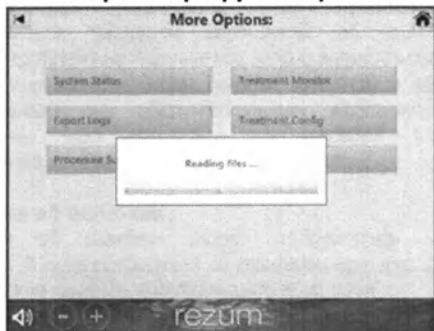
ВНИМАНИЕ! Порт USB генератора Rezum предназначен только для применения уполномоченным обслуживающим персоналом или для экспорта терапевтических данных.

Изделие поддерживает функцию экспорта зашифрованных журналов работы на USB-флеш-накопитель, но ее может использовать только обслуживающий персонал. Необходимо

Выбрать экспортируемые файлы из списка вариантов и нажать



Выбор экспортируемых файлов



Чтение файлов

Далее нужно указать путь для сохранения экспортируемых файлов и нажать кнопку «Сохранить» (Save).



Экспорт файлов

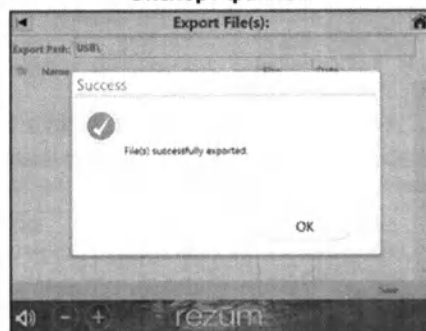
После сохранения файлов генератор создаст архив, экспортирует файлы и отобразит сообщение в случае успешного завершения.



Создание архива



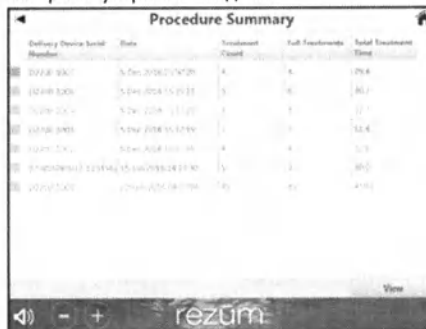
Экспорт файлов



Подтверждение успешного экспорта

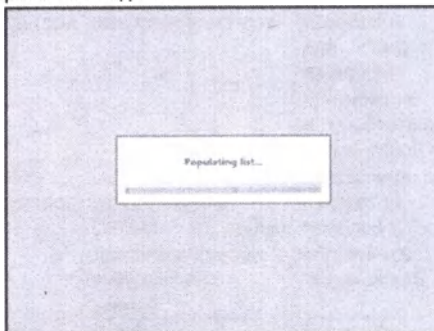
Краткая информация о процедуре

На экране «Краткая информация о процедуре» (Procedure Summary) отображается сортируемый список использовавшихся за последнее время устройств подачи.

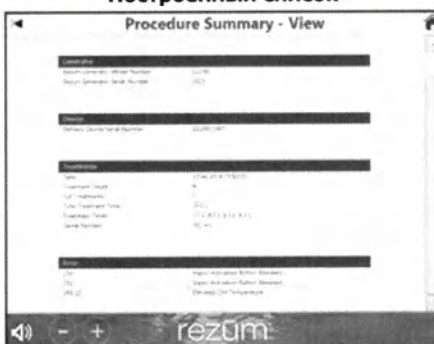


Краткая информация о процедуре

Можно выбрать устройства подачи из списка, используя флажки в левой части экрана, после чего нажать «Просмотр» (View). Генератор заполнит краткий отчет информацией о выбранных из списка устройствах подачи.



Построенный список



Краткая информация о процедуре — просмотр

Просмотреть весь отчет можно с помощью полосы прокрутки.

Монитор терапии

Переход на этот экран защищен паролем и доступен только сотрудникам компании «Бостон Сайентифик».

Конфигурация терапии

переход на этот экран защищен паролем и доступен только сотрудникам компании «Бостон Сайентифик».

Техническое обслуживание

переход на этот экран защищен паролем и доступен только сотрудникам компании «Бостон Сайентифик».

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Настоящее изделие предназначено для использования только в сочетании с набором устройства подачи Rezum компании «Бостон Сайентифик».

10. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Порядок поиска и устранения неисправностей

При возникновении каких-либо проблем во время использования генератора для устранения этой проблемы следует воспользоваться таблицей сообщений об ошибках. Если устранить проблему не получается, нужно записать сообщение об ошибке и код ошибки (если таковой имеется) и обратиться к квалифицированному обслуживающему персоналу в своей организации либо связаться со службой технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».

Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках будут отображаться на экране. Существует 3 типа сообщений об ошибках: критические ошибки, некритические ошибки и информационные ошибки.

Сообщение о критической ошибке



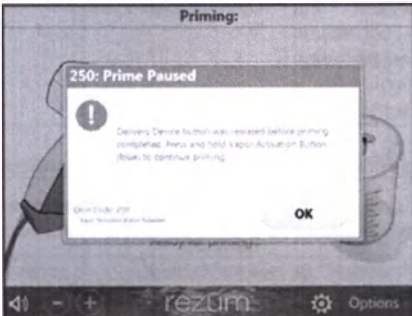
Пример сообщения о критической ошибке

Сообщение о некритической ошибке



Пример сообщения об ошибке

Информационные сообщения об ошибках



Пример информационного сообщения об ошибке

Таблица сообщений об ошибках

В следующих таблицах перечислены все сообщения об ошибках, которые могут быть отображены генератором. Для устранения ошибки следуйте инструкциям, приведенным в сообщении об ошибке.

Таблица сообщений о критических ошибках

Код	Название ошибки	Причина возникновения ошибки	Сообщение об ошибке
400	Ошибка генератора	Ошибка источника РЧ энергии	Вытяните иглу и извлеките устройство для подачи из тела пациента. Прекратите применение генератора и обратитесь в службу технической поддержки.
405	Ошибка генератора	Ошибка инициализации источника питания	Вытяните иглу и извлеките устройство для подачи из тела пациента. Прекратите применение генератора и обратитесь в службу технической поддержки.
425	Ошибка генератора	Истечение критического времени ожидания ответа от SBC	Вытяните иглу и извлеките устройство для подачи из тела пациента. Прекратите применение генератора и обратитесь в службу технической поддержки.
430	Ошибка генератора	Ошибка связи источника РЧ энергии	Вытяните иглу и извлеките устройство для подачи из тела пациента. Прекратите применение генератора и обратитесь в службу технической поддержки.
435	Ошибка генератора	Ошибка обработки микроконтроллера	Вытяните иглу и извлеките устройство для подачи из тела пациента. Прекратите применение генератора и обратитесь в службу технической поддержки.
440	Ошибка генератора	Ошибка самопроверки СПЛИС (сложная программируемая интегральная схема)	Выключите и включите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
450	Ошибка генератора	Ошибка самопроверки интерфейса устройства подачи	Выключите и включите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
455	Ошибка генератора	Ошибка самопроверки насоса для физиологического раствора	Выключите и включите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
460	Ошибка генератора	Ошибка самопроверки насоса шприца	Выключите и включите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
465	Ошибка генератора	Ошибка самопроверки давления воды	Выключите и включите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
470	Ошибка генератора	Слишком высокая температура устройства подачи	Вытяните иглу и извлеките устройство для подачи из тела пациента. Выключите и

			включите генератор. Замените устройство подачи.
5	Ошибка генератора	Ошибка самопроверки совместимости программного обеспечения	Выключите и включите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
0	Ошибка генератора	Ошибка интерфейса датчика	Вытяните иглу и извлеките устройство для подачи из тела пациента. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
5	Ошибка генератора	Ошибка внутренней температуры генератора	Вытяните иглу и извлеките устройство для подачи из тела пациента. Выключите генератор и дайте ему остыть перед дальнейшим использованием.
0	Ошибка генератора	Ошибка при работе источника РЧ-энергии	Вытяните иглу и извлеките устройство для подачи из тела пациента. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
5	Ошибка генератора	Ошибка самопроверки источника РЧ-энергии	Выключите и включите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
00	Ошибка генератора	Повреждены исполняемые файлы графического интерфейса пользователя	Выключите и включите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
001	Ошибка генератора	Неожиданное завершение программы графического интерфейса пользователя	Выключите и включите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
002	Ошибка генератора	Невозможно запустить программу графического интерфейса пользователя (GUI)	Выключите и включите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
000	Ошибка генератора	Графический интерфейс пользователя (GUI) не может связаться с микроконтроллером	Выключите и включите генератор. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
020	Ошибка генератора	Обнаружена перезагрузка микроконтроллера	Вытяните иглу и извлеките устройство для подачи из тела пациента. Прекратите применение генератора и обратитесь в службу технической поддержки.

Таблица сообщений о некритических ошибках

Ид	Название ошибки	Причина возникновения ошибки	Сообщение об ошибке
00	Неисправное устройство подачи	Ошибка чтения из памяти	Извлеките и переподключите электрический шнур

		устройства подачи	устройства подачи. Если проблема сохраняется, замените устройство подачи.
205	Неисправное устройство подачи	Ошибка записи в память устройства подачи	Извлеките и переподключите электрический шнур устройства подачи. Если проблема сохраняется, замените устройство подачи.
210	Неисправное устройство подачи	Неисправная термопара в устройстве подачи	Замените устройство подачи.
211	Неисправное устройство подачи	Неправильная работа триггерных сигналов устройства подачи	Замените устройство подачи.
215	Неисправное устройство подачи	Неправильный код терапии	Извлеките и переподключите электрический шнур устройства подачи. Если проблема сохраняется, замените устройство подачи.
218	Неисправное устройство подачи	Ошибка электрического сопротивления устройства подачи	Замените устройство подачи.
219	Неисправное устройство подачи	Ошибка частоты устройства подачи	Замените устройство подачи.
220	Истечение срока службы устройства доставки	Превышено максимальное количество сеансов терапии	Замените устройство подачи.
225	Неисправное устройство подачи	Устройство подачи полностью отключено	Замените устройство подачи.
230	Истечение срока службы устройства доставки	Истекло время терапии водяным паром	Замените устройство подачи.
235	Сбой при заполнении	Низкая температура (заполнение)	Замените устройство подачи.
236	Сбой при предварительной обработке	Низкая температура (предварительная обработка)	Замените устройство подачи.
240	Сбой при заполнении	Низкое давление воды (заполнение)	Проверьте шприц и канал для подачи воды на наличие пузырьков и утечек. При обнаружении пузырьков замените шприц и выполните повторное заполнение устройства подачи. При обнаружении утечек замените устройство подачи. При обнаружении пузырьков и утечек замените устройство подачи.
241	Сбой при заполнении	Высокое давление воды (заполнение)	Проверьте канал для подачи воды на наличие перегибов. Возобновите

			заполнение. Если проблема сохраняется, замените устройство подачи.
42	Сбой при предварительной обработке	Низкое давление воды (предварительная обработка)	Проверьте шприц и канал для подачи воды на наличие пузырьков и утечек. При обнаружении пузырьков замените шприц и выполните повторное заполнение устройства подачи. При обнаружении утечек замените устройство подачи. При обнаружении пузырьков и утечек замените устройство подачи.
43	Сбой при предварительной обработке	Высокое давление воды (предварительная обработка)	Проверьте канал для подачи воды на наличие перегибов. Возобновите цикл предварительной обработки паром. Если проблема сохраняется, замените устройство подачи.
45	Сбой при заполнении	Высокая температура (заполнение)	Проверьте шприц и канал для подачи воды на наличие пузырьков и утечек. При обнаружении пузырьков замените шприц и выполните повторное заполнение устройства подачи. При обнаружении утечек замените устройство подачи. При обнаружении пузырьков и утечек замените устройство подачи.
46	Сбой при предварительной обработке	Высокая температура (предварительная обработка)	Проверьте шприц и канал для подачи воды на наличие пузырьков и утечек. При обнаружении пузырьков замените шприц и выполните повторное заполнение устройства подачи. При обнаружении утечек замените устройство подачи. При обнаружении пузырьков и утечек замените устройство подачи.
45	Прерывание терапии	Низкая температура (терапия)	Вытяните иглу и извлеките устройство для подачи из тела пациента. Замените устройство подачи.
46	Прерывание терапии	Высокое давление воды (терапия)	Проверьте канал для подачи воды на наличие перегибов. Возобновите сеанс терапии. Если проблема сохраняется, замените устройство подачи.

265	Прерывание терапии	Низкое давление воды (терапия)	Проверьте шприц и канал для подачи воды на наличие пузырьков и утечек. При обнаружении пузырьков замените шприц и выполните повторное заполнение устройства подачи. При обнаружении утечек замените устройство подачи. При обнаружении пузырьков и утечек замените устройство подачи.
270	Пустой шприц	Пустой шприц	Вытяните иглу и извлеките устройство для подачи из тела пациента. Замените шприц и выполните повторное заполнение устройства доставки.
275	Сбой при заполнении	Ошибка заполнения шприца водой	Заполните шприц и выполните повторное заполнение устройства доставки.
280	Прерывание терапии	Повышенная температура катушки	Неполное терапевтическое воздействие. Проверьте шприц и канал для подачи воды на наличие пузырьков и утечек. Если пузырьки и утечки не обнаружены, возобновите сеанс терапии. Если проблема сохраняется, замените устройство подачи. При обнаружении пузырьков замените шприц и выполните повторное заполнение устройства подачи. При обнаружении утечек замените устройство подачи.
290	Неисправное устройство подачи	Высокая температура (ожидание)	Замените устройство подачи.
291	Неисправное устройство подачи	Высокое давление воды (ожидание)	Замените устройство подачи.
295	Неисправное устройство подачи	Ошибка введения иглы	Удостовериться, что игла вытянута. Замените устройство подачи.
296	Неисправное устройство подачи	Ошибка вытягивания иглы	Еще раз попытайтесь вытянуть иглу. Если проблема сохраняется, вытяните иглу вручную и замените устройство подачи.
300	Ошибка насоса для физиологического раствора	Ошибка датчика положения насоса для физиологического раствора	Проверьте правильность вставки канала для промывки устройства подачи в насос для физиологического раствора и закрытие крышки. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу

			технической поддержки.
25	Подтверждение дренирования мочевого пузыря	Превышен предел инстилляций физиологического раствора	Превышен предел инстилляций физиологического раствора. Необходимо подтвердить, что врач выполнил дренирование мочевого пузыря.

Таблица информационных сообщений об ошибках

Код	Название ошибки	Причина возникновения ошибки	Сообщение об ошибке
30	Заполнение приостановлено	Отпущена кнопка активации подачи пара	Кнопка на устройстве подачи была отпущена до окончания заполнения. Нажмите и удерживайте кнопку активации подачи пара (синяя) для продолжения заполнения.
31	Предварительная обработка приостановлена	Отпущена кнопка активации подачи пара	Кнопка на устройстве подачи была отпущена до окончания цикла предварительной обработки паром. Нажмите и удерживайте кнопку активации подачи пара (синяя) для перезапуска цикла предварительной обработки паром.
341	Заполнение приостановлено	Превышена предельно допустимая мощность РЧ-энергии	Дождитесь завершения сброса источника РЧ-энергии.
342	Предварительная обработка приостановлена	Превышена предельно допустимая мощность РЧ-энергии	Дождитесь завершения сброса источника РЧ-энергии.
343	Прерывание терапии	Превышена предельно допустимая мощность РЧ-энергии	Дождитесь завершения сброса источника РЧ-энергии.
1000	Ошибка экспорта	Не найден или неисправен USB-флеш-накопитель.	Вытащите и вставьте USB-флеш-накопитель, после чего повторите попытку. Если проблема сохраняется, замените USB-флеш-накопитель.
1002	Ошибка экспорта	Ошибка экспорта на USB-накопитель	Вставьте USB-флеш-накопитель подходящего типа с достаточным объемом свободной памяти.

Примечание. Диалоговые окна с сообщения об ошибках 250 и 251 закрываются при нажатии пользователем кнопки подачи пара на устройстве подачи. Диалоговые окна с сообщения об ошибках 341, 342 и 343 закрываются автоматически после завершения сброса источника РЧ-энергии.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание	Спецификация
Защита от поражения электрическим током	Оборудование класса I (генератор)
Номер модели	G2200
	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Входная мощность	не более 10 А
Внешние предохранители	Две штуки, 10 А — 250 В, 5 x 20 мм
Рабочий режим	Для продолжительного режима работы
Управление системой	Обеспечивает контролируемую подачу водяного пара при температуре окружающей среды менее 25 °C.
Размеры корпуса	23 (Д) x 16 (Ш) x 9 (В) дюймов (584x406x229 мм)
Масса	50 фунтов (22 кг)
Длина шнура питания	3,05 м
Защита частей, контактирующих с пациентом	 Тип BF
Степень защиты	IPX0

Примечание. Допустимое отклонение от указанных характеристик составляет ± 10%.

12. ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

ВНИМАНИЕ! Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено. Не пытайтесь проводить ремонт или техническое обслуживание генератора во время терапии пациента.

ВНИМАНИЕ! В любом из перечисленных далее случаев необходимо выключить питание, отсоединить все принадлежности от пациента и отключить шнур питания от розетки:

- из генератора идет дым или он издает странный запах;
- генератор упал или подвергся удару каким-либо предметом;
- внутрь генератора попала жидкость или постороннее вещество;
- существует вероятность, что генератор мог быть поврежден.

Рекомендованное обслуживание

ВНИМАНИЕ! Несоблюдение ответственными лицами, больницами и учреждениями, использующими генератор Rezum, рекомендованного графика проведения очистки может привести к поломке оборудования и возникновению опасности для здоровья. Производитель никоим образом не берет на себя ответственность за выполнение рекомендованного графика технического обслуживания. Исключительная ответственность за исполнение этого требования лежит на лицах, больницах и учреждениях, использующих генератор Rezum.

ВНИМАНИЕ! Не окунайте изделие в какие-либо жидкости. Также не следует наливать жидкие чистящие средства в генератор или на него.

ВНИМАНИЕ! Перед проведением обслуживания и очистки генератора необходимо выключить его и отсоединить шнур питания от розетки во избежание поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения генератора не следует пользоваться фенолсодержащими средствами при очистке частей изделия. Нельзя использовать абразивные или легковоспламеняющиеся чистящие средства. Нельзя подвергать

генератор обработке паром, автоклавному и стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Блокирование вентиляционных отверстий во время работы генератора может привести к его поломке. Следует соблюдать осторожность при очистке этого генератора.

ВНИМАНИЕ! К генератору можно подключать только оборудование и принадлежности одобренного типа.

ВНИМАНИЕ! Порт USB генератора Rezum предназначен только для применения уполномоченным обслуживающим персоналом или для экспорта терапевтических данных.

Для постоянного поддержания работоспособности генератора Rezum компания «Бостон Сайентифик» рекомендует проводить следующие плановые мероприятия:

- проведение визуального осмотра;
- очистка генератора Rezum;
- плановое обслуживание по приведенному в настоящем разделе контрольному перечню.

Хранить генератор при комнатной температуре, если вскоре ожидается его использование. Генератор Rezum не требует калибровки.

Визуальный осмотр

ВНИМАНИЕ! Если при визуальном осмотре были обнаружены какие-либо повреждения изделия или отображается сообщение о невозможности дальнейшего использования генератора, следует прекратить применение генератора и обратиться в службу поддержки заказчиков. Перед установкой и использованием генератора нужно его внимательно осмотреть:

- внимательно осмотрите корпус генератора на наличие следов ударов и физических повреждений;
- осмотрите все внешние соединения на предмет разбалтывания разъемов;
- осмотрите внешний шнур питания на наличие повреждений и трещин;
- осмотрите экран дисплея на наличие отметин, царапин и других повреждений;
- удостоверьтесь в наличии на изделии этикетки и ее разборчивости.

Очистка генератора Rezum

Рекомендуется осматривать генератор после каждого использования в соответствии с приведенным в настоящем руководстве контрольным перечнем и проводить его очистку при необходимости. Ниже перечислены рекомендации по очистке генератора. Стерилизация генератора перед или после использования не требуется.

ВНИМАНИЕ! Не окунайте изделие в какие-либо жидкости. Также не следует наливать жидкие чистящие средства в генератор или на него.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем подключать изделие к розетке после очистки, следует вытереть его насухо сухой мягкой тканью.

ВНИМАНИЕ! Следует избегать попадания на этот генератор и его принадлежности любых медицинских жидкостей. Также следует хранить жидкости отдельно от генератора и его принадлежностей.

ВНИМАНИЕ! При использовании растворов дезинфицирующих средств необходимо соблюдать инструкции их производителя.

ВНИМАНИЕ! Блокирование вентиляционных отверстий во время работы генератора может привести к его поломке. Следует

соблюдать осторожность при очистке этого генератора.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения оборудования не следует пользоваться фенолосодержащими средствами при очистке частей генератора. Нельзя использовать абразивные или легковоспламеняющиеся чистящие средства. Нельзя подвергать генератор обработке паром, автоклавному и стерилизации газом.

Рекомендуемые чистящие средства

Перечисленные далее чистящие средства могут использоваться для очистки наружных поверхностей генератора:

- вода;
- 70 % изопропиловый спирт;
- бактерицидные одноразовые салфетки Super Sani-Cloth, выпускаемые только компанией «ПДИ» (PDI).

Нерекомендуемые чистящие средства

- Не следует использовать абразивные чистящие средства и сильные растворители, такие как ацетон или чистящие средства на основе ацетона.
- Нельзя смешивать дезинфицирующие растворы (например, гипохлорит натрия с аммиаком), так как это может привести к выделению опасных газов.
- Нельзя очищать электрические контакты и разъемы при помощи гипохлорита натрия.

Инструкции по очистке

1. Перед очисткой необходимо выключить генератор и отсоединить шнур питания.
2. Чтобы удалить инородные материалы и жидкости (например, пыль, частицы бумаги и т. д.), тщательно протрите изделие мягкой тканью, смоченной в воде или 70 % изопропиловом спирте. Также можно использовать салфетки Super Sani-Cloth в соответствии с инструкциями от производителя. Во избежание образования царапин на дисплее рекомендуется использовать мягкую ткань.
3. Нельзя погружать изделие в жидкость при очистке.
4. Следует отжимать лишнюю жидкость из ткани перед и во время очистки.
5. Необходимо избегать попадания жидкостей на генератор и не допускать проникновения жидкостей внутрь генератора через наружные поверхности.
6. После очистки следует протереть генератор насухо с помощью сухой мягкой ткани.

Контрольный перечень регулярного обслуживания

В задачи регулярного обслуживания входит проверка работоспособности и безопасности.

Заказчик должен проводить техническое обслуживание изделия не реже одного раза в 12 месяцев. Рекомендуется использовать приведенный далее контрольный перечень при проверке генератора.

Визуальный осмотр

Внимание! Если при визуальном осмотре были обнаружены какие-либо повреждения генератора или отображается сообщение о невозможности его дальнейшего использования, следует прекратить применение генератора и обратиться в службу технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».

- Внимательно осмотрите корпус генератора на наличие следов ударов и физических повреждений.
- Осмотрите все внешние соединения на предмет разбалтывания разъемов.
- Осмотрите внешний шнур питания на наличие повреждений и трещин.
- Осмотрите экран дисплея на наличие отметин, царапин и других повреждений.
- Удостоверьтесь в наличии этикетки с информацией по безопасности и ее разборчивости.

Проверка работоспособности

Внимание! Если отображается сообщение о критической ошибке, следует прекратить применение генератора и обратиться в службу поддержки заказчиков.

- Подготовьте генератор к работе и включите его для проведения самопроверки при запуске.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать генератор Rezum и его упаковку в соответствии с больничными, административными и/или местными регламентами. Согласно классификации «медицинских отходов» система относится к классу А. Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки. Загрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

14. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие генератор Rezum нестерильное, срок годности не применим. Срок службы изделия – ожидаемый срок службы генератора 7 лет или 3500 процедур. Гарантийный срок хранения: Генератор Rezum является новым оборудованием и не имеет назначенного срока хранения как такового.

15. ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного генератора 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, владение, 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.

Гарантия на оборудование.

Если иное не указано ниже, компания «Бостон Сайентифик» предоставляет гарантию сроком один год с даты вступления гарантии в силу (как определено ниже), что оборудование не будет иметь дефектов внешнего вида, материалов и качества исполнения при нормальном использовании и обслуживании. Настоящая гарантия распространяется на детали оборудования и предоставляется только его конечным пользователям компанией «Бостон Сайентифик» или ее уполномоченными дистрибьюторами. Продажа, сдача в аренду или иная передача гарантийного оборудования пользователю, отличному от исходного покупателя, а также использование оборудования такими пользователями, приведет к немедленному прекращению действия данной гарантии. Заказчики, приобретающие оборудование через уполномоченного дистрибьютора, должны после такого приобретения немедленно связаться с компанией «Бостон Сайентифик», чтобы гарантия вступила в силу.

Для заказчиков, приобретающих план технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик», действие гарантии на оборудование продлевается на срок, превышающий один годичный гарантийный период (план полного обслуживания; план необходимого обслуживания).

Вступление гарантии в силу.

Гарантийный период начинается («Дата вступления гарантии в силу») с даты продажи гарантийного изделия заказчику. Гарантийный период для любого гарантийного оборудования или компонентов, предоставленных в рамках удовлетворения требований по гарантии, будет равен либо неистекшему сроку гарантии, применимой к отремонтированному или замененному гарантийному изделию, либо 90 дней (в зависимости от того, что больше). Компания «Бостон Сайентифик» предоставляет гарантию на все оборудование, переданное в аренду или иным способом оставшееся в собственности компании «Бостон Сайентифик», в рамках соглашения компании «Бостон Сайентифик» с заказчиком.

Средства защиты прав.

Если заказчик немедленно уведомил компанию «Бостон Сайентифик» о требовании по гарантии в течение гарантийного периода и предоставил гарантийное изделие для проверки и обслуживания, компания «Бостон Сайентифик» по собственному усмотрению обеспечивает замену несоответствующего гарантийного изделия или его компонентов (на новые или сменные запасные части). Вышеуказанные средства защиты являются исключительными средствами защиты прав заказчика и исключительной ответственностью компании «Бостон Сайентифик».

Ограничения.

Компания «Бостон Сайентифик» не несет никаких обязательств перед заказчиком по настоящему соглашению, если требование по гарантии было предъявлено вследствие следующего: (i) использование гарантийного изделия каким-либо способом, в каких-либо условиях или для каких-либо целей, не предусмотренных компанией «Бостон Сайентифик», а также с нарушением рекомендаций компании «Бостон Сайентифик» и одобренных Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) инструкций по применению; (ii) любое изменение, модификация или разборка гарантийного оборудования силами пользователя или любой третьей стороны. Кроме того, эта гарантия не распространяется на: (i) любые дефекты и изъяны, полностью или частично возникшие по причине неправильного хранения, транспортировки из одного места в другое, использования и обращения, несоблюдения предписаний по обслуживанию гарантийных изделий в соответствии с применимыми инструкциями или спецификациями, а также по любой не связанной с гарантийным изделием причине и другим причинам, не зависящим от компании «Бостон Сайентифик»; (ii) оплата или возмещение любых затрат на монтаж, возникших из-за ремонта или замены гарантийных изделий.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ И ИЗЛОЖЕННЫЕ ВЫШЕ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПРАВ ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ И ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПРАВ, А ТАКЖЕ УСТНЫЕ И ПИСЬМЕННЫЕ СОГЛАШЕНИЯ, КАК ЯВНЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ. КОМПАНИЯ «БОСТОН САЙЕНТИФИК» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ЯВНЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ЕСЛИ КОМПАНИЯ «БОСТОН САЙЕНТИФИК» НЕ МОЖЕТ НА ЗАКОННЫХ ОСНОВАНИЯХ ОТКАЗАТЬСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ В РАМКАХ ЭТОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ТО СРОК ДЕЙСТВИЯ ВСЕХ ТАКИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬЮ ЭТОЙ ГАРАНТИИ. НИ ОДИН ИЗ НАУЧНЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ И СОТРУДНИКОВ КОМПАНИИ «БОСТОН САЙЕНТИФИК» НЕ УПОЛНОМОЧЕН ВНОСИТЬ КАКИЕ-ЛИБО МОДИФИКАЦИИ, РАСШИРЕНИЯ ИЛИ ДОПОЛНЕНИЯ В ДАННУЮ ГАРАНТИЮ.

КОМПАНИЯ «БОСТОН САЙЕНТИФИК» СНИМАЕТ С СЕБЯ ВСЯКУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЯМЫЕ, ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙ, ПОЛОЖЕНИЙ СОГЛАШЕНИЙ ИЛИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ТРАВОВЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПЛУЩЕННУЮ ВЫГОДУ, ПРОСТОИ, ПОТЕРЮ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ЗАМЕНУ ОБОРУДОВАНИЯ И ИМУЩЕСТВА, А ТАКЖЕ УБЫТКИ ИЗ-ЗА ЗАДЕРЖЕК В ПРОВЕДЕНИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ОКАЗАТЬ СЛУГУ.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Температура окружающей среды: от 20 °C до 25 °C.

Относительная влажность: от 10% до 85% (без конденсации).

Атмосферное давление: 70-106 кПа

ВНИМАНИЕ! Генератор Rezum предназначен для применения только в условиях закрытых помещений медицинских учреждений и врачебных кабинетов.

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F).

Относительная влажность: 20% - 60%.

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi).

18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Траните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F).

Относительная влажность: 20% - 85%.

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа.

19. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Данное программное обеспечение имеет версию 3.0.11 и предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом и под его наблюдением.

20. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Генератор Rezum предназначен для использования исключительно квалифицированным персоналом, прошедшим необходимое обучение по установке и использованию медицинского изделия.

21. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав генератора 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.

22. ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для генератора Rezum не применимо.

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

Изделие не имеет контакта с пациентом.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

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

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что генератор Rezum отвечает требованиям ISO 13485:2016; Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993, полный список международных требований предоставляется по запросу.

25. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Выходная мощность во время терапии	124 ± 3 Вт
Выходная мощность в состоянии покоя	7,1 ± 1 Вт

Примечание

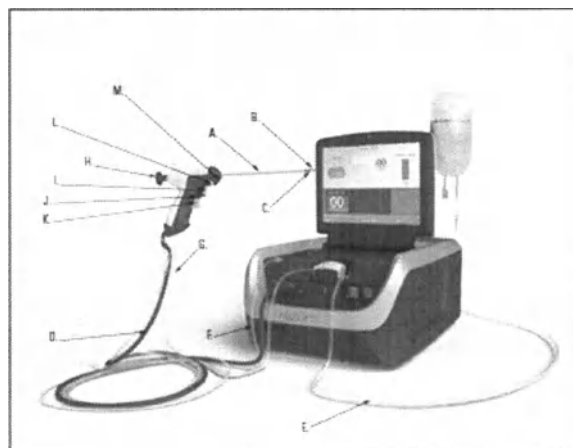
Выходная мощность не может регулироваться врачом/оператором.

26. СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Генератор Rezum применяется только в сочетании с устройством доставки Rezum.

Устройство доставки Rezum представляет собой стерильное одноразовое изделие и включает в себя следующие компоненты:

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



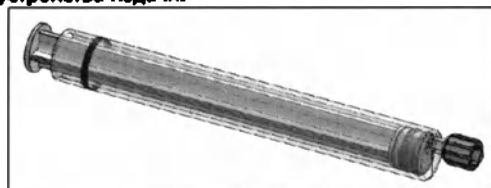
Описание устройства доставки Rezum

Описание	Функция
A. Шафт	Обеспечивает закрытый канал для иглы, паропроводной трубки, жесткого цистоскопа и канала для промывочного орошения.
B. Кончик	Направляет шафт в область терапии и содержит иглу.
C. Игла	Вводится в целевые ткани предстательной железы для обработки паром.
D. Радиочастотный (РЧ) кабель	РЧ-кабель обеспечивает линию для передачи энергии, а также соединения для подключения переключателей и термпар.
E. Канал для промывки физиологическим раствором	Обеспечивает промывку физиологическим раствором через устройство подачи с целью орошения тканей.
F. Канал для подачи воды	Канал для перемещения воды внутрь устройства подачи.
G. Дренажный контур	Канал, позволяющий удалить мочу из мочевого пузыря.
H. Порт для жесткого цистоскопа	Обеспечивает надежное подключение жесткого цистоскопа к устройству подачи.

I. Кнопка активации промывки	Обеспечивает промывку физиологическим раствором (нормальную, усиленную). Верхняя передняя кнопка (белого цвета).
J. Кнопка введения иглы	Расположена под кнопкой промывки. Вводит иглу в ткани предстательной железы. Верхняя задняя кнопка (серого цвета).
K. Кнопка активации подачи пара	Активирует подачу пара после введения иглы. Нижняя кнопка (синего цвета).
L. Кнопка вытягивания иглы	Извлекает иглу и втягивает ее назад в шaft устройства подачи. Серая кнопка, расположенная в нижней части носового конуса.
M. Стопорный штифт носового конуса	Позволяет отсоединить шaft от устройства подачи для безопасного ручного вытягивания иглы обратной в шaft в случаях отказов кнопки вытягивания иглы.

Стерильный шприц

Шприц представляет собой специально разработанный пластиковый шприц со смещенным от центра разъемом типа Льюэра. 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.



Стерильный шприц

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.

Адаптер для наполнения шприца

27. ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, отличных от указанных в настоящем документе, может привести к усилению испускаемого излучения или снижению устойчивости к помехам генератора Rezum.

ВНИМАНИЕ! Генератор Rezum нельзя использовать в непосредственной близости от другого оборудования. При необходимости такого использования следует проверить сохранение его нормальной работоспособности во время использования.

ВНИМАНИЕ! При использовании генератора Rezum необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Также необходимо соблюдать осторожность с учетом информации по ЭМС, приведенной в настоящем документе/

ВНИМАНИЕ! Использование портативного и переносного РЧ-оборудования связи в близости от генератора Rezum может повлиять на его работу.

ВНИМАНИЕ! При подключении этого генератора к другому оборудованию соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Убедитесь, что подключенное оборудование соответствует стандартам безопасности IEC60601-1 или IEC.

При необходимости используйте дополнительные защитные меры (например, дополнительное защитное заземление).

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Генератор Rezum предназначен для использования в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Заказчик или пользователь генератора Rezum обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Генератор 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 СИСПР 11	Класс А	Генератор Rezum подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых зданий и
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	учреждений, непосредственно подключенных к бытовой сети электропитания низкого напряжения для жилых зданий.
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Генератор Rezum предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю генератора 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

	воздушный разряд	воздушный разряд	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 бытовых 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 бытовых 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 бытовых помещений. Если пользователю генератора Rezum требуется его непрерывная работа при сбоях сети электропитания, рекомендуется обеспечить питание генератора Rezum с использованием источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в типичных расположениях

			х в коммерческих или бытовых помещениях.
Примечание – U _n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Генератор Rezum предназначен для использования в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками. Заказчик или пользователь генератора 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 генератора Rezum, в том числе шнура питания и кабеля устройства подачи, не менее рекомендуемого расстояния пространственного разнеса, рассчитанного с помощью формулы, применяемой для частоты передатчика.
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	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 ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных источников радиочастотного

		излучения, установленная при электромагнитной оценке объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот ⁴ .
		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.

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.

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 обильными/портативными средствами связи, при их преднамеренном попадании в область рядом с пациентами. По той причине, что расчет рекомендуемого пространственного разнеса передатчиков, работающих в данном частотном диапазоне, используется дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников радиочастотного излучения на электромагнитную среду следует рассмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется генератор Rezum, превышает применимый уровень радиочастотной совместимости, указанный выше, генератор Rezum необходимо обследовать на предмет сохранения его нормальной работоспособности. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или местоположения генератора Rezum.

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 генератором Rezum.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и генератором Rezum.

Генератор Rezum предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь генератора Rezum может содействовать предотвращению воздействия электромагнитных помех путем соблюдения минимальной пространственного разнеса между портативным и переносным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и генератором 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 диапазоне 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.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Номер по каталогу
	[символ безопасности] Соблюдать инструкции по применению
	Комплект поставки
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серийный номер
	Упаковка подлежит вторичной переработке
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Дата производства
	Переменный ток
	Защитное заземление
	Неионизирующее электромагнитное излучение

	Устройство, чувствительное к электростатическим разрядам
	К данному устройству применима Европейская Директива 2012/19/EU по отходам электрического и электронного оборудования.
	Рабочая часть типа BF
	ОСТОРОЖНО
	Выключение питания
	Включение питания
	USB-разъем
	Медицинское оборудование ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 № 60601-1
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
Rx only	Предупреждение Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачам или по заказу врача.

ОРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

100 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA / 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 (508) 650-8000
Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

100 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA / 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

5315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 5, помещение V, офис 1А. Info-russia@bsci.com

полномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Центр подтверждения соответствия»

123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17

Email: info@ctrps.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сэентифик»]

«Бостон Сэентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сэентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа *Инструкция по эксплуатации (ИПЭ) — Генератор Rezum для терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы* (медицинское изделие) является действительным и верным.

Компания «Бостон Сэентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сэентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в Руководстве по эксплуатации.

/подпись/

Лиза Салливан

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сэентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сэентифик Корпорейшн»]

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 27 ноября 2023 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Лиза Салливан, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно паспорта гражданина США, что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Мута, нотариус

Моя лицензия действительна до: 28 июня 2030 г.

[Штамп:

Аяко Мута

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.

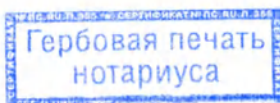
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

13-610

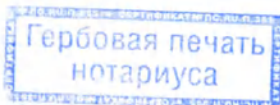
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 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/В2-Н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 13-611 2700 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 27 лист(-а,-

