

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Уромед М»

Ефремова Л.А.



«31.08.2019» 2019 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Криозонды для системы криоабляции ProSense

Производитель: IceCure Medical Ltd. (Айскьюр Медикал Лтд.), Израиль

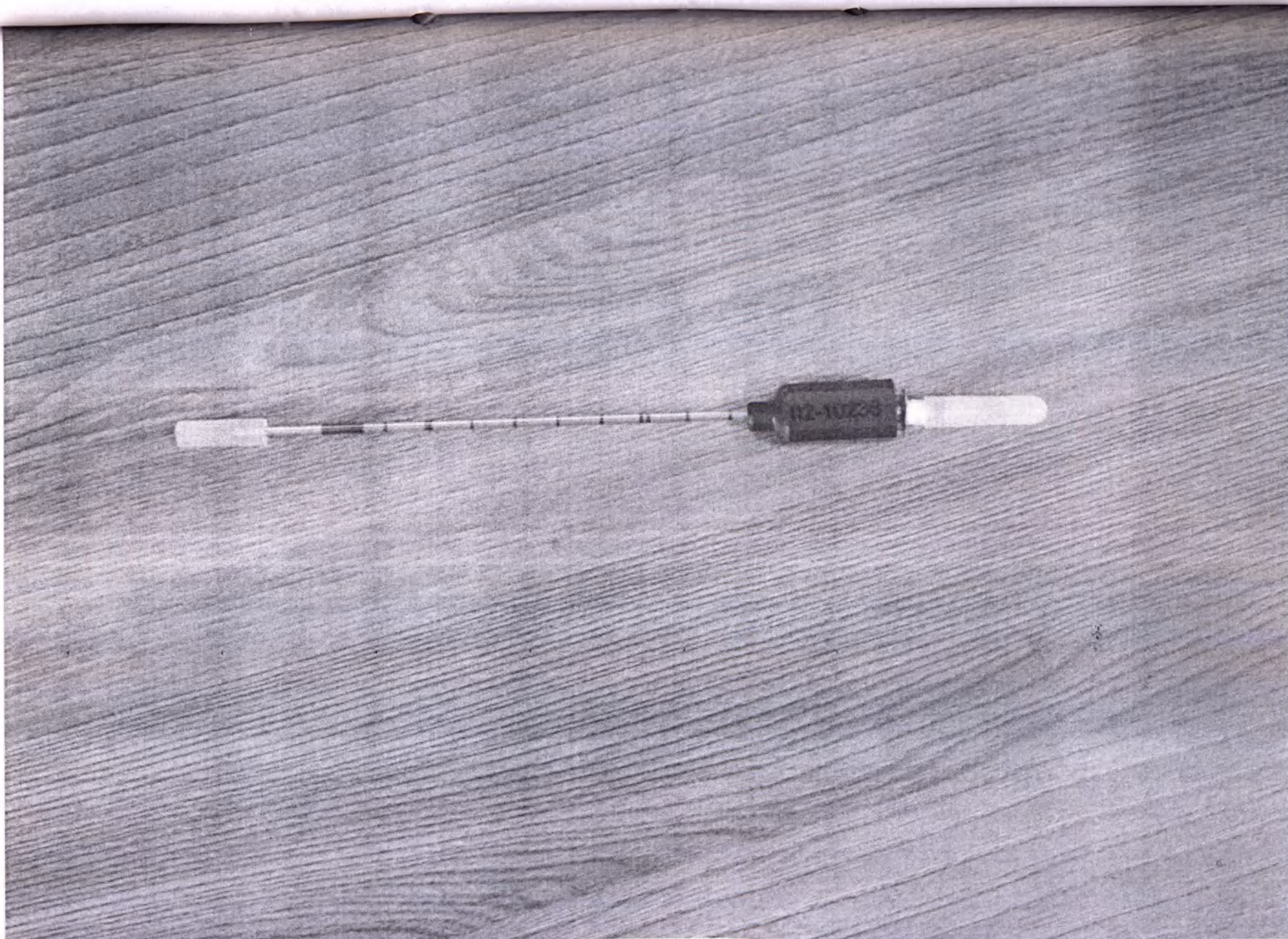


Рис. 1. Все модели Криозондов (FAP7100000, FAP7200000, FAP7410000, FAP7600000, FAP7800000, FAP7820000) для системы криоабляции ProSense имеют идентичный внешний вид и отличаются исключительно длиной и диаметром стержня. Поэтому на Рис. 1. представлена фотография только одной модели Криозонда (FAP7600000): длина стержня 124 мм, диаметр 2,4 мм, тип «троакар», для примера

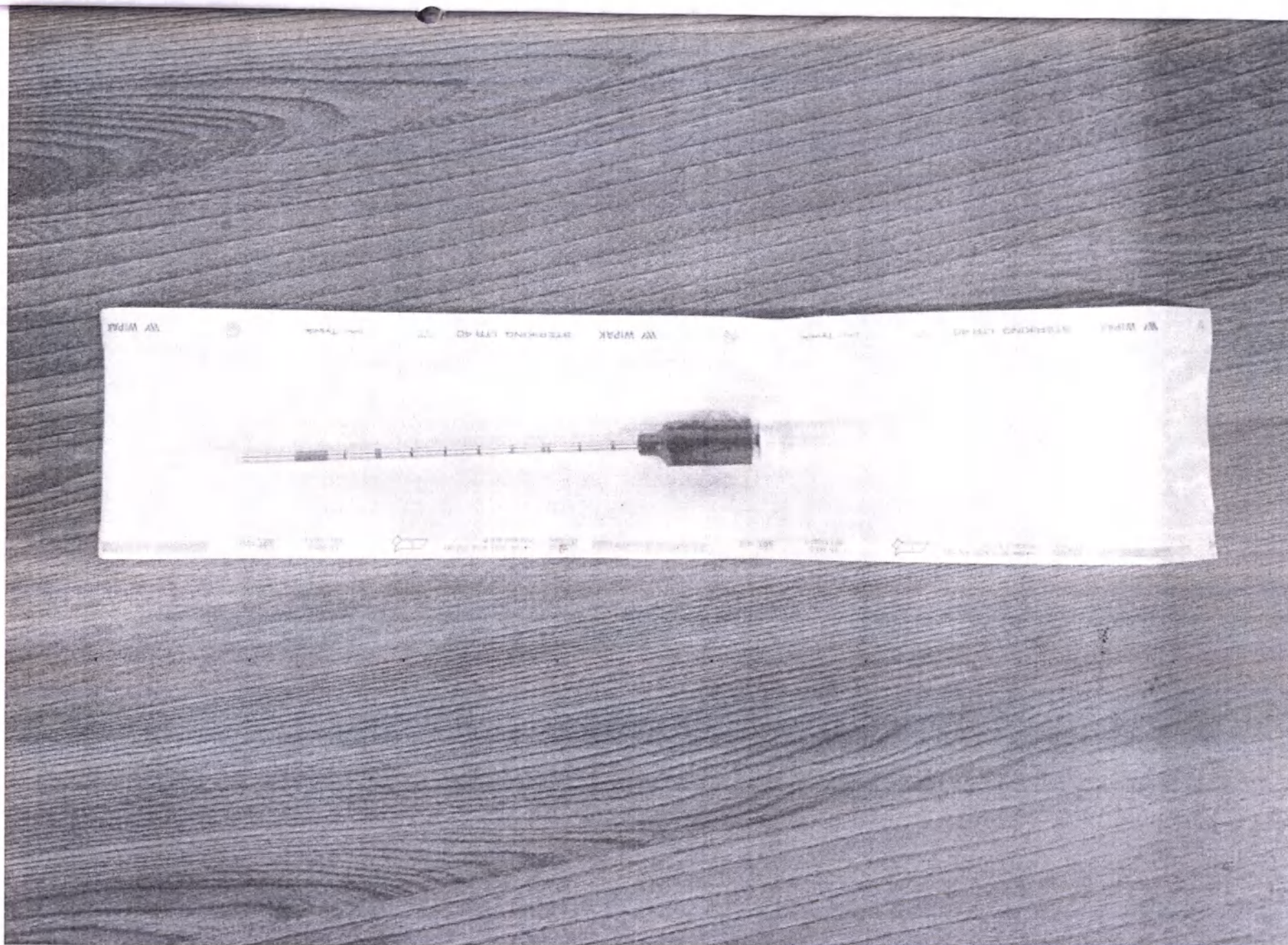


Рис. 2. Криозонд во внутренней индивидуальной упаковке

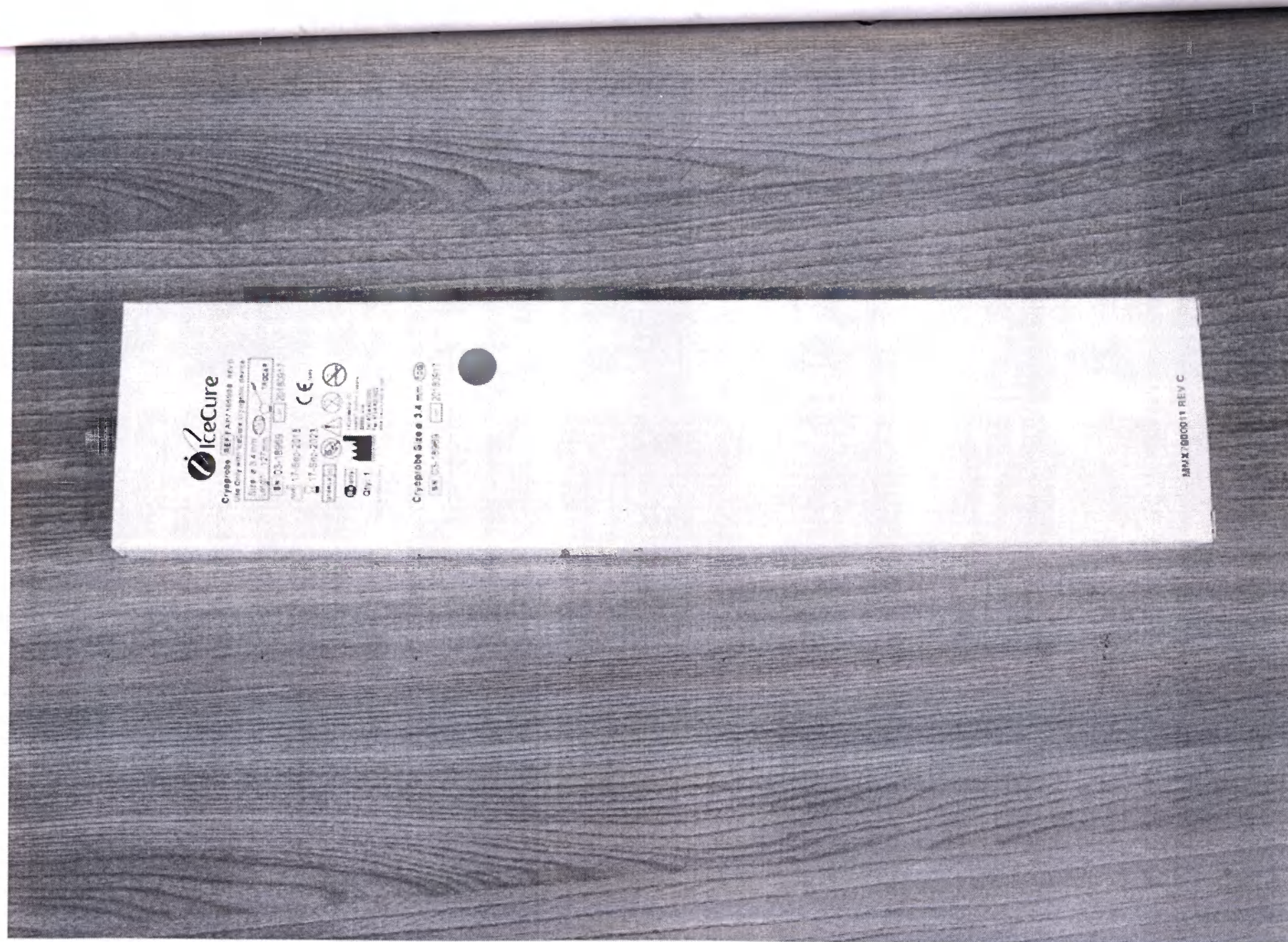


Рис. 3. Криозонд во внешней индивидуальной упаковке

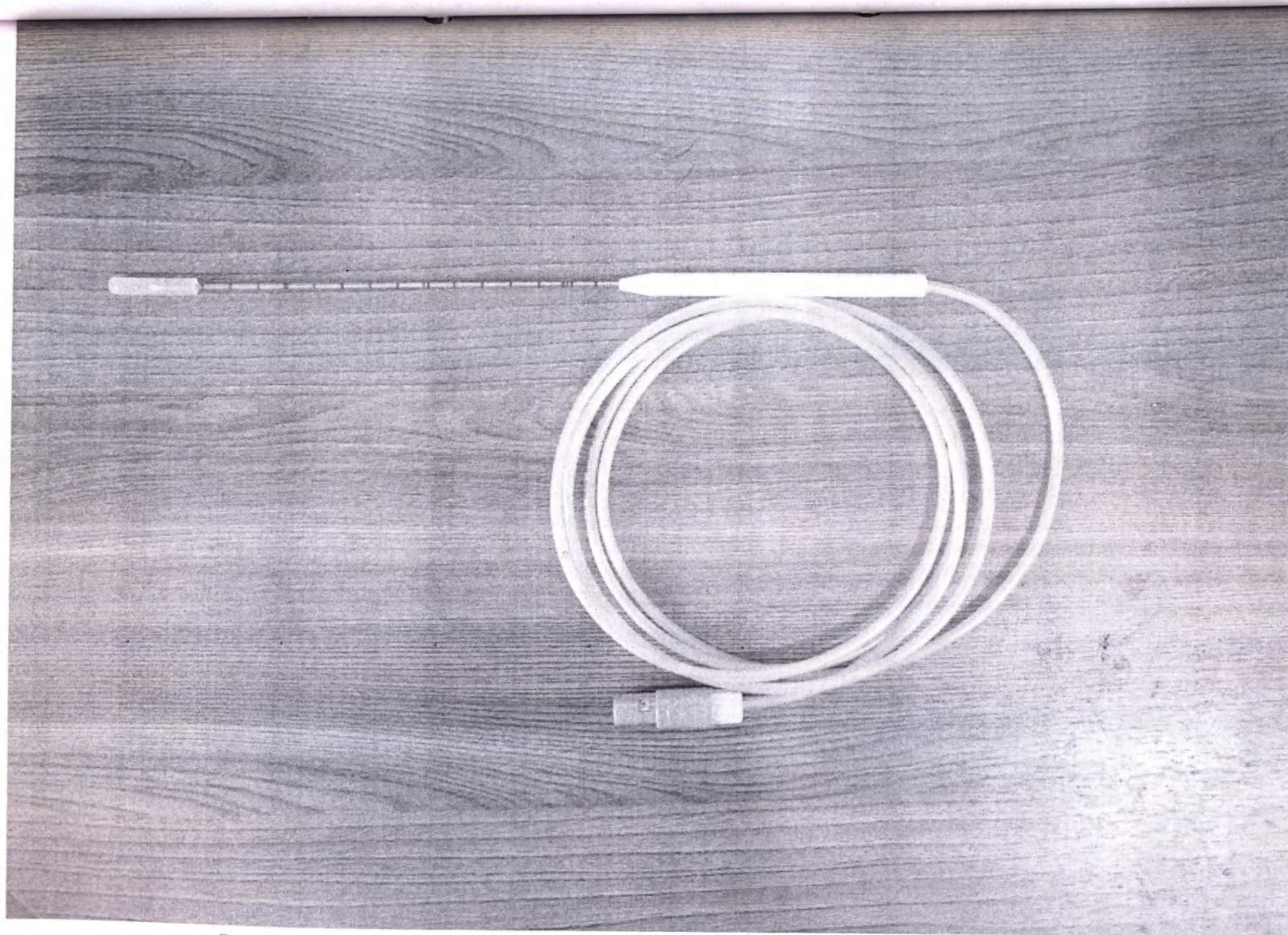


Рис. 4. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип «троакар»

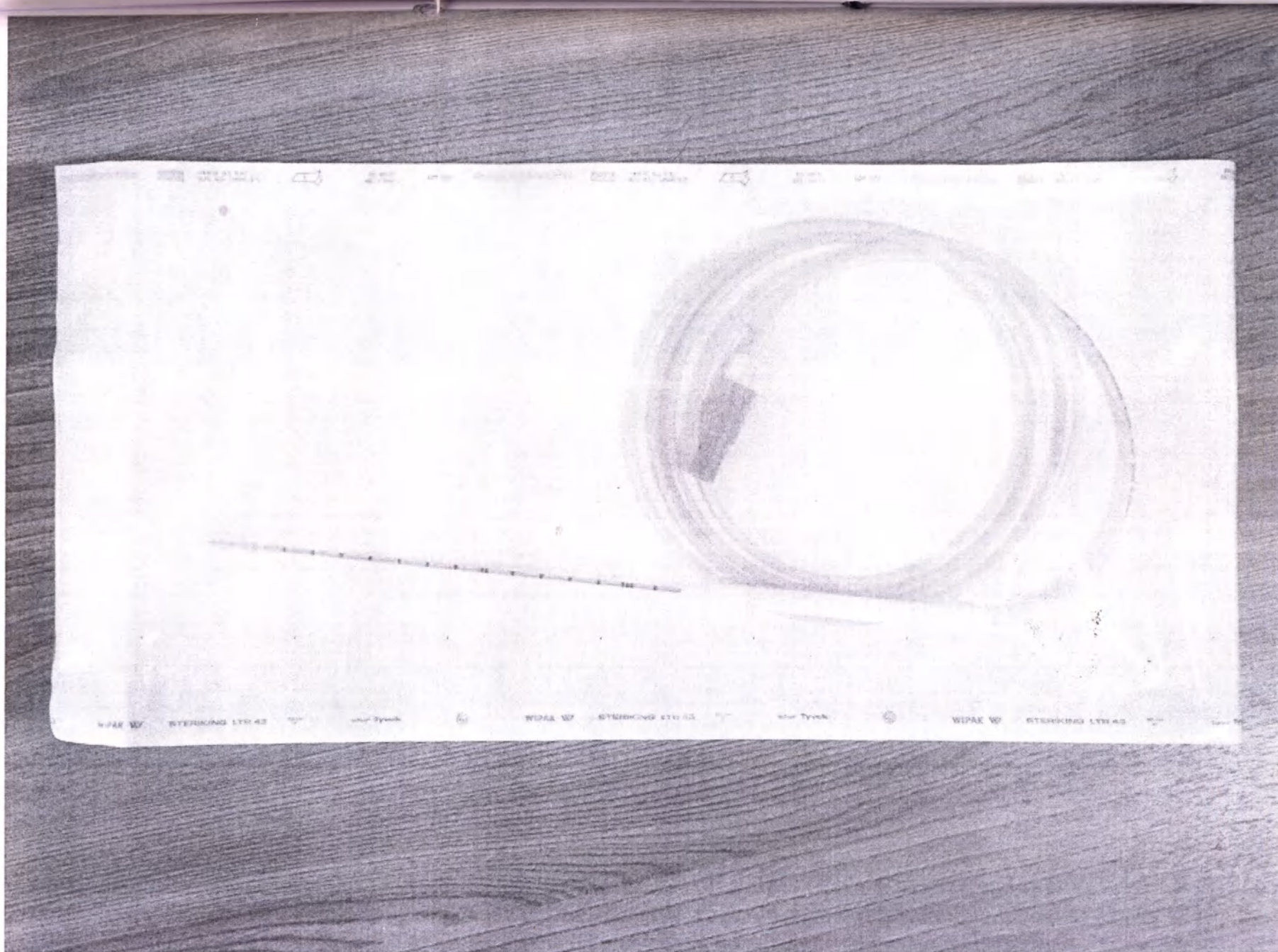


Рис. 5. Датчик температуры во внутренней индивидуальной упаковке

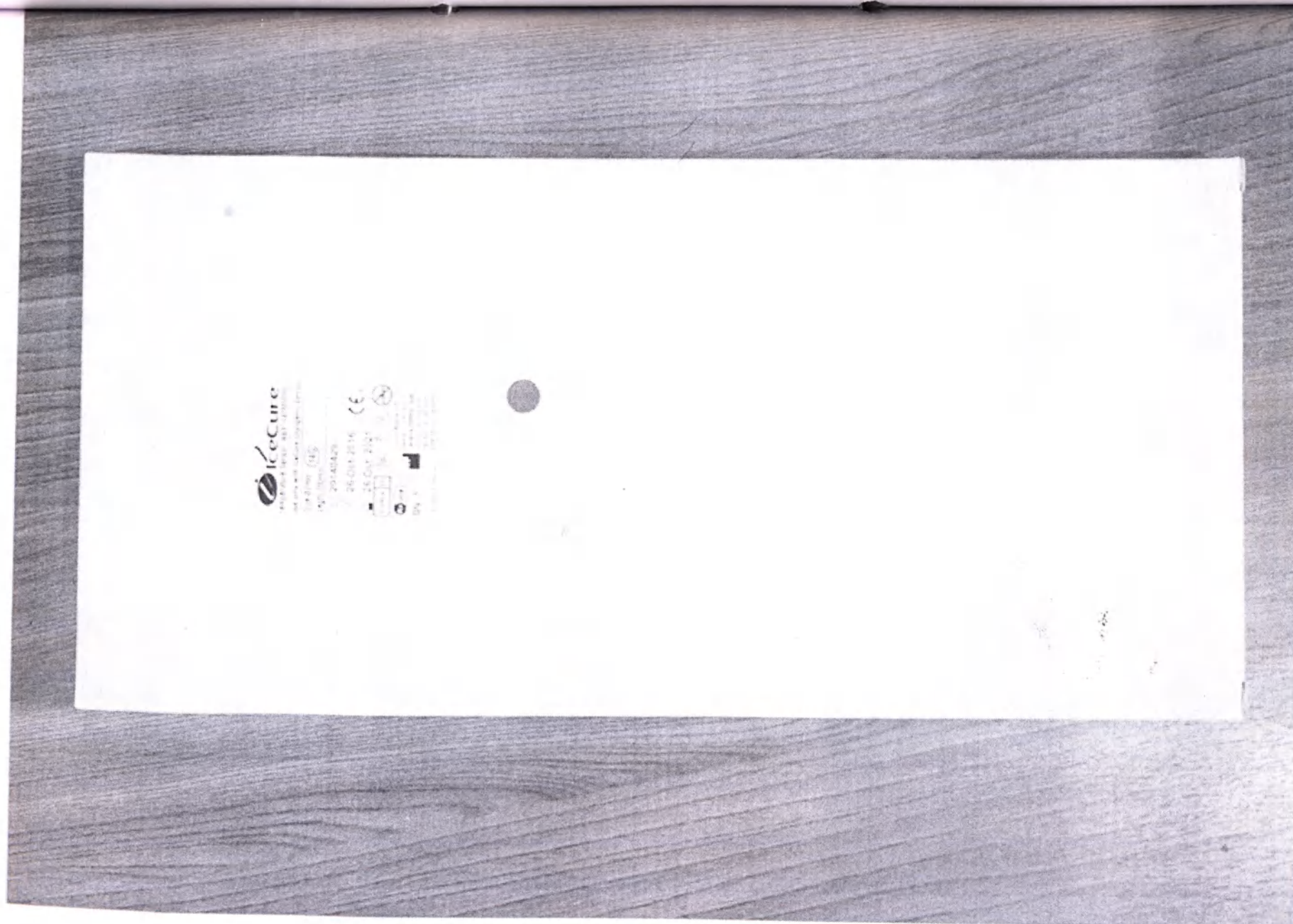


Рис. 6. Датчик температуры во внешней индивидуальной упаковке

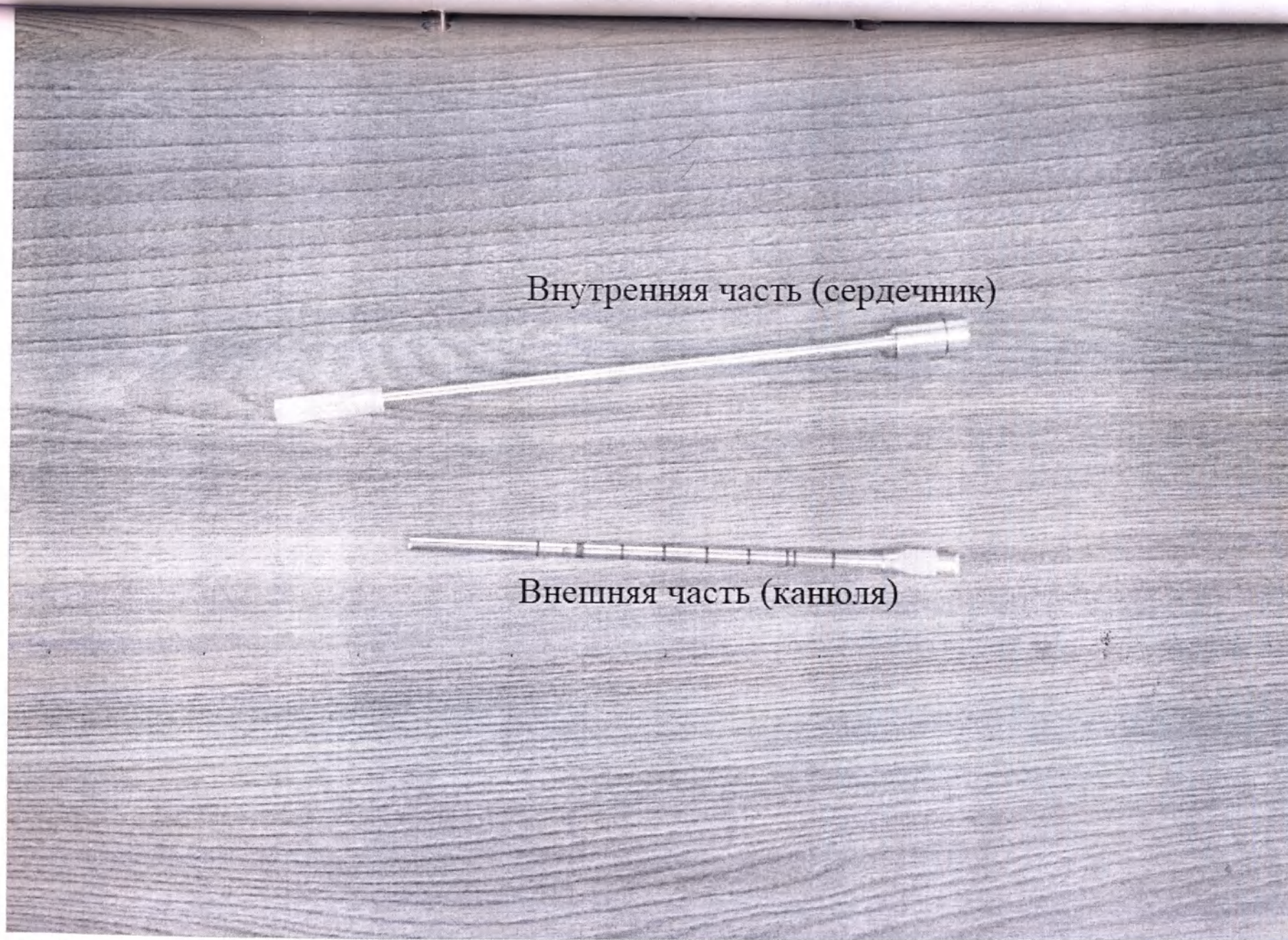


Рис. 7. Все модели Интродьюсеров (FAC9000000, FAC9100000) имеют идентичный внешний вид и отличаются исключительно длиной и диаметром стержня. Поэтому на Рис. 7. представлена фотография только одного Интродьюсера (FAC9100000): длина стержня 122 мм, диаметр 3,5 мм, тип «троакар», для примера. Внутренняя часть (сердечник) сверху, внешняя часть (канюля) снизу

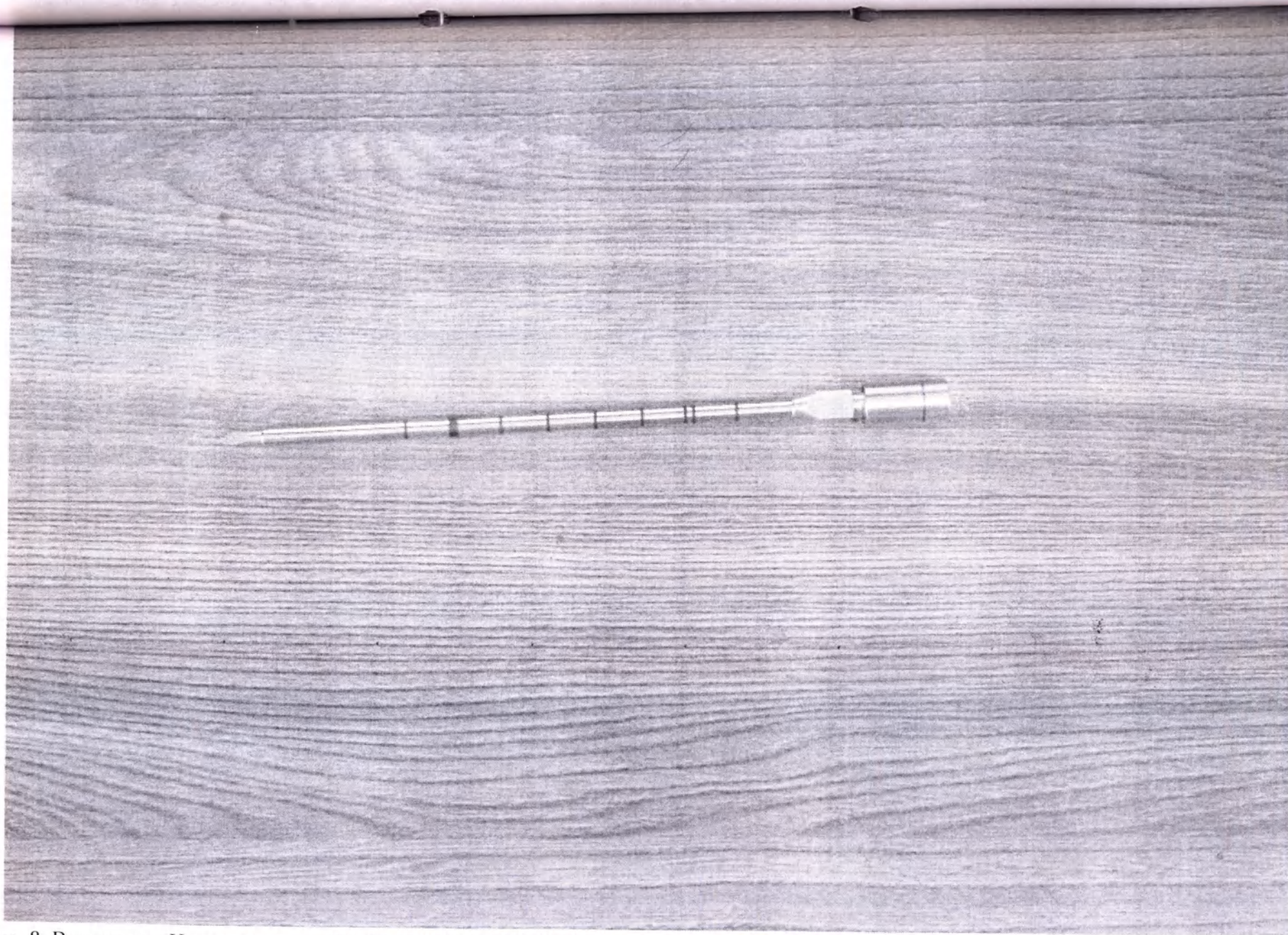


Рис. 8. Все модели Интродьюсеров (FAC9000000, FAC9100000) имеют идентичный внешний вид и отличаются исключительно длиной и диаметром стержня. Поэтому на Рис. 8. представлена фотография только одного Интродьюсера (FAC9100000): длина стержня 122 мм, диаметр 3,5 мм, тип «троакар», для примера. Интродьюсер в собранном виде – сердечник внутри каниюли

Внутренняя часть (сердечник)

Внешняя часть (канюля)

Рис. 9. Интродьюсер во внутренней индивидуальной упаковке. Внутренняя часть (сердечник) сверху, внешняя часть (канюля) снизу

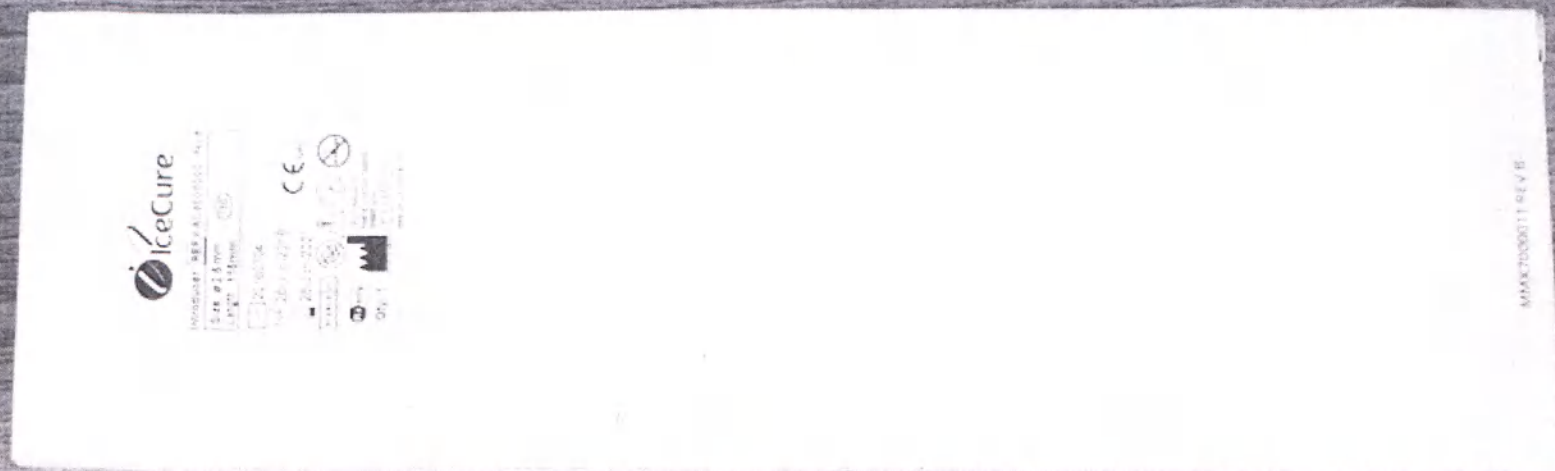


Рис. 10. Интродьюсер во внешней индивидуальной упаковке



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

IceCure Medical Ltd., Israel

The Director General

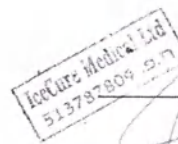
(должность/position)

Eyal Shamir

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Криозонды для системы криоабляции ProSense»

Номер руководства по эксплуатации:

DSR3210000 ред. RU-1

Дата вступления в силу:

30 июля 2019

Пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ перед использованием криозондов для системы криоабляции ProSense. Не пытайтесь выполнить какую-либо процедуру, пока вы внимательно не прочтаете всю инструкцию. Всегда следуйте указаниям на маркировке продукта и рекомендациям производителя. Если у вас есть сомнения относительно того, как действовать в той или иной ситуации, обратитесь к вашему представителю IceCure Medical Ltd.

Производитель:

IceCure Medical Ltd.
7 Haeshel St., Caesarea, 3088900 –
Israel (Израиль)

info@icecure-medical.com

Тел: +972-4-623 0333

Факс: +972-4-623 0222

Представительство в РФ:

ООО «Уромед М»
117342, г. Москва, улица Введенского, дом
1 строение 1, комнаты 2-14, 25

info@uromed-m.ru

Тел: +7 (495) 783-88-11

Факс: +7 (495) 678-89-95

Информация в этом документе является конфиденциальной и предназначена только для использования получателем. Несанкционированное использование, копирование, публикация или раскрытие информации строго запрещено. Если вы получили этот документ по ошибке, пожалуйста, сообщите об этом IceCure Medical Ltd незамедлительно.

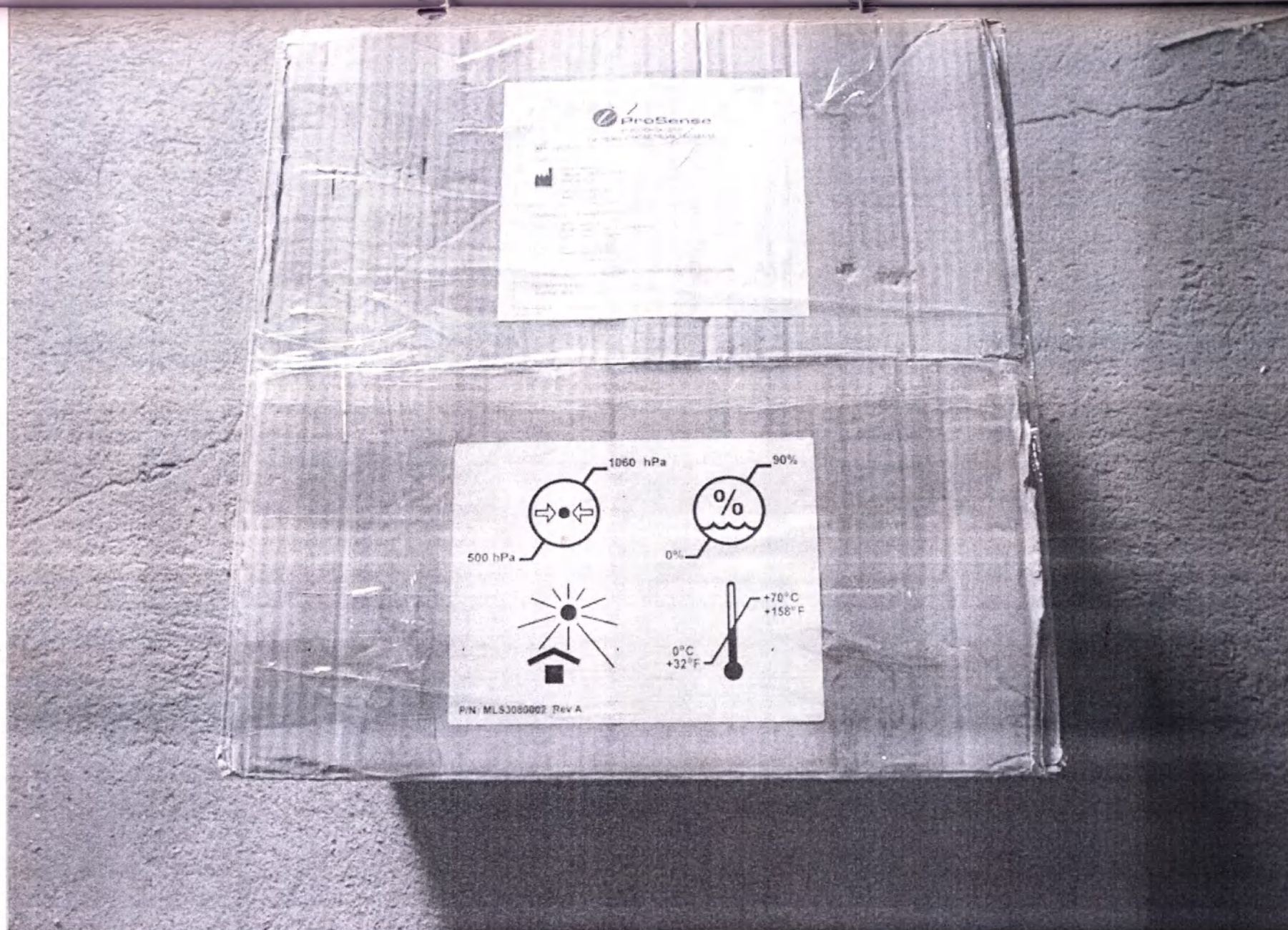


Рис. 12. Транспортная упаковка

ФОТО МАРКИРОВКИ



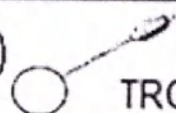
Cryoprobe REF FAP71XXXXX Rev X

Use only with IceCure cryogenic device

Size: Ø 3.4mm

Length: 127mm

10G



TROCAR

SN 03- XXXXX LOT YYYYMMDD



DD- MMM- YYYY



DD- MMM- YYYY



0482

STERILE EO



Rx only



IceCure Medical LTD
Haeshel 7, 2nd floor, Caesarea
3088900, Israel
Tel: 972- 4- 623 0333
Fax: 972- 4- 623 0222
www.icecure- medical.com

Qty: 1

MLP7000001 Rev. J

Cryoprobe Size: Ø 3.4mm 10G

SN 03- XXXXX LOT YYYYMMDD



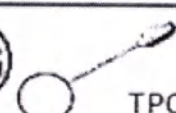
Криозонд REF FAP71XXXXX Rev X

Используется только с системой криоабляции IceCure

Диаметр: 3.4 мм

Длина: 127 мм

10G



ТРОАКАР

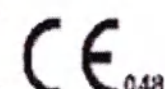
SN 03- XXXXX LOT ГГГГММДД



ДД- ММ - ГГГГ

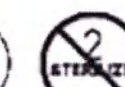


ДД- ММ - ГГГГ



0482

STERILE EO



Rx only



IceCure Medical LTD
Haeshel 7, 2nd floor, Caesarea
3088900, Israel
Tel: 972- 4- 623 0333
Fax: 972- 4- 623 0222
www.icecure- medical.com

ШТ.: 1

MLP7000001 Rev. J

Уполномоченный представитель:
ООО "Уромед М", адрес: 117342, г. Москва, ул. Введенского,
д. 1 стр. 1, комнаты 2-14;25

РУ № ... от

Криозонд Диаметр: 3.4 мм 10G

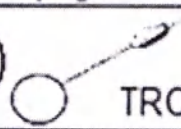
SN 03- XXXXX LOT ГГГГММДД

Рис. 1. Маркировка внутренней упаковки криозонда оригинальная на английском языке (слева) и при поставке в РФ на русском языке

(справа)

IceCure
Cryoprobe REF FAP71XXXXX Rev X
Use only with IceCure cryogenic device

Size: Ø 3.4mm
Length: 127mm

10G  TROCAR

SN 03- XXXXX LOT YYYYMMDD

 DD- MMM- YYYY  0482

 DD- MMM- YYYY

STERILE EO    

Rx only

IceCure Medical LTD
Haeshel 7, 2nd floor, Caesarea
3088900, Israel
Tel: 972- 4- 623 0333
Fax: 972- 4- 623 0222
www.icecure-medical.com

Qty: 1 

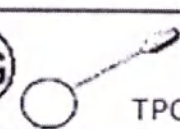
MLP7000001 Rev. J

Cryoprobe Size: Ø 3.4mm **10G**

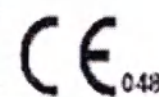
SN 03- XXXXX LOT YYYYMMDD

IceCure
Криозонд REF FAP71XXXXX Rev X
Используется только с системой криооблечения IceCure

Диаметр: 3.4 мм
Длина: 127 мм

10G  ТРОАКАР

SN 03- XXXXX LOT ГГГГММДД

 ДД- ММ- ГГГГ  0482

 ДД- ММ- ГГГГ

STERILE EO    

Rx only

IceCure Medical LTD
Haeshel 7, 2nd floor, Caesarea
3088900, Israel
Tel: 972- 4- 623 0333
Fax: 972- 4- 623 0222
www.icecure-medical.com

ШТ.: 1 

MLP7000001 Rev. J

Уполномоченный представитель:
ООО "Уромед М", адрес: 117342, г. Москва, ул. Введенского,
д. 1 стр. 1, комнаты 2-14;25

РУ № ... от

Криозонд Диаметр: 3.4 мм **10G**

SN 03- XXXXX LOT ГГГГММДД

Рис. 2. Маркировка внешней упаковки криозонда оригинальная на английском языке (слева) и при поставке в РФ на русском языке (справа)

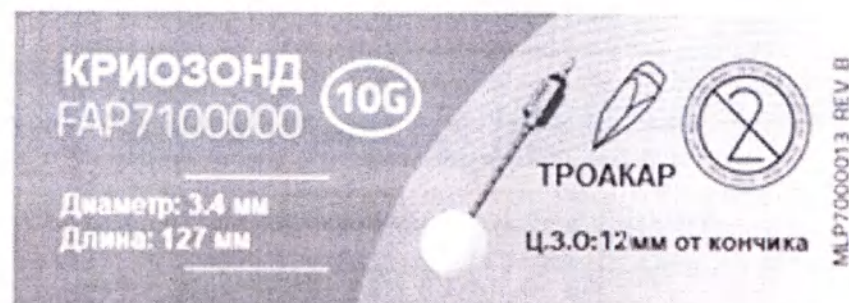
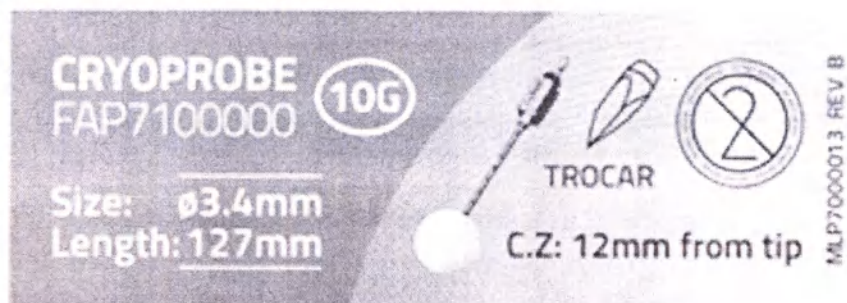
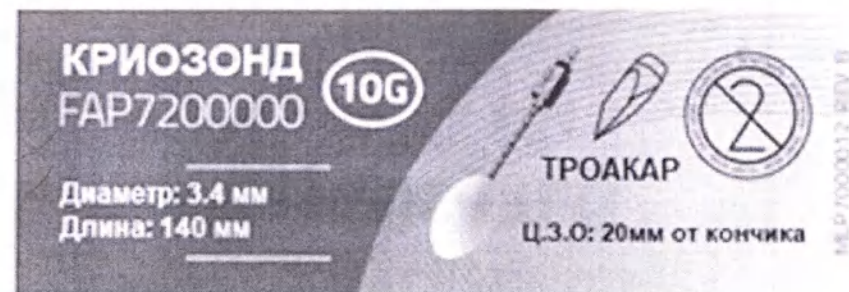
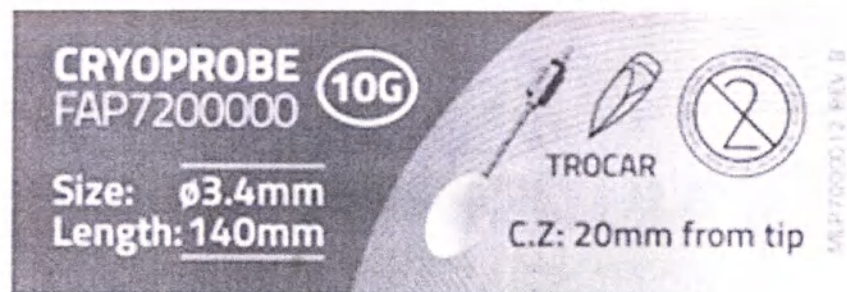


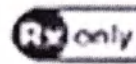
Рис. 3. Маркировка (дополнительная) внешней упаковки криозонда оригинальная на английском языке (слева) и при поставке в РФ на русском языке (справа)


 Introducer **REF** FAC9100000-2 Rev X
 Cannula part

Size: $\varnothing$ 3.5mm
 Length 115mm 

LOT YYYYYMMDD
 DD-MMV-YYYY
 DD-MMV-YYYY 

STERILE EO    

 Qty: 1  IceCure Medical LTD
 1117542, r. Moscow, ul. Vvedenskogo,
 d. 1 str. 1, komnaty 2-14, 25
 Tel 972-4-521 0333
 Fax 972-4-523 0222
 WWW.ICC-DR-MEDICAL.OB

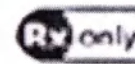

 Интродьюсер **REF** FAC9100000-2 Rev X
 Канюля

Диаметр: $\varnothing$ 3.5мм
 Длина: 115мм 

LOT YYYYYMMDD
 ДД-ММ-ГГГГ 

ДД-ММ-ГГГГ  ДД-ММ-ГГГГ

STERILE EO    

 Qty: 1  IceCure Medical LTD
 1117542, r. Moscow, ul. Vvedenskogo,
 d. 1 str. 1, komnaty 2-14, 25
 Tel 972-4-521 0333
 Fax 972-4-523 0222
 WWW.ICC-DR-MEDICAL.OB

Уполномоченный представитель:
 ООО "Гуромед М", адрес: 117542, г. Москва, ул. Введенского,
 д. 1 стр. 1, комнаты 2-14, 25
 РУ № ... от

Рис. 4. Маркировка внутренней упаковки внешней части (канюли) интродьюсера оригинальная на английском языке (слева) и при поставке в РФ на русском языке (справа)

IceCure

Introducer Mandrel part **REF** FAC9100000-1 Rev X

Size: $\varnothing$ 3.4mm
Length: 135mm 

LOT YYYYYMMDD

 DD-MMM-YYYY  0482

 DD-MMM-YYYY

STERILE EO    

Rx only

Qty: 1 

IceCure Medical LTD
Parsippany, NJ 07054, USA
800-998-8000
Tel: 972-452-0333
Fax: 972-452-0222
WWW.ICC-MEDICAL.COM

IceCure

Интродьюсер Сердечник **REF** FAC9100000-1 Rev X

Диаметр: $\varnothing$ 3.4мм
Длина: 135мм 

LOT YYYYYMMDD

 ДД-ММ-ГГГГ  0482

 ДД-ММ-ГГГГ

STERILE EO    

Rx only

Qty: 1 

IceCure Medical LTD
Parsippany, NJ 07054, USA
800-998-8000
Tel: 972-452-0333
Fax: 972-452-0222
WWW.ICC-MEDICAL.COM

Уполномоченный представитель:
ООО "Уроимед М" адрес: 117542, г. Москва, ул. Благденского,
д. 1 стр. 1, комнаты 2-14, 25

Р/У № _____ от _____

Рис. 5. Маркировка внутренней упаковки внутренней части (сердечника) интродьюсера оригинальная на английском языке (слева) и при поставке в РФ на русском языке (справа)

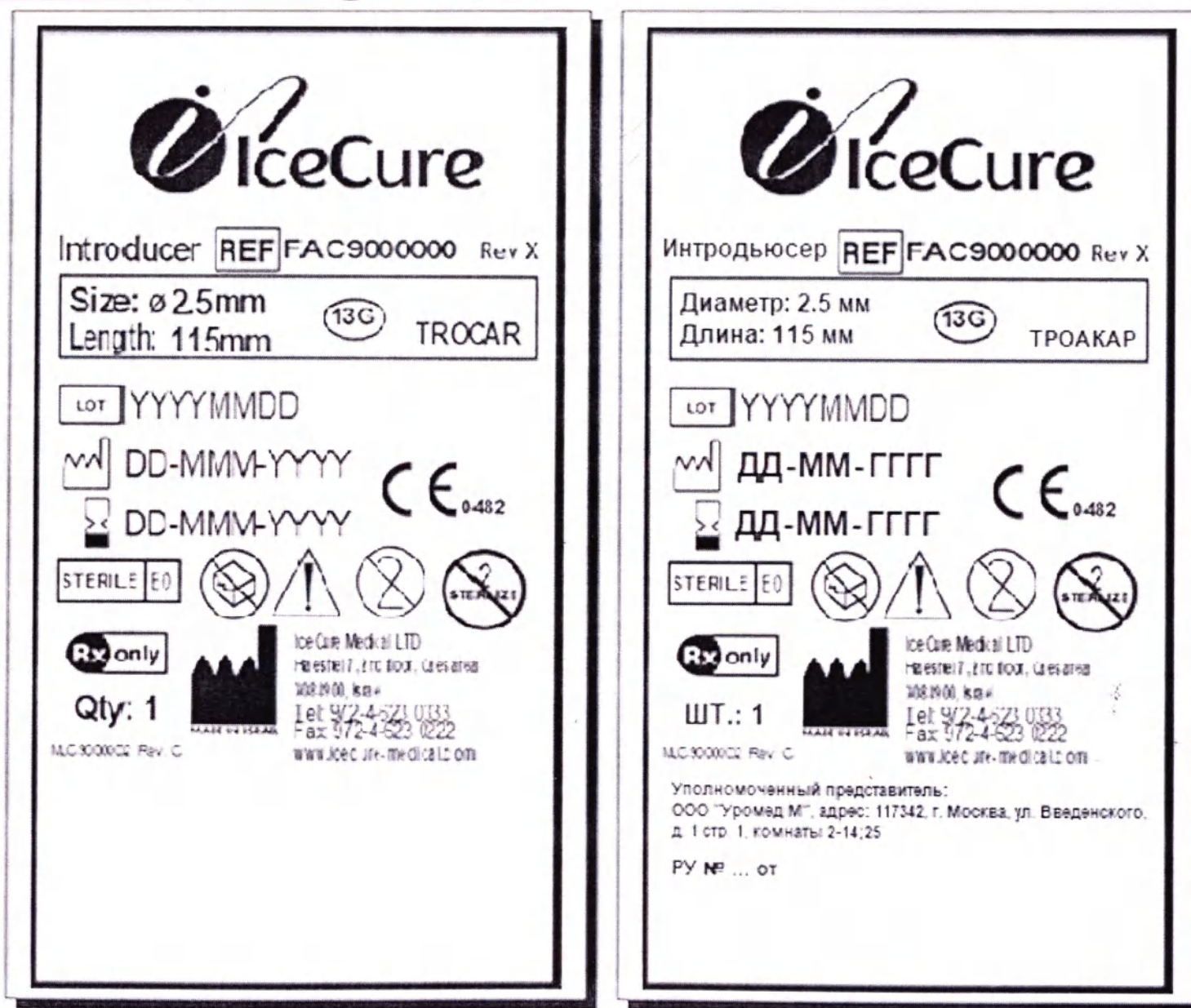


Рис. 6. Маркировка внешней упаковки интродьюсера оригинальная на английском языке (слева) и при поставке в РФ на русском языке (справа)



Рис. 7. Маркировка (дополнительная) внешней упаковки интродьюсера оригинальная на английском языке (слева) и при поставке в РФ на русском языке (справа)



Temperature Sensor **REF** FAT8XXXXXX

Use only with IceCure Cryogenic device

Size: Ø2mm

14G

Length: 200mm

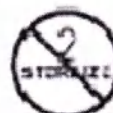
TROCAR

LOT YYYMMDD

DD-MMM-YYYY

DD-MMM-YYYY

STERILE EO



Rx only

Qty: 1



IceCure Medical LTD
Haeshel 7, 2nd Floor,
Caesarea 3088900, Israel
Tel: 972- 4- 623 0333
Fax: 972- 4- 623 0222
www.icecure-medical.com

ML18000001 Rev. H



Датчик температуры **REF** FAT8XXXXXX

Используется только с системой криооблечения IceCure

Диаметр: 2 мм

14G

Длина: 200 мм

ТРОКАР

LOT ГГГГММДД

ДД-ММ-ГГГГ

ДД-ММ-ГГГГ

STERILE EO



Rx only

ШТ.: 1



IceCure Medical LTD
Haeshel 7, 2nd Floor,
Caesarea 3088900, Israel
Tel: 972- 4- 623 0333
Fax: 972- 4- 623 0222
www.icecure-medical.com

Уполномоченный представитель:
ООО "Уромед М", адрес: 117342, г. Москва, ул. Введенского,
д. 1 стр. 1, комнаты 2-14;25

РУ № ... от

ML18000001 Rev. H

Рис. 8. Маркировка внутренней упаковки датчика температуры оригинальная на английском языке (слева) и при поставке в РФ на русском языке (справа)



Temperature Sensor REF FAT8XXXXXX

Use only with IceCure Cryogenic device

Size: Ø2mm

14G

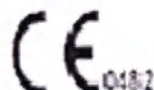
Length: 200mm

TROCAR

LOT YYYYYMMDD



DD-MMM-YYYY



DD-MMM-YYYY

STERILE EO



Rx only

Qty: 1



IceCure Medical LTD
Haeshel 7, 2nd Floor,
Caesarea 3088900, Israel
Tel: 972- 4- 623 0333
Fax: 972- 4- 623 0222
www.icecure- medical.com

MLT8000001 Rev. H



Датчик температуры REF FAT8XXXXXX

Используется только с системой криооблечения IceCure

Диаметр: 2 мм

14G

Длина: 200 мм

ТРОКАР

LOT ГГГГММДД



ДД-ММ-ГГГГ



ДД-ММ-ГГГГ

STERILE EO



Rx only

ШТ.: 1



IceCure Medical LTD
Haeshel 7, 2nd Floor,
Caesarea 3088900, Israel
Tel: 972- 4- 623 0333
Fax: 972- 4- 623 0222
www.icecure- medical.com

Уполномоченный представитель:
ООО "Уромед М", адрес: 117342, г. Москва, ул. Введенского,
д. 1 стр. 1, комнаты 2-14/25

РУ № ... от

MLT8000001 Rev. H

Рис. 9. Маркировка внешней упаковки датчика температуры оригинальная на английском языке (слева) и при поставке в РФ на русском языке

(справа)

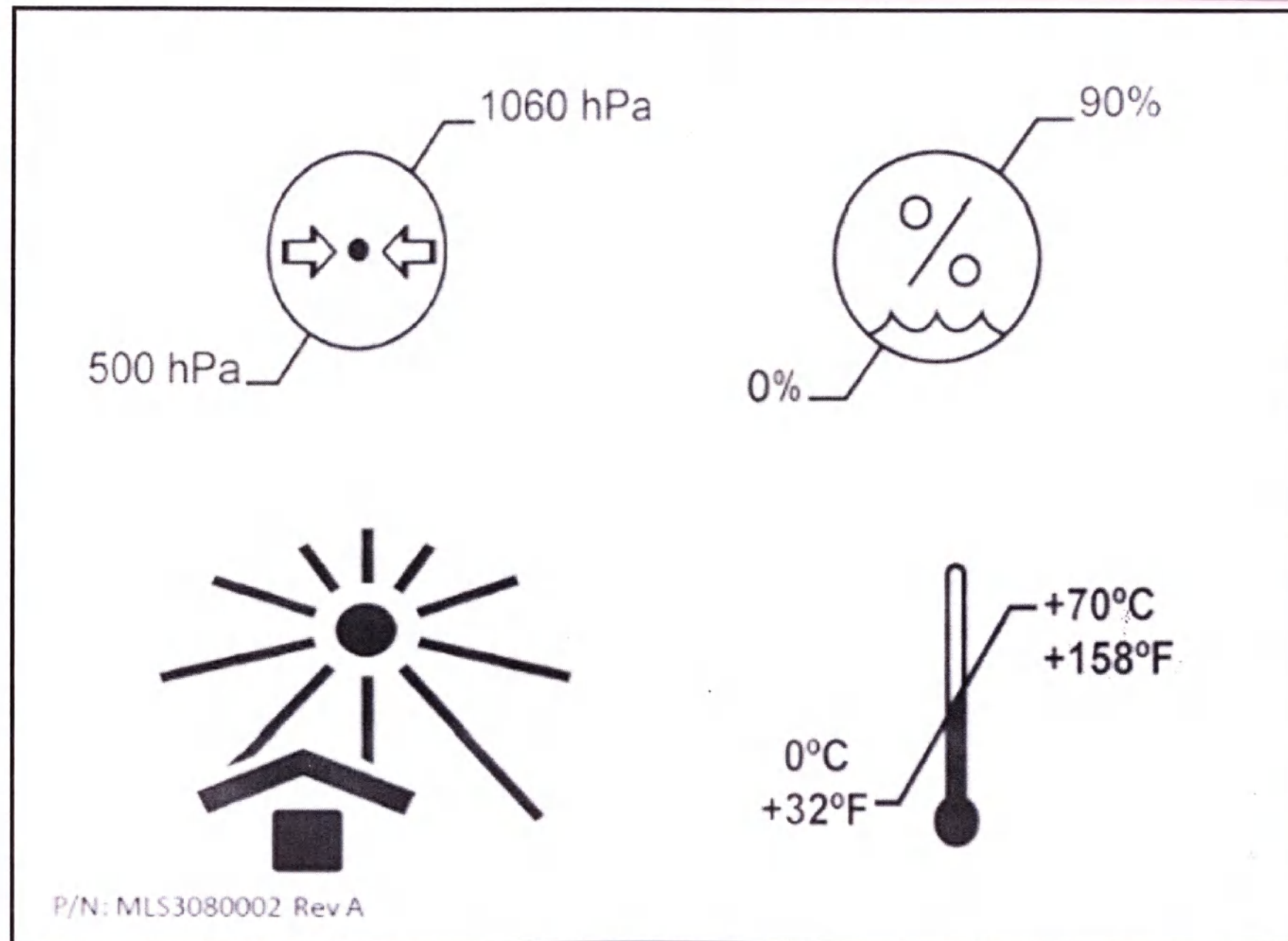


Рис. 10. Указания по транспортировке изделия



КРИОЗОНДЫ ДЛЯ
СИСТЕМЫ КРИОАБЛЯЦИИ PROSENSE

REF FAP7100000, FAP7200000, FAP7410000, FAP7600000, FAP7800000, FAP7820000

Количество: 50 шт.



IceCure Medical Ltd.
Haeshel 7, 2nd floor, Caesarea
3088900, Israel

Тел: 972-4-623 0333
Факс: 972-4-623 0222
www.icecure-medical.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Уромед М»
117342, город Москва, улица Введенского,
дом 1 строение 1, комнаты 2-14;25

Тел.: +7 (495) 783 68 11
Факс: +7 (495) 678 69 95
www.uromed-m.ru

Претензии потребителя принимаются Уполномоченным представителем

Вес брутто: 4,3 кг
Габариты: 48 x 35 x 55 см

FRAGILE HANDLE WITH CARE		
	CE 0482	I-859
 IceCure Medical Ltd. 7 Ha'Eshel St. Southern Industrial Park Caesarea 38900, Israel P.O. Box 3163		Tel: +972 4 623 0333 Fax: +972 4 623 0222 info@icecure-medical.com www.icecure-medical.com

ХРУПКОЕ Внимание: обращаться с осторожностью		
	CE 0482	I-859
 IceCure Medical Ltd. 7 Ha'Eshel St. Southern Industrial Park Caesarea 38900, Israel P.O. Box 3163		Tel: +972 4 623 0333 Fax: +972 4 623 0222 info@icecure-medical.com www.icecure-medical.com

Рис. 12. Транспортная этикетка оригинальная на английском языке (сверху) и при поставке в РФ на русском языке (снизу)

Всего прошито, прошитуровано
и скреплено печатью
26 (двадцать шесть) листов

Генеральный директор
ООО "Уромед М"

 — Ефремова Л. А.

