

Serial No 261/2019

מספר סידורי 261/2019

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I the undersigned, Gadish Itzhak, ADV Notary, no 2012535 at 2nd Ha'Dagan St. Zichron Yaakov, Israel, hereby certify that on 6.10.19 there appeared before me at my office Mr. Eyal Shamir whose identity was proved to me by Identity Booklet no. 056702343 issued by Ministry of Interior at on 23.08.2018 and signed of his own free will the attached document marked A.

In witness whereof I hereby authenticate the signature of Mr. Eyal Shamir by my own signature and seal today 6.10.19

Fees paid: 192 NIS including VAT.

אימות חתימה

אני החתום מטה עו"ד גדיש יצחק, מספר 2012535 מרח' הדגן 2 זכרון יעקב, ישראל מאשר כי ביום 6.10.19 ניצב לפני במשרדי מר איל שמיר שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות מספר 056702343 שהוצאה על ידי משרד הפנים ביום 23.8.2018 וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף המסומן באות א.

ולראיה הנני מאמת את חתימתו של מר שמיר איל בחתימת ידי ובחותמי, היום 6.10.19

שכרי בסך 192 ש"ח כולל מע"מ שולם.

חותם ה
Seal



רפיק חלבבי
RAFIK HALABY

10-10-2019

חדרה (2) HADERA

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

This public document

2. Has been signed by

Advocate ITZAK GADISH

3. Acting in capacity of Notary

4. Bears the seal/stamp of

the above Notary

Certified

5. At the Magistrates Court of Hadera

6. Date 6/10/19

7. By an official appointed by

Minister of Justice under the

Notaries Law, 1976.

8. Serial number 121622/6

9. Seal/Stamp _____

10. Signature _____



רפיק חלבבי
RAFIK HALABY

10-10-2019

מדינת ישראל

מסמך ציבורי זה

2. נחתם בידי

עו"ד יצחק גדיש

3. המכהן בתור נוטריון.

4. נושא את החותם/החותמת

של הנוטריון הנ"ל

אושר

5. בבית משפט השלום בחדרה

6. ביום 6/10/19

7. על ידי מי שמונה בידי שר

המשפטים לפי חוק הנוטריונים,

התשל"ו - 1976

8. מס' סידורי 121622/6

9. החותם / החותמת

10. חתימה

רפיק חלבבי
RAFIK HALABY

10-10-2019

חדרה (2) HADERA

רפיק חלבבי
RAFIK HALABY

10-10-2019

חדרה (2) HADERA

AX



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

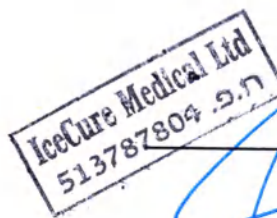
IceCure Medical Ltd., Israel

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 прочитаете 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) 783-68-11

Факс: +7 (495) 678-69-95

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.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЗОР	4
1.1.	Наименование и принцип действия медицинского изделия	4
1.2.	Назначение и совместимость с другими медицинскими изделиями	4
1.2.1.	Назначение	4
1.2.2.	Совместимость с другими медицинскими изделиями	4
1.3.	Область применения	4
1.4.	Показания к применению	4
1.5.	Противопоказания	6
1.6.	Побочные эффекты и осложнения	6
1.7.	Потенциальные потребители (квалифицированные пользователи) медицинского изделия	7
1.8.	Клинические решения	8
1.9.	Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	8
2.	ПРИМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	9
2.1.	Предупреждения	9
2.2.	Основные принципы безопасности	9
2.2.1.	Квалификация	9
2.2.2.	Степень подготовленности	9
2.2.3.	Понимание и уяснение содержания руководства	9
2.2.4.	Надлежащее использование	11
2.3.	Предупреждения по эксплуатации	12
2.4.	Опасность обморожения	14
2.4.1.	Подключение и отсоединение криозонда от рукоятки	14
2.5.	Неблагоприятные события	15
2.6.	Утилизация	15
2.7.	Соответствие стандартам	15
2.7.1.	Соответствие международным стандартам безопасности	15
2.8.	Классификация медицинского изделия	17
2.9.	Технические надписи на медицинском изделии	17
2.9.1.	Важные символы и маркировка	21
3.	ОПИСАНИЕ КРИОЗОНДОВ	25
3.1.	Введение	25
3.2.	Основные компоненты	25
3.3.	Криозонд	25
3.4.	Изделия при необходимости	26
3.4.1.	Датчик температуры	26
3.4.2.	Интродюсер	27
4.	УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА	29
4.1.	Варианты исполнения и комплектация	29
4.2.	Криозонд и рукоятка системы криоабляции ProSense	31
4.3.	Датчик температуры	32
4.4.	Интродюсер	34
5.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ КРИОЗОНДОВ	36
5.1.	Обзор процедуры	36
5.2.	Предоперационный этап	37
5.2.1.	Подготовка системы к процедуре	37
5.2.2.	Подготовка пациента к процедуре	37
5.2.3.	Выбор криозонда	38
5.2.4.	Регистрация криозонда	41
5.2.5.	Подсоединение криозонда	42
5.2.6.	Тестирование криозонда	43
5.3.	Операционный этап	46

5.3.1.	Обеспечение безопасности при проведении чрескожной криотерапии	46
5.3.2.	Предварительные действия	47
5.3.3.	Заморозка (freeze)	49
5.3.4.	Оттаивание (thaw)	49
5.3.5.	Извлечение (extraction)	49
5.4.	Постоперационный этап	50
5.4.1.	Извлечение криозонда из ткани	50
5.4.2.	Отсоединение криозонда от рукоятки	51
5.4.3.	Извлечение интродьюсера из ткани	51
5.4.4.	Извлечение датчика температуры из ткани	52
5.4.5.	Отсоединение датчика температуры	52
5.5.	Указания для пациентов	52
6.	ОБСЛУЖИВАНИЕ КРИОЗОНДОВ	53
6.1.	Общая очистка	53
7.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	54
7.1.	Общие данные	54
7.2.	Руководство по устранению неполадок	54
8.	СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ	56
8.1.	Спецификация криозондов	56
8.1.1.	Технические характеристики криозондов	56
8.1.2.	Функциональные характеристики криозондов	56
8.1.3.	Линейные размеры криозондов	60
8.1.4.	Шкала на поверхности криозондов	63
8.1.5.	Вес криозондов в упаковке и без	64
8.2.	Спецификация интродьюсеров	65
8.2.1.	Технические характеристики интродьюсеров	65
8.2.2.	Линейные размеры интродьюсеров	65
8.2.3.	Шкала на поверхности интродьюсеров	66
8.2.4.	Совместимость интродьюсеров с криозондами	67
8.2.5.	Вес интродьюсеров в упаковке и без	67
8.3.	Спецификация датчика температуры	68
8.3.1.	Технические характеристики датчика температуры	68
8.3.2.	Линейные размеры датчика температуры	68
8.3.3.	Шкала на поверхности датчика температуры	69
8.3.4.	Вес датчика температуры в упаковке и без	69
8.4.	Сырье и материалы	69
8.5.	Упаковка	72
8.5.1.	Общие требования к упаковке	72
8.5.2.	Упаковочные материалы для криозондов	73
8.5.3.	Упаковочные материалы для интродьюсеров	74
8.5.4.	Упаковочные материалы для датчика температуры	74
9.	СТЕРИЛЬНОСТЬ	76
10.	УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	77
11.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	78
12.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	79
13.	ЗАЯВЛЕНИЕ ПО ЖАЛОБЕ ЗАКАЗЧИКА	80

1. ОБЗОР

1.1. Наименование и принцип действия медицинского изделия

Полное наименование: Криозонды для системы криоабляции ProSense

Сокращенное наименование: Криозонд

Криозонды являются присоединяемым наконечником рабочей части (рукоятки изогнутой для криозондов) системы криоабляции ProSense, непосредственно контактирующим биологическими тканями в процессе криодеструкции. Компактные размеры, высокая прочная и теплоизоляция shaft криозонда, а также острый режущий наконечник по типу «троакар», позволяют безопасно вводить криозонд в ткани на глубину и проводить криодеструкцию прицельно с точным определением зоны поражения тканей экстремально низкими температурами при помощи систем визуализации тканей таких как ультразвуковое или рентгенологическое оборудование.

- **Кратность применения криозондов:** изделие однократного применения поставляется стерильным
- **Продолжительность контакта:** в соответствии с анализом характера контакта кратковременный контакт с тканями и кожей пациента

1.2. Назначение и совместимость с другими медицинскими изделиями

1.2.1. Назначение

Криозонды для системы криоабляции ProSense предназначены для доставки крайних низких температур в зону/область воздействия (интереса) для термодеструкции (криодеструкции) доброкачественных и злокачественных опухолей различных локализаций открытым, лапароскопическим или чрескожным доступами под ультразвуковым или рентгенологическим контролем.

1.2.2. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Криозонды для системы криоабляции ProSense совместимы исключительно с системой криоабляции ProSense, производства IceCure Medical Ltd., и не могут быть использованы с другим оборудованием.

1.3. Область применения

Криозонды для системы криоабляции ProSense используются для проведения широкого спектра криотерапевтических процедур (криотерапии или криоабляции) совместно с системой криоабляции ProSense в области общей урологии, онкологии, дерматологии, гинекологии, общей хирургии, торакальной хирургии, проктологии, как показано в п. 1.4 ниже, и других медицинских специальностей. Тем не менее, криотерапия показана для использования ТОЛЬКО у пациентов, которым, по мнению врача, подходит криотерапия.

1.4. Показания к применению

Криотерапия показана для минимально инвазивного лечения доброкачественных и злокачественных опухолей различных локализаций. Криозонды для системы криоабляции ProSense вместе с системой могут использоваться с ультразвуковым и/или

Конфиденциально

рентгенологическим устройствами для обеспечения визуализации криохирургической процедуры в режиме реального времени. В зависимости от области применения, к основным показаниям к применению криоабляции относятся:

Урология

- Система может использоваться для абляции ткани простаты
- Система может использоваться для абляции ткани предстательной железы при раке предстательной железы и доброкачественной гиперплазии предстательной железы
- Система может использоваться для абляции ткани почек при раке почки или доброкачественных опухолей

Онкология

- Система может использоваться для абляции канцерогенной или злокачественной тканей различных локализаций
- Система может использоваться для удаления доброкачественных опухолей различных локализаций
- Система может использоваться для паллиативного вмешательства

Дерматология

- Система может использоваться для абляции или замораживания раковых клеток кожи и других кожных заболеваний

Гинекология

- Система может использоваться для абляции злокачественной неоплазии или доброкачественной дисплазии женских половых органов

Общая хирургия

- Система может быть использована для абляции лейкоплакии полости рта, ангиомы, сальной гиперплазии, опухолей базальных клеток области века или кантуса, изъязвленных базальных клеточных опухолей, дерматофибромов, небольших гемангиом, кист слизистой, множественных бородавок, подошвенных бородавок, геморроя, анальной трещины, околоанальной кондиломы, пилонидальной кисты, акинического и себорейного кератоза, кавернозной гемангиомы, рецидивирующих раковых поражений
- Система может использоваться для разрушения бородавок или поражений различных локализаций
- Система может использоваться для временного облегчения опухолей полости рта, прямой кишки и кожи
- Система может использоваться для абляции фиброаденомы молочной железы

Торакальная хирургия

- Система может использоваться для абляции злокачественных образований

Проктология

- Система может использоваться для удаления доброкачественных или злокачественных опухолей заднего прохода и прямой кишки
- Система может использоваться для абляции геморроя

Криозонды для системы криоабляции ProSense показаны для использования ТОЛЬКО для пациентов, которым, по мнению хирурга, подходит криотерапия.

1.5. Противопоказания

Криоабляция относительно противопоказана пациентам с серьезными или потенциально опасными для жизни состояниями, например, острая гемодинамическая или дыхательная нестабильность. Или любые другие медицинские состояния, которые, по мнению врача, позволяют пациенту быть кандидатом на криоабляцию.

1.6. Побочные эффекты и осложнения

Криоабляция является малотравматичным и малоинвазивным способом лечения различных онкологических заболеваний, альтернативой традиционным методам лечения, таким как хирургия, химиотерапия или лучевая терапия. Криоабляция считается более щадящей для организма, тем не менее, как и любое хирургическое вмешательство, криодеструкция опухолевых очагов внутренних органов имеет определенные риски, в том числе серьезные осложнения. Поэтому врачи должны уведомить и обсуждать со своими пациентами соответствующие побочные эффекты и осложнения, которые могут возникнуть после проведения криоабляции на определенном органе.

Общие клинические риски (побочные эффекты и осложнения) связанные с операцией минимально инвазивными процедурами (криоабляцией):

- Кровотечение
- Диссеминация опухоли
- Инфекция
- Повреждение соседних органов и тканей
- Побочные эффекты, связанные с использованием рентгенологического оборудования
- Побочные эффекты, связанные с общим наркозом
- Повышенный креатинин и повреждение функции почек
- Анафилактический шок в ответ на прием контрастного агента
- Газовая эмболия
- Термическая травма (ожоги)
- Боль
- Лихорадка
- Гематома
- Низкое кровяное давление
- Рубцы
- Тромбоз

Клинические риски (побочные эффекты и осложнения) в зависимости от проведения процедуры криоабляции на конкретном органе:

Молочная железа

Локальная гематома груди, грудная инфекция и термическое повреждение кожи груди, синяки на груди, отеки, жировой некроз молочной железы, неполное лечение.

Почки

Аллергическая реакция, абсцесс, повреждение соседних органов, почечная недостаточность, повреждение почки, инфаркт почки, сепсис, стеноз чашечно-лоханочной системы или мочеточников, обструкция лоханочно-мочеточникового сегмента, анафилактическая реакция, коронарная ишемия, кровотечение.

Легкие

Дыхательная недостаточность, пневмоторакс, гемоторакс, плевральный выпот, пневмония, эмпиема, кровохарканье, коллапс легкого, тромбоз, паралич диафрагмального нерва, боль, лихорадка, боли в спине, легочная эмболия, потеря речи (временная афазия повторного повреждения гортани нерва), эмпиема, коллапс легкого, тромбоз.

Кости

Мышечная травма, боль, отек, остеонекроз, остеомиелит, хондролит (быстрое и внезапное повреждение хряща приводит к артриту), нервный паралич, моторная дисфункция, периферическая нейропатия.

Печень

Гепатоцеллюлярное повреждение паренхимы печени, минимальное самоограничение уровня билирубина в сыворотке крови, гематома, кровоизлияние, миоглобинемиия, плевральный выпот, гемоторакс, пневмоторакс, тромбоз

Предстательная железа

Задержка мочи после удаления уретрального катетера, ректальная фистула, недержание мочи, эректильная дисфункция, отхождение струпа уретры, тазовая боль, парестезии, отек мошонки, повышение уровня билирубина в крови, угрожающее жизни, кришок (гипотония, дыхательная недостаточность, ДВС), абсцесс, гемоторакс, тромбоз воротной вены.

1.7. Потенциальные потребители (квалифицированные пользователи) медицинского изделия

Вы являетесь квалифицированным пользователем криозондов для системы криоабляции ProSense, только если вы отвечаете всем следующим критериям:

- Вы являетесь сертифицированным врачом, имеющим лицензию на осуществление деятельности в вашей стране
- Вы прошли сертифицированный курс обучения криоабляции ProSense
- Вы прочитали и поняли все соответствующие материалы, входящие в комплект поставки криозондов и системы криоабляции ProSense



Осторожно

Если вы не отвечаете вышеуказанным критериям, не используйте криозонды для системы криоабляции ProSense.

Практикующие пользователи, выбирающие криозонды и систему криоабляции ProSense, должны пройти курс обучения до использования криозондов и системы. Курс проводится сертифицированным персоналом компании IceCure Medical Ltd.

Конфиденциально

**Осторожно**

Не используйте криозонды для системы криоабляции ProSense и систему, если вы недостаточно подготовлены к их использованию.

1.8. Клинические решения

Практикующий пользователь несет полную ответственность за все клинические использование криозондов и за любые результаты, полученные с помощью их.

Криотерапия может применяться в самых разных областях медицины. Однако ответственность за определение того, когда и как использовать криозонды для конкретного пациента и при конкретном медицинском состоянии, лежит полностью на практикующем враче.

Возможность использования криозондов у особых категорий пациентов, таких как беременные женщины, не была установлена.

Для получения дополнительной информации см. Раздел 1., п. 1.4. - Показания к применению.

1.9. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Криозонды для системы криоабляции ProSense являются одноразовыми. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия не требуется. После их клинического применения, криозонды следует утилизировать в соответствии с Разделом 2., п. 2.7. Утилизация.

**Осторожно**

Ни в коем случае не используйте повторно одноразовый криозонд и другие одноразовые изделия.

2. ПРИМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

В этой главе описаны различные типы примечаний по безопасности.

2.1. Предупреждения

Примечания по безопасности принимают следующую форму:

Осторожно – данное уведомление предупреждает о наличии опасности для людей, медицинского изделия и данных.

**Осторожно**

Данное действие представляет опасность для людей.

2.2. Основные принципы безопасности

Все вопросы по безопасности, описанные в данном разделе, объединены в следующие группы по принципу ответственности:

2.2.1. Квалификация

**Осторожно**

Любые процедуры, в которых применяются криозонды, должны выполняться практикующими специалистами, имеющими право на врачебную практику, или врачами, сертифицированными министерством здравоохранения, прошедшими обучение и имеющими опыт использования криозондов и системы криоабляции ProSense.

2.2.2. Степень подготовленности

**Осторожно**

Запрещается допускать к работе с криозондами для системы криоабляции ProSense необученный персонал.

2.2.3. Понимание и уяснение содержания руководства

**Осторожно**

Не используйте криозонды, не прочитав полностью Руководство пользователя и не усвоив его содержание.

Несмотря на то, что компания приложила все усилия, чтобы сделать Руководство пользователя понятным для широкого круга пользователей, некоторые разделы могут быть неясными или трудными для понимания в зависимости от опыта и знаний пользователя. Не используйте криозонды при наличии непонятных или неясных инструкций, указаний, предостережений или примечаний. Для получения дополнительной информации или разъяснений необходимо незамедлительно

обращаться к уполномоченному специалисту компании IceCure Medical Ltd.

**Осторожно**

Практикующие специалисты должны знать, какие данные они могут получить при проведении диагностической визуализации в месте применения криоабляции. Рекомендуется выяснить, проводилась ли ранее пациенту криоабляция.

**Осторожно**

Соблюдайте осторожность при лечении пациентов, у которых в прошлом наблюдались сложности при проведении хирургических процедур или местной или общей анестезии.

**Осторожно**

Безопасность и эффективность криотерапии с использованием криозондов для системы криоабляции ProSense у беременных женщин не установлены. Врачи должны проявлять осторожность при применении криоабляции при лечении беременных женщин.

**Осторожно**

Поставщик и производитель криозондов для системы криоабляции ProSense не гарантируют, что их применение вместе с системой криоабляции ProSense будет эффективно при лечении какого-либо конкретного заболевания или при наличии определенной совокупности обстоятельств. Полная ответственность за оценку потенциального преимущества использования криозондов для конкретного заболевания возлагается на практикующего врача.

Несмотря на то, что практикой была подтверждена эффективность криоабляции для определенных криохирургических процедур, производитель не делает никаких заявлений и не дает никаких гарантий в том, что криоабляции с использованием криозондов для системы криоабляции ProSense будет эффективна при лечении конкретного пациента или заболевания.

**Осторожно**

При лечении пациентов с грудными имплантами необходимо убедиться в наличии достаточного расстояния между пораженным участком и имплантом во избежание контакта подвергаемого абляции пораженного участка с имплантом, что может привести к повреждению импланта, и в наличии места, достаточного для обеспечения допустимых границы безопасности.



Осторожно

Не полагайтесь только на данные температурного датчика. Необходимо всегда контролировать ход выполнения процедуры с помощью устройств ультразвукового контроля или иных подходящих систем визуализации таких как рентгенологическое оборудование.



Осторожно

На изображениях с аппарата УЗИ или КТ-томографа могут появляться искажения.



Осторожно

Введение датчика температуры, криозонда и интродьюсера и их перемещение внутри ткани ДОЛЖНЫ выполняться под наблюдением с помощью соответствующего устройства визуализации.



Осторожно

НЕ запускайте процесс замораживания до размещения рабочей части (центра зоны охлаждения) криозонда в целевой ткани.

2.2.4. Надлежащее использование



Осторожно

Не отсоединяйте криозонд от рукоятки системы во время работы системы криоабляции ProSense в режиме FREEZE (заморозка), EXTRACTION (извлечение) или THAW (оттаивание) без особой на то необходимости.



Осторожно

После этапа EXTRACTION (извлечение) перед удалением криозонда из ткани необходимо убедиться в том, что режим FREEZE (заморозка) деактивирован, для облегчения беспрепятственного удаления криозонда из ткани.

Не удаляйте криозонд из ткани с приложением усилия, поскольку это может повысить риск повреждения ткани. Необходимо продолжить выполнение процедуры в режиме EXTRACTION (извлечение) или дождаться завершения пассивного THAW (оттаивание), когда криозонд можно будет легко удалить.



Осторожно

Криозонд хрупкий и может быть поврежден при ненадлежащем использовании. Не используйте криозонд, который был согнут, упал, ударился о твердую поверхность или имеет какие-либо дефекты, которые могут привести к его внутреннему повреждению.

2.3. Предупреждения по эксплуатации

**Осторожно**

Перед запуском процедуры криоабляции, проверьте и убедитесь в том, что датчик температуры, в случае его использования, надежно подключен к соответствующему разъему системы криоабляции ProSense.

**Осторожно**

Перед запуском процедуры криоабляции, проверьте и убедитесь в том, что криозонд надежно подсоединен к рукоятке системы криоабляции ProSense.

**Осторожно**

Введение криозонда, датчика температуры или интродьюсера и их перемещение внутри ткани ДОЛЖНЫ выполняться под наблюдением с помощью соответствующего устройства визуализации и квалифицированным специалистом, прошедшим обучение в IceCure Medical Ltd.

**Осторожно**

Рабочая часть (центр зоны охлаждения) криозонда должна находиться в ЦЕЛЕВОЙ ТКАНИ ПЕРЕД началом процедуры замораживания.

**Осторожно**

Если после прикручивания криозонда на рукоятку процедура криотерапии еще не запущена, установите рукоятку в держатель во избежание нанесения повреждений криозондом.

Необходимо обязательно обеспечить стерильность рукоятки и криозонда..

**Осторожно**

Для безопасного удаления криозонда из ткани необходимо предварительно проверить и убедиться в том, что режим FREEZE (заморозка) был отключен.

Не удаляйте криозонд из ткани с приложением усилия, поскольку это может повысить риск повреждения ткани. Продолжайте выполнение процедуры в режиме EXTRACTION (извлечение) или дождитесь пассивного THAW (оттаивание), когда криозонд можно будет легко удалить.



Осторожно

В случае использования интродьюсера, после извлечения криозонда из ткани, убедитесь, что интродьюсер можно легко извлечь. Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения интродьюсера.



Осторожно

В случае использования датчика температуры перед его извлечением из ткани убедитесь, что эффект замораживания отключен и датчик можно легко извлечь. Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения датчика температуры.



Осторожно

НЕ используйте режим EXTRACTION (извлечение) в случае, когда рабочая часть криозонда (центр зоны охлаждения) не находится в пределах целевой ткани, так как это может вызывать ожоги кожи.



Осторожно

Во избежание ожогов кожи НЕ запускайте режим EXTRACTION (извлечение), когда криозонд не находится в пределах целевой ткани и до завершения режима замораживания, если только сокращение процедуры не обусловлено результатами клинической оценки.



Осторожно

Никогда не отсоединяйте криозонд от рукоятки системы криоабляции ProSense без соответствующих уведомлений системы об этом.



Осторожно

Проверьте регистрацию серийного номера криозонда дважды сверив серийный номер на упаковке и на пластиковой рукоятке криозонда. Ввод неправильного серийного номера криозонда приведет к аннулированию криозонда.



Осторожно

Если извлечение криозонда в режиме EXTRACTION (извлечение) невозможно, дождитесь пассивного оттаивания в режиме THAW (оттаивание).



Осторожно

В случае заморозки стержня (шфта) криозонда, если это возможно, запустите режим EXTRACTION (извлечение) на системе криоабляции ProSense. Если режим недоступен, дождитесь пассивного оттаивания в режиме THAW (оттаивание). В обоих случаях необходимо обеспечить защиту кожи.

**Осторожно**

Обращайте внимание на криозонд во время предварительного тестирования: пузыри, утечка или замерзание стержня могут сигнализировать о внутренних проблемах, которые могут быть опасны.

2.4. Опасность обморожения

Наконечник криозонда (рабочая часть) может достигать крайне низких температур.

**Осторожно**

Части криозонда, кроме зоны охлаждения, включая пластиковую рукоятку криозонда, могут охлаждаться и вызвать повреждение тканей. В случае нежелательного замораживания, остановите процесс предварительной проверки кнопкой CANCEL (отмена).

**Осторожно**

Части криозонда, кроме зоны замораживания, включая пластиковую рукоятку криозонда, могут охлаждаться и вызвать повреждение тканей. В случае нежелательного замораживания немедленно остановите процесс замораживания кнопкой CANCEL (отмена).

Во избежание травм во время использования криозонда рекомендуется внимательно следить за появлением признаков нежелательного замораживания.

2.4.1. Подключение и отсоединение криозонда от рукоятки**Осторожно**

Не пытайтесь отсоединять криозонд от рукоятки без соответствующих на то указаний, поскольку система криоабляции ProSense находится под давлением, и вы можете получить повреждения острым криозондом, если будете отсоединять его под давлением.

**Осторожно**

После окончания процедуры, в шланге жидкого азота и криозонде все еще может оставаться жидкий азот, который может разлиться, если отсоединить криозонд, не дождавшись соответствующего сигнала системы.

**Осторожно**

Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий при подсоединении криозонда к рукоятке или отсоединении от нее.

Если средних усилий недостаточно, необходимо обратиться за консультацией в IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.

2.5. Неблагоприятные события



Осторожно

В соответствии с требованиями нормативных документов информацию о наступлении серьезных неблагоприятных событий необходимо доводить до сведения соответствующих регулятивных органов. Пользователи обязаны уведомлять компанию IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю о всех серьезных побочных эффектах, включая серьезные побочные реакции, не позднее, чем через 24 часа после получения такой информации.

2.6. Утилизация

Утилизируйте одноразовые изделия в соответствии с политикой учреждения. Запрещается их повторное использование и повторная стерилизация.

Все одноразовые изделия считаются медицинскими отходами и должны быть утилизированы в соответствии с законами о медицинских отходах и стандартами медицинского учреждения. Острые объекты, такие как криозонд, датчик температуры и интродьюсер должны быть утилизированы в адаптированном контейнере.

По вопросам утилизации/переработки необходимо обращаться в соответствующие местные органы или пункт приобретения оборудования.

2.7. Соответствие стандартам

2.7.1. Соответствие международным стандартам безопасности

Криозонды для системы криоабляции ProSense были спроектированы и изготовлены в соответствии с международными стандартами, представленными в таблице ниже.

Таблица 1. Международные стандарты.

№ документа	Название документа
93/42 / EEC	Директива ЕС "О медицинских изделиях"
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия.

№ документа	Название документа
ISO 14155	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий - Надлежащая клиническая практика
IEC 60878	Графические символы для электрического оборудования в медицинской практике
BS EN 980	Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия
ISO 15223-1	Медицинские устройства – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
IEC/PAS 62596	Изделия электротехнические – Определение содержания веществ ограниченного применения – Руководство по отбору проб.
ASTM D3359-17	Стандартные методы испытаний адгезии с помощью липкой ленты.
ASTM A380M-13	Общепринятая практика для очистки, очистки от окалина и пассивирования частей из нержавеющей стали, оборудования и систем.
ASTM A967M-13	Стандартная спецификация на проведение химической пассивации на деталях из нержавеющей стали.
BS EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN10088-3	Нержавеющая сталь - Часть 3: Технические условия на поставку полуфабрикатов, стержней, прутков, проволоки, профилей и холодногнутых изделий из коррозионностойких сталей общего назначения и применения в строительстве.
BS EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ASTM F882-84	Стандартные Технические характеристики и безопасность Криохирургических медицинских инструментов.
BS EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, стерильным системам защиты и системам упаковки
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

2.8. Классификация медицинского изделия

- Класс потенциального риска применения: 2a (медицинское изделие со средней степенью риска) в соответствии с Директивой Совета 93/42/ЕЕС Приложение IX и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н Приложение №2.
- Кратность применения: изделия однократного применения.
- Код GMDN 60508 «Наконечник рукоятки криохирургической системы» Описание: Стерильный компонент криохирургической системы, предназначенный для подключения к рукоятки криохирургической системы для подачи жидкого хладагента (криогенна) (например, жидкого азота (LN2), закиси азота (N2O), углекислого газа (CO2) для чрескожных криотерапевтических процедур (анальгезия, хирургическая абляция, дерматология). Обычно это криозонд закрытого типа, предназначенный для целенаправленного охлаждения необходимого участка тканей без повреждения здоровых тканей. Это одноразовое устройство.

2.9. Технические надписи на медицинском изделии

Маркировка 1	Внутренняя упаковка криозонда
Маркировка 2	Внешняя упаковка криозонда
Маркировка 3	Дополнительная маркировка внешней упаковки криозонда
Маркировка 4	Внутренняя упаковка внешней части (канюли) интродьюсера
Маркировка 5	Внутренняя упаковка внутренней части (сердечника) интродьюсера
Маркировка 6	Внешняя упаковка интродьюсера
Маркировка 7	Дополнительная маркировка внешней упаковки интродьюсера
Маркировка 8	Внутренняя упаковка датчика температуры
Маркировка 9	Внешняя упаковка датчика температуры
Маркировка 10	Знак, указывающий на стерилизацию этиленоксидом (ЭО)
Маркировка 11	Знак, указывающий сторону вскрытия внутренней упаковки
Маркировка 12	Указания по транспортировке изделия
Маркировка 13	Транспортная этикетка
Маркировка 14	Транспортная маркировка с идентификационными данными

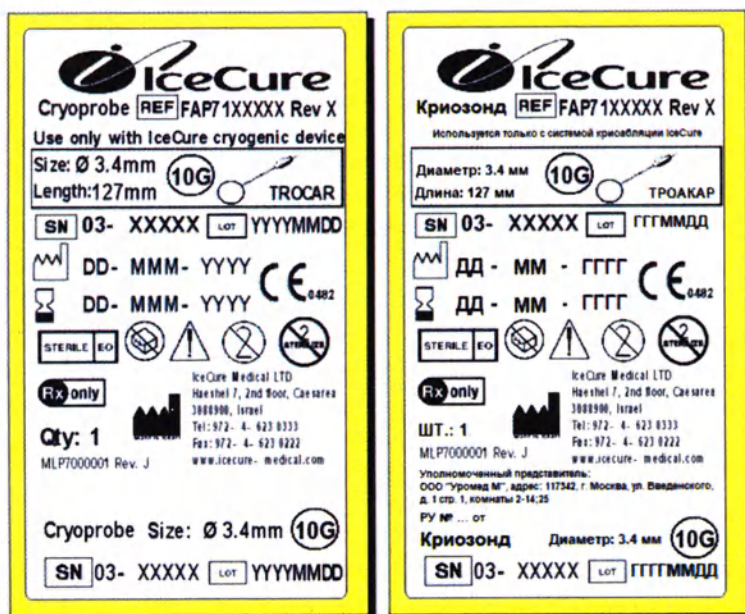


Рисунок 1: Маркировка 1 – Внутренняя упаковка криозонда (формы ледяного шара сферическая или эллиптическая, тип наконечника - троакар, диаметр 2.4 или 3.4 мм, длина 124, 127, 134, 140, 180 или 185 мм)

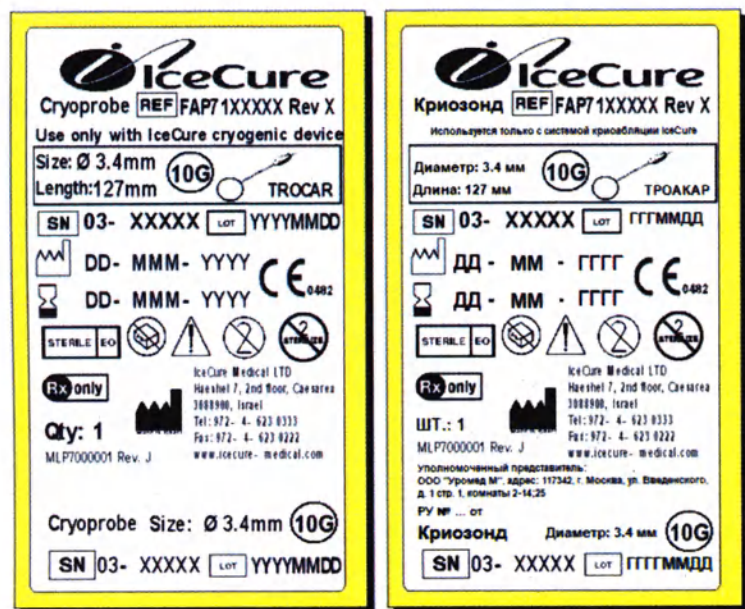


Рисунок 2: Маркировка 2 – Внешняя упаковка криозонда (формы ледяного шара сферическая или эллиптическая, тип наконечника - троакар, диаметр 2.4 или 3.4 мм, длина 124, 127, 134, 140, 180 или 185 мм)



Рисунок 3: Маркировка 3 – Дополнительная маркировка внешней упаковки криозонда (формы ледяного шара сферическая или эллиптическая, тип наконечника - троакар, диаметр 2.4 или 3.4 мм, длина 124, 127, 134, 140, 180 или 185 мм)

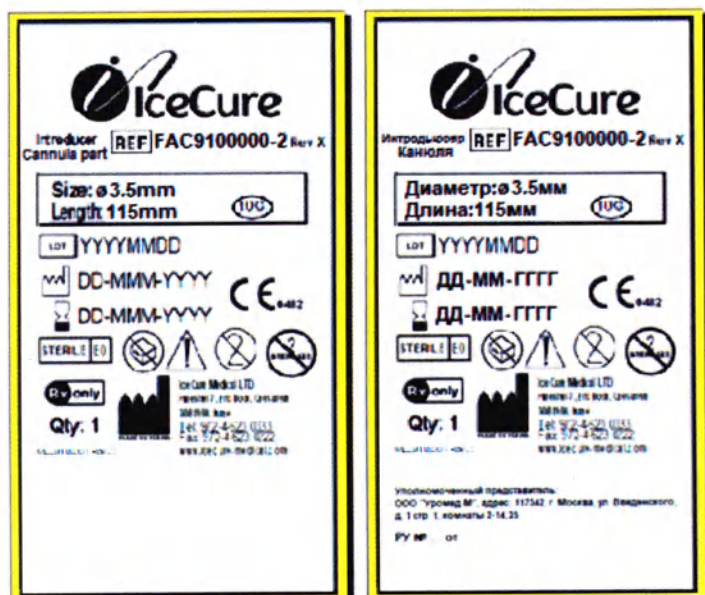


Рисунок 4: Маркировка 4 – Внутренняя упаковка внешней части (канюли) интродьюсера (диаметр 2.5 или 3.5 мм, длина 108 или 115 мм)

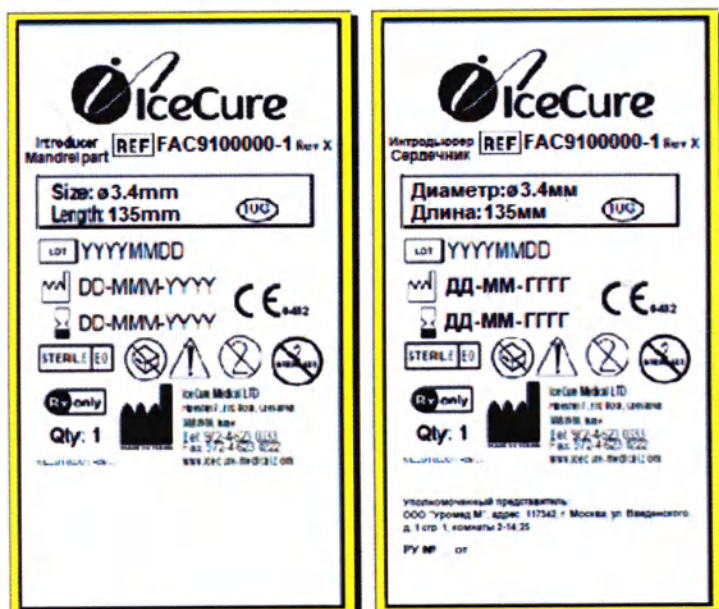


Рисунок 5: Маркировка 5 – Внутренняя упаковка внутренней части (сердечника) интродьюсера (диаметр 2.4 или 3.4 мм, длина 128 или 135 мм)

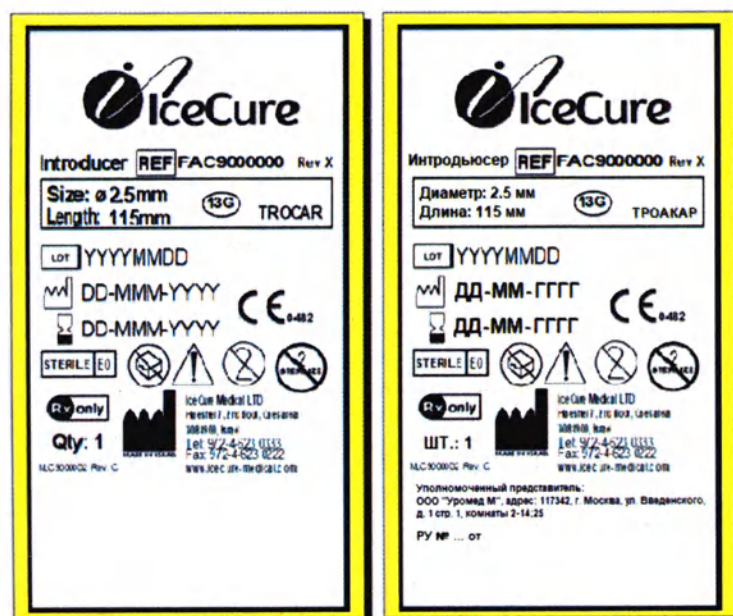


Рисунок 6: Маркировка 6 – Внешняя упаковка интродьюсера (тип наконечника – троакар, диаметр 2.5 или 3.5 мм, длина 115 или 122 мм)



Рисунок 7: Маркировка 7 – Дополнительная маркировка внешней упаковки интродьюсера (тип наконечника – троакар, диаметр 2.5 или 3.5 мм, длина 115 или 122 мм)

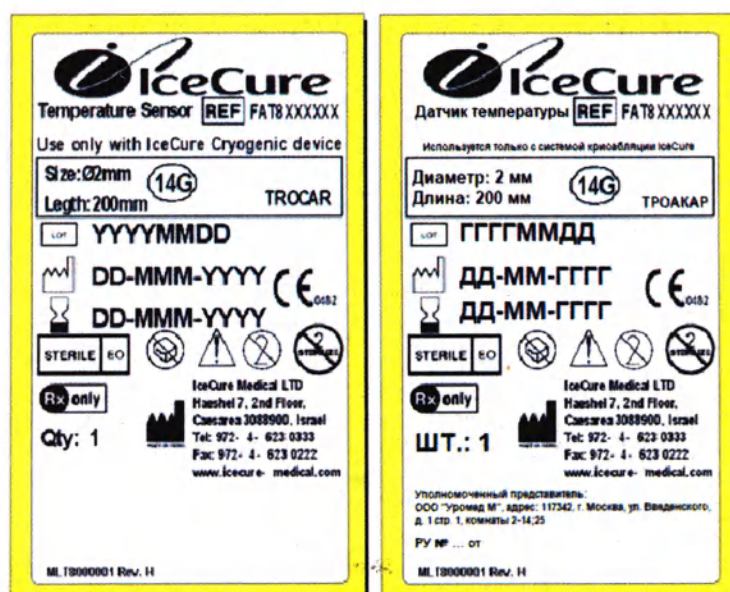


Рисунок 8: Маркировка 8 – Внутренняя упаковка датчика температуры (тип наконечника – троакар, диаметр 2.0 мм, длина 200 мм)

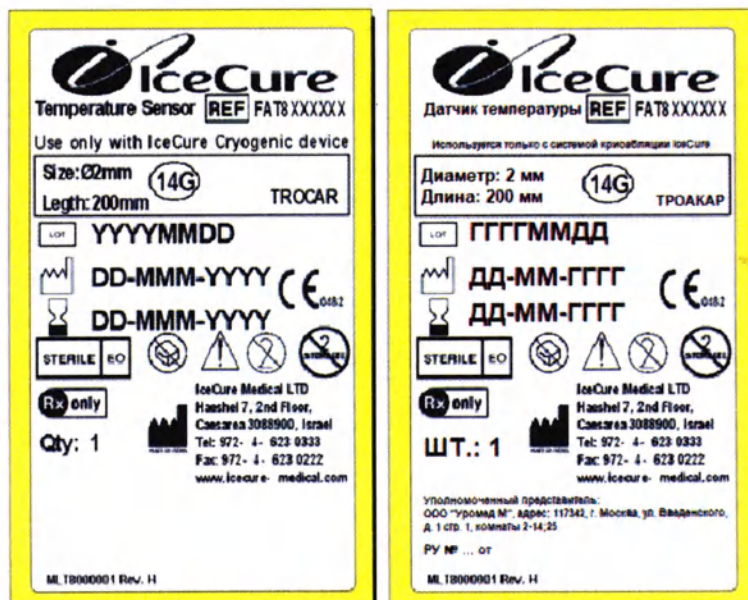


Рисунок 9: Маркировка 9 – Внешняя упаковка датчика температуры (тип наконечника – троакар, диаметр 2.0 мм, длина 200 мм)



Рисунок 10: Маркировка 10 – Знак, указывающий на стерилизацию этиленоксидом (ЭО)

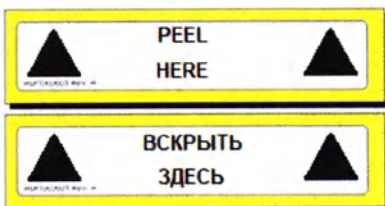


Рисунок 11: Маркировка 11 – Знак, указывающий сторону вскрытия внутренней упаковки

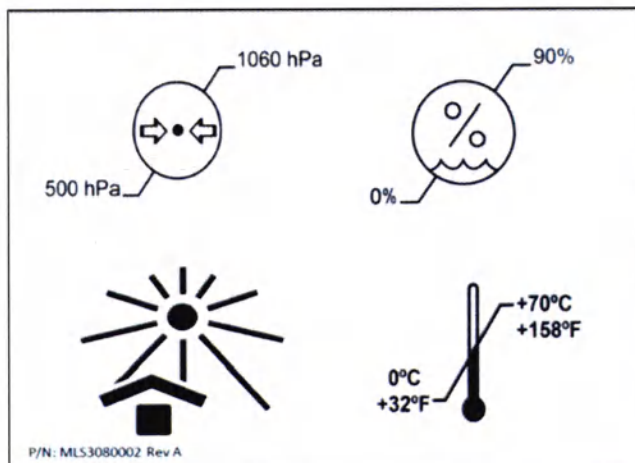


Рисунок 12: Маркировка 12 - Указания по транспортировке изделия



Рисунок 13: Маркировка 13 - Транспортная этикетка



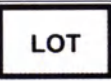
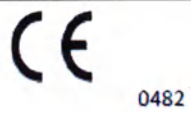
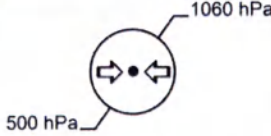
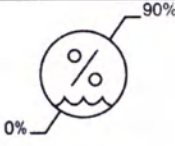
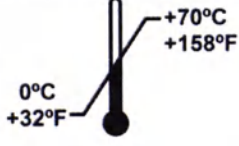
Рисунок 14: Маркировка 14 - Транспортная маркировка с идентификационными данными

2.9.1. Важные символы и маркировка

На криозондах для системы криоабляции ProSense и изделиях при необходимости к ним имеются общепризнанные международные обозначения, относящиеся к требованиям и стандартам безопасности. Данные символы приводятся в таблице ниже.

Таблица 2. Международные символы. Криозонды к системе криоабляции ProSense.

Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Серийный номер.

Символ	Значение
	Изготовитель.
	Дата изготовления.
	Использовать до.
	Номер по каталогу.
	Код партии.
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Маркировка CE - обязательный знак соответствия продукции, представленной на рынке в Европейской экономической зоне.
	Пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении.
	Пределы влажности при транспортировке и хранении.
	Пределы температуры при транспортировке и хранении.
	Не допускать воздействия солнечного света

Конфиденциально

Символ	Значение
	Беречь от влаги.
	Внимание: В соответствии с Федеральным законом США реализация данного устройства ограничена продажей врачам или по заказу врача.
	Не стерилизовать повторно.
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Вверх.
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение

3. ОПИСАНИЕ КРИОЗОНДОВ

3.1. Введение

В данной главе рассматриваются следующие вопросы:

- Основные компоненты - описание основных частей криозонда
- Изделия при необходимости – описание изделий, которые поставляются вместе с криозондами по желанию пользователя

3.2. Основные компоненты

Ниже на рисунке показан схематический внешний вид криозонда для системы криоабляции ProSense.

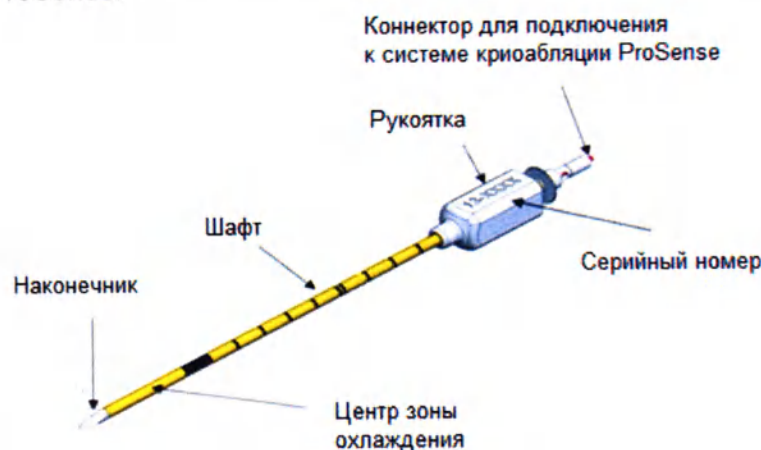


Рисунок 15: Компоненты криозонда (рисунок показан только для иллюстрации)

В состав криозонда для системы криоабляции ProSense входит:

- Криозонд
- Датчик температуры (при необходимости)
- Интродьюсер (при необходимости)

3.3. Криозонд



Рисунок 16. Криозонд для системы криоабляции ProSense

Криозонды являются присоединяемым наконечником рабочей части (рукоятки изогнутой для криозондов) системы криоабляции ProSense, непосредственно контактирующим с биологическими тканями в процессе криодеструкции.

Конфиденциально

Криозонды для системы криоабляции ProSense состоят из следующих основных компонентов: shaft (стержень) с острым наконечником, рукоятка с серийным номером, коннектор для подключения к системе криоабляции ProSense,

- Shaft криозондов выполнен из стерилизованной нержавеющей стали 304 является единственным элементом криозонда, включая наконечник, находящимся в прямом контакте с пациентом. Острый наконечник криозонда по типу «троакара» обеспечивает беспрепятственное проникновение криозонда в ткани при чрескожных (перкутанных) вмешательствах. Лазерная маркировка, нанесенная на shaft криозонда, обеспечивает информацией о глубине введения криозонда в целевую ткань. Широкая метка, ближайшая к наконечнику, представляет собой метку обеспечения безопасности. В месте расположения данной метки находится центр зоны охлаждения. При проведении чрескожных процедур широкая метка должна полностью находиться внутри ткани во избежание обморожения кожи. При этом ледяной шар образуется исключительно на наконечнике shaft криозонда, соответствует строго определенным форме и размерам, в зависимости от длительности процесса замораживания и модели криозонда. Теплоизоляция shaft криозонда предотвращает от нежелательного образования льда по всей его длине и обеспечивает безопасность проводимых вмешательств
- Рукоятка криозонда обеспечивает удобство обращения с криозондом. На корпусе рукоятки находится серийный номер криозонда, который должен совпадать с серийным номером, указанным на маркировке упаковки криозонда. Серийный номер необходимо использовать при подключении криозонда к системе криоабляции ProSense для его идентификации
- Коннектор криозонда обеспечивает надежное подключение криозонда к рукоятке системы криоабляции ProSense. Криозонд подключается к рукоятке системы методом прикручивания и не может отсоединиться в процессе лечения. Специальный разъем с двойной блокировкой обеспечивает надежность подключения. При этом процедура криодеструкции не может быть запущена в случае ненадежного подключения криозонда к рукоятке системы криоабляции ProSense и без предварительного тестирования криозонда. Уведомления и ошибки в работе криозонда отображаются на экране управления системы криоабляции

Криозонд является одноразовым. После применения его следует утилизировать в соответствии с Разделом 2., пункт 2.7. Утилизация.

3.4. Изделия при необходимости

3.4.1. Датчик температуры

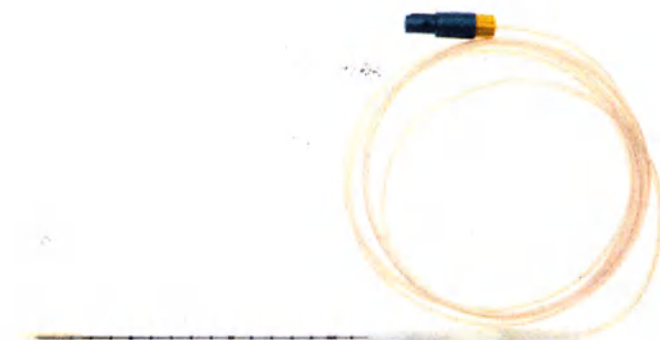


Рисунок 17. Датчик температуры

Датчик температуры предназначен для измерения температуры в интересующей области и может быть установлен к примеру, по краю опухоли или непосредственно в саму опухолевую ткань для дополнительного контроля эффективности проводимых вмешательств. Датчик температуры также может использоваться для обеспечения безопасности проводимых процедур криоабляции. В этом случае датчик температуры устанавливается рядом с жизненно важными органами или структурами, которые потенциально могут быть подвержены воздействию экстремально низких температур. Таким образом хирург может контролировать температуру в зоне воздействия и в случае нежелательных показаний температуры прервать процесс замораживания. Датчик температуры не является обязательным инструментом для проведения процедур криоабляции и используется вместе с криозондом на усмотрение хирурга при необходимости. Диапазон измеряемой температуры датчика температуры составляет от -200 до 100°C с погрешностью $\pm 3\%$. Датчик температуры состоит из следующих основных компонентов: shaft (стержень) с острым наконечником, рукоятка и кабель с коннектором.

- Shaft датчика температуры выполнен из стерилизованной нержавеющей стали 304 и является единственным элементом датчика температуры, включая наконечник, находящимся в прямом контакте с пациентом. Острый наконечник датчика температуры по типу «троакар» обеспечивает беспрепятственное проникновение датчика температуры в ткани при чрескожных (перкутанных) вмешательствах. Лазерная маркировка, нанесенная на shaft датчика температуры, обеспечивает информацией о глубине введения датчика температуры в целевую ткань
- Рукоятка датчика температуры обеспечивает удобство обращения с датчиком
- Кабель с коннектором предназначены для подключения датчика температуры к соответствующему разъему системы криоабляции ProSense

Датчик температуры является одноразовым. После применения его следует утилизировать в соответствии с Разделом 2., пункт 2.7. Утилизация.

3.4.2. Интродьюсер



Рисунок 18. Внешняя часть интродьюсера (канюля)



Рисунок 19. Внутренняя часть интродьюсера (сердечник)

Конфиденциально

Интродьюсер является вспомогательным инструментом для криозондов при чрескожных (перкутанных) вмешательствах с использованием компьютерного томографа (КТ). Интродьюсер облегчает процедуру позиционирования криозонда в целевой области воздействия. Интродьюсер не является обязательным инструментом для проведения процедуры криоабляции и используется вместе с криозондом на усмотрение хирурга при необходимости. Интродьюсер состоит из двух основных компонентов: внешней канюли и внутреннего сердечника.

- Канюля интродьюсера выполнена из стерилизованной нержавеющей стали 304 и имеет прямой контакт с пациентом. Острые края канюли обеспечивают беспрепятственное проникновение интродьюсера в ткани при чрескожных (перкутанных) вмешательствах с использованием КТ. Лазерная маркировка, нанесенная на поверхность канюли, обеспечивает информацию о глубине введения интродьюсера в целевую ткань.
- Сердечник интродьюсера выполнен из стерилизованной нержавеющей стали 304 и имеет прямой контакт с пациентом. Острый наконечник сердечника по типу «троакар» обеспечивает беспрепятственное проникновение интродьюсера в ткани при чрескожных (перкутанных) вмешательствах с использованием КТ.



Рисунок 20. Интродьюсер в собранном виде (сердечник установлен в канюлю)

Интродьюсер вводится в ткани в собранном виде (сердечник установлен в канюлю). Надежное соединение между канюлей и сердечником блокирует их движение во время введения в ткани интродьюсера.



Рисунок 21. Криозонд установленный в канюлю интродьюсера

После позиционирования интродьюсера в целевой области воздействия, сердечник извлекается из ткани и вместо него в канюлю интродьюсера вводится криозонд. При проведении процесса замораживания должно быть минимальное расстояние между канюлей и shaft криозонда, чтобы обеспечить лучший перенос тепла. Совместимость криозондов с интродьюсерами приведена в Разделе 8, пункт 8.2.4. Совместимость интродьюсеров с криозондами.

Интродьюсер является одноразовым. После применения его следует утилизировать в соответствии с Разделом 2., пункт 2.7. Утилизация.

4. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

4.1. Варианты исполнения и комплектация

Криозонды доступны в следующих вариантах исполнения и комплектациях:

I. Криозонд (FAP7100000):

1. Криозонд: длина стержня 127 мм, диаметр 3,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9100000): длина 122 мм, диаметр 3,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

II. Криозонд (FAP7200000):

1. Криозонд: длина стержня 140 мм, диаметр 3,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9100000): длина 122 мм, диаметр 3,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

III. Криозонд (FAP7410000):

1. Криозонд: длина стержня 185 мм, диаметр 3,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9100000): длина 122 мм, диаметр 3,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

IV. Криозонд (FAP7600000):

1. Криозонд: длина стержня 124 мм, диаметр 2,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9000000), длина 115 мм, диаметр 2,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

V. Криозонд (FAP7800000):

1. Криозонд: длина стержня 134 мм, диаметр 2,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)
4. Интродьюсер (FAC9000000): длина 115 мм, диаметр 2,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

VI. Криозонд (FAP7820000):

1. Криозонд: длина стержня 180 мм, диаметр 2,4 мм, тип «троакар»
2. Руководство пользователя
3. Датчик температуры (FAT8000000): длина 200 мм, диаметр 2,0 мм, тип "троакар" (при необходимости)

Конфиденциально

4. Интродьюсер (FAC9000000): длина 115 мм, диаметр 2,5 мм, тип "троакар" (при необходимости)

Технология и область применения криозонда в зависимости от варианта исполнения (модели) представлены в таблице ниже.

Таблица 3. Технология и область применения криозонда

Модель криозонда	Технология	Область применения
FAP7100000 Криозонд 3,4 мм, 127 мм	Открытый или чрескожный доступ под ультразвуковым или рентгенологическим контролем	Урология, онкология, дерматология, гинекология, общая хирургия, торакальная хирургия, проктология
FAP7200000 Криозонд 3,4 мм, 140 мм	Открытый или чрескожный доступ под ультразвуковым или рентгенологическим контролем	Урология, онкология, дерматология, гинекология, общая хирургия, торакальная хирургия, проктология
FAP7410000 Криозонд 3,4 мм, 185 мм	Лапароскопический или чрескожный доступ под ультразвуковым или рентгенологическим контролем	Урология, онкология, гинекология, общая хирургия, торакальная хирургия, проктология
FAP7600000 Криозонд 2,4 мм, 124 мм	Открытый или чрескожный доступ под ультразвуковым или рентгенологическим контролем	Урология, онкология, дерматология, гинекология, общая хирургия, торакальная хирургия, проктология
FAP7800000 Криозонд 2,4 мм, 134 мм	Открытый или чрескожный доступ под ультразвуковым или рентгенологическим контролем	Урология, онкология, дерматология, гинекология, общая хирургия, торакальная хирургия, проктология
FAP7820000 Криозонд 2,4 мм, 180 мм	Лапароскопический или чрескожный доступ под ультразвуковым или рентгенологическим контролем	Урология, онкология, гинекология, общая хирургия, торакальная хирургия, проктология

4.2. Криозонд и рукоятка системы криоабляции ProSense

Криозонды являются присоединяемым наконечником рабочей части рукоятки изогнутой для криозондов (рукоятки) системы криоабляции ProSense. Рукоятка расположена в конце шланга жидкого азота (шланг), который проходит через верхнюю часть передней панели системы криоабляции ProSense. Рукоятка позволяет перемещать криозонд внутри целевой ткани.

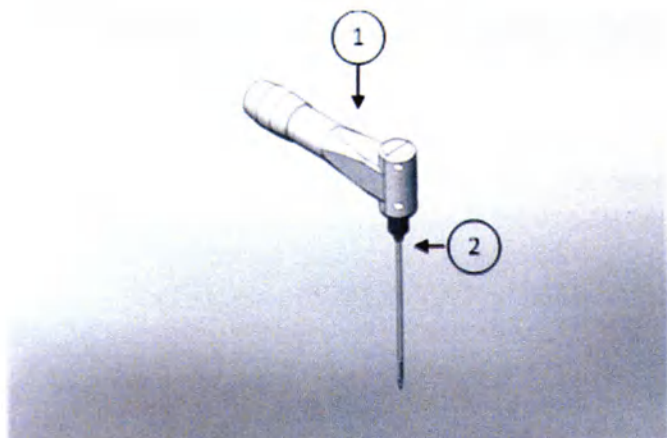


Рисунок 22. Рукоятка изогнутая для криозондов (1) с установленным криозондом (2)

Чтобы подключить криозонд к рукоятке, необходимо ввести его в рукоятку до упора, а затем закрутить его по часовой стрелке до появления на экране системы криоабляции ProSense сообщения, что криозонд подключен с предложением выполнить его тестирование.



Осторожно

Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий при подсоединении криозонда к рукоятке системы криоабляции ProSense или отсоединении от нее.

Если средних усилий недостаточно, необходимо обратиться за консультацией в IceCure Medical Ltd. или уполномоченному представителю.



Осторожно

Ни в коем случае не используйте повторно одноразовый криозонд, а также датчик температуры или интродьюсер в случае их использования вместе с криозондом.



Осторожно

После завершения криохирургической процедуры у пациента, извлеките и утилизируйте, соблюдая правила безопасности, одноразовый криозонд, датчик температуры и интродьюсер в случае их использования.



Осторожно

На изображениях с аппарата УЗИ или КТ-томографа могут появляться искажения.

4.3. Датчик температуры

Датчик температуры - одноразовый вспомогательный инструмент, который обеспечивает измерение температуры в реальном времени при введении в ткань. Использование датчиков температуры является необязательным; решение по применению датчика температуры принимается в соответствии с клинической оценкой.

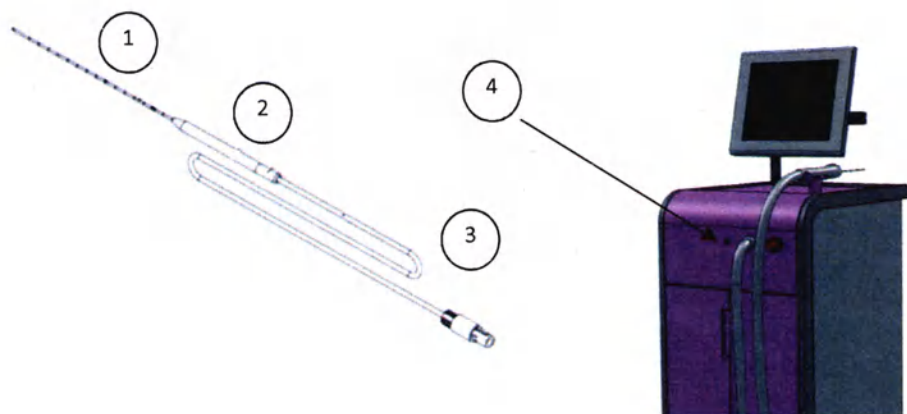
Перед началом процедуры датчик температуры подключается к системе и вводится в нужное место в ткани. Необходимо вводить датчик в таком месте, которое даст необходимую полезную информацию о ходе процедуры замораживания. Например, датчик температуры можно установить на границе опухоли для получения подтверждения замораживания всей опухоли. Или же его можно установить рядом с органом, который не должен подвергаться замораживанию во время процедуры, чтобы гарантировать нераспространение замораживания на это место.

Датчик температуры не предназначен для измерения температуры тела, он используется только для определения температуры некоторых тканей в процессе криоабляции.

**Осторожно**

Не полагайтесь только на измерение датчика температуры. Всегда следите за процедурой с помощью ультразвукового контроля или других подходящих систем визуализации.

Датчик температуры, его компоненты и разъем для подключения к системе криоабляции ProSense изображены на следующем рисунке.



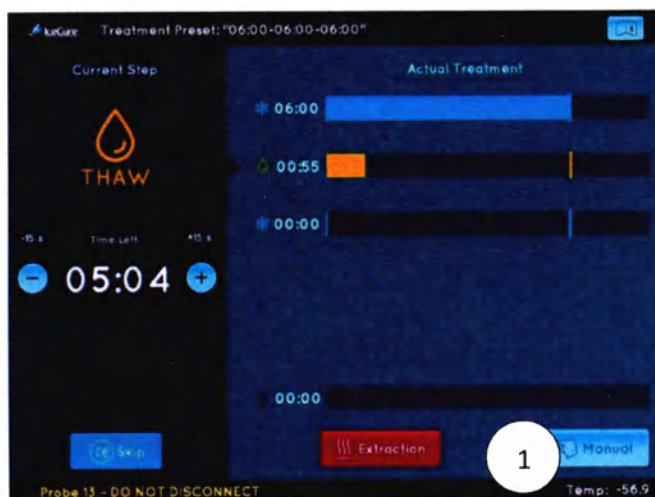
1. Шaft датчика температуры
2. Рукоятка датчика температуры
3. Кабель датчика температуры с коннектором
4. Разъем для подключения коннектора кабеля датчика температуры

Рисунок 23: Датчик температуры, его компоненты и разъем для подключения к системе криоабляции ProSense

Конфиденциально

В случае принятия решения использовать датчик температуры его необходимо подключить в соответствии с приведенными ниже инструкциями, обеспечивая сохранение стерильности:

1. Извлеките датчик температуры из стерильной упаковки
2. Подключите коннектор кабеля датчика температуры к разъему панели в правом верхнем углу криотерапевтической консоли, удерживая ключ разъема на канавке
3. Температура, измеряемая наконечником датчика температуры, появится в правом нижнем углу экрана
4. С помощью визуального контроля введите наконечник датчика температуры в ткань, температуру которой вы хотите измерить
5. В конце процедуры аккуратно удалите датчик температуры из ткани и утилизируйте его



Treatment Preset:

Пресет процедуры:

Current Step

Текущий этап

Actual Treatment

Фактическая процедура

THAW

ОТТАИВАНИЕ

Time Left

Оставшееся время

-15 s.

-15 сек.

+15 s.

+15 сек.

Skip

Темп.:

Extraction

Извлечение

Manual

Ручной режим

Probe 13 - DO NOT

Криозонд 13 - НЕ

DISCONNECT

ОТСОЕДИНЯЙТЕ

Temp:

Темп.:

Рисунок 24: Отображение температуры датчиком температуры на странице хода выполнения процедуры, см. № 1



Осторожно

Введение датчика температуры и его навигация внутри ткани ДОЛЖНЫ выполняться под руководством соответствующего устройства формирования изображения.



Осторожно

На изображениях с аппарата УЗИ или КТ-томографа могут появляться искажения.



Осторожно

Ни в коем случае не используйте повторно одноразовый датчик температуры в случае его использования вместе с криозондом.



Осторожно

После завершения криохирургической процедуры у пациента, извлеките и утилизируйте, соблюдая правила безопасности, одноразовый датчик температуры в случае его использования вместе с криозондом.

4.4. Интродьюсер



Рисунок 25. Интродьюсер: (а) внутренняя часть (сердечник); (б) внешняя часть (канюля)



Рисунок 26. Интродьюсер в собранном виде (сердечник находится внутри канюли)

Интродьюсер - одноразовый вспомогательный инструмент, который используется для облегчения позиционирования криозонда в ткань с использованием компьютерного томографа (КТ). Использование интродьюсера является необязательным; решение по применению интродьюсера принимается в соответствии с клинической оценкой и особенностями при использовании компьютерного томографа в качестве системы визуализации тканей.

Интродьюсер необходимо вводить в ткань в собранном виде (сердечник находится внутри канюли), как показано на Рисунке 26. Надежное соединение между канюлей и сердечником блокирует их движение во время введения в ткани интродьюсера. После позиционирования интродьюсера в целевой области воздействия и подтверждения его правильного размещения в целевой ткани с помощью полученных изображений компьютерного томографа, сердечник интродьюсера извлекается из ткани и вместо него в канюлю интродьюсера вводится криозонд. При проведении процесса замораживания должно быть минимальное расстояние между канюлей и shaft криозонда, чтобы обеспечить лучший перенос тепла. На криоабляцию может повлиять интродьюсер слишком большого диаметра, который создает воздушный барьер между силой замораживания криозонда и тканью, особенно если этот интродьюсер имеет такую же длину, что и стержень (shaft) криозонда, и, если ледяной шар будет создаваться на этой части интродьюсера. В этом случае введение 5 мл стерильного физиологического раствора или стерильной жидкости в просвет интродьюсера может улучшить теплообмен между криозондом и тканью. Совместимость криозондов с интродьюсерами приведена в Разделе 8, пункт 8.2.4. Совместимость интродьюсеров с криозондами.



Осторожно

Введение интродьюсера и его навигация внутри ткани ДОЛЖНЫ выполняться под руководством соответствующего устройства формирования изображения.



Осторожно

На изображениях с аппарата УЗИ или КТ-томографа могут появляться искажения.



Осторожно

Ни в коем случае не используйте повторно одноразовый интродьюсер в случае его использования вместе с криозондом.



Осторожно

После завершения криохирургической процедуры у пациента, извлеките и утилизируйте, соблюдая правила безопасности, одноразовый интродьюсер в случае его использования вместе с криозондом.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ КРИОЗОНДОВ

В настоящей главе приводится описание эксплуатации криозондов для систем криоабляции ProSense совместно с системой, включая подготовительный, операционный и послеоперационный этапы.

Примечание – В данном Руководстве пользователя приводится описание использования криозондов вместе с системой криоабляции ProSense при чрескожных (перкутанных) вмешательствах, для клинического применения которых необходимо устройство визуализации.

Криозонды вместе с системой криоабляции ProSense могут использоваться для проведения открытых и поверхностных операций, не требующих устройств визуализации. При локальном применении практикующий врач должен соблюдать стандартные клинические процедуры, которые в настоящем руководстве пользователя рассматриваются.

ОБУЧЕНИЕ: Практикующие специалисты, выразившие желание обучиться работе криозондами для системы криоабляции ProSense, должны предварительно пройти курс обучения. Курс проводится сертифицированным персоналом компании IceCure Medical Ltd.

5.1. Обзор процедуры

- **Предоперационный этап:**
 - Подготовка системы к процедуре
 - Подготовка пациента к процедуре
 - Выбор криозонда
 - Регистрация криозонда
 - Подсоединение криозонда
 - Тестирование криозонда
- **Операционный этап:**
 - Обеспечение безопасности при проведении чрескожной криотерапии
 - Предварительные действия
 - Заморозка (freeze)
 - Оттаивание (thaw)
 - Извлечение (extraction)
- **Постоперационный этап:**
 - Извлечение криозонда из ткани
 - Отсоединение криозонда от рукоятки
 - Извлечение интродьюсера из ткани
 - Извлечение датчика температуры из ткани
 - Отсоединение датчика температуры

**Осторожно**

Подробная информация по эксплуатации криозондов совместно с системой криоабляции ProSense, производства IceCure Medical Ltd.,

Израиль, представлена в руководстве пользователя Системы криоабляции ProSense - DSR3200000 ред. RU-1.

5.2. Предоперационный этап

5.2.1. Подготовка системы к процедуре

1. Если использованный ранее криозонд все еще подключен к рукоятке, удалите его и безопасным образом утилизируйте
2. Удалите ранее использованный одноразовый стерильный рукав из рукоятки
3. Установите заглушку на рукоятку
4. Организуйте стерильную рабочую среду в соответствии с принятыми стандартами

5.2.2. Подготовка пациента к процедуре

1. Устройте пациента таким образом, чтобы ему было удобно
2. При использовании держателя рукоятки установите его таким образом, чтобы целевая область была легко доступна. При этом криозонд должен проходить по безопасной траектории (необходимо убедиться в том, что пациент не заденет регулируемый рычаг держателя). Например, при лечении опухоли молочной железы рекомендуется располагать криозонд параллельно грудной клетке
3. Определите размеры очага поражения с помощью устройства (системы) визуализации до запуска процедуры для определения максимального диаметра и точки ввода
4. Ниже на Рисунке 27 приводится схема размещения системы и пациента в процедурной

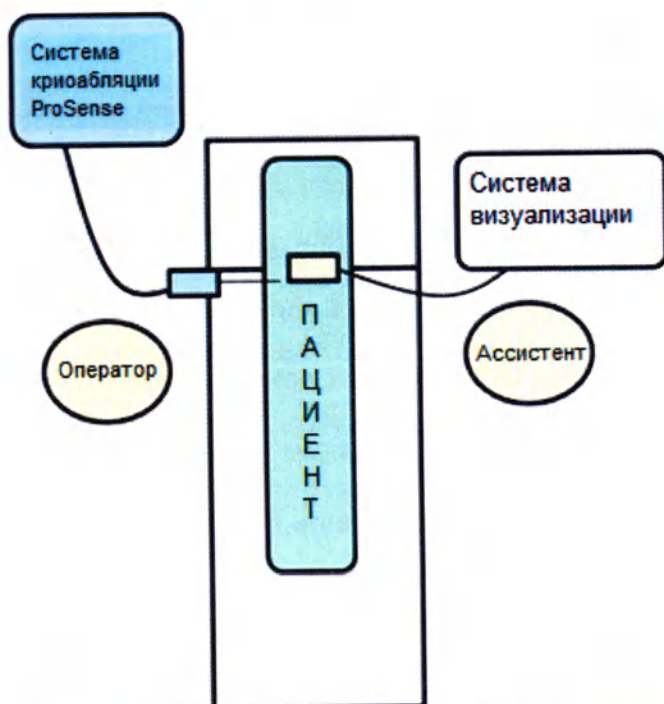


Рисунок 27: Схема размещения системы и пациента

**Осторожно**

Рукоятка и шланг системы криоабляции ProSense могут охлаждаться во время процедуры криоабляции. Операторы должны предусмотреть изоляцию этих частей, чтобы не причинять неудобство пациенту.

**Осторожно**

При лечении пациентов с грудными имплантами необходимо убедиться в наличии достаточного расстояния между пораженным участком и имплантом во избежание контакта подвергаемого абляции пораженного участка с имплантом, что может привести к повреждению импланта, и в наличии места, достаточного для обеспечения допустимых границ безопасности.

5.2.3. Выбор криозонда

Выберите криозонд в соответствии с вашим клиническим суждением и целевой тканью.

Криозонд:

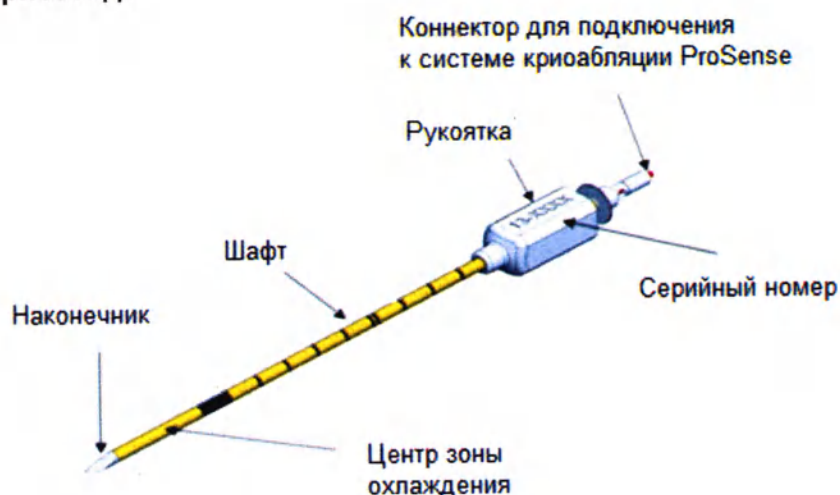


Рисунок 28: Компоненты криозонда (рисунок показан только для иллюстрации)

С криозондами необходимо обращаться с осторожностью, прилагая оправданные усилия.

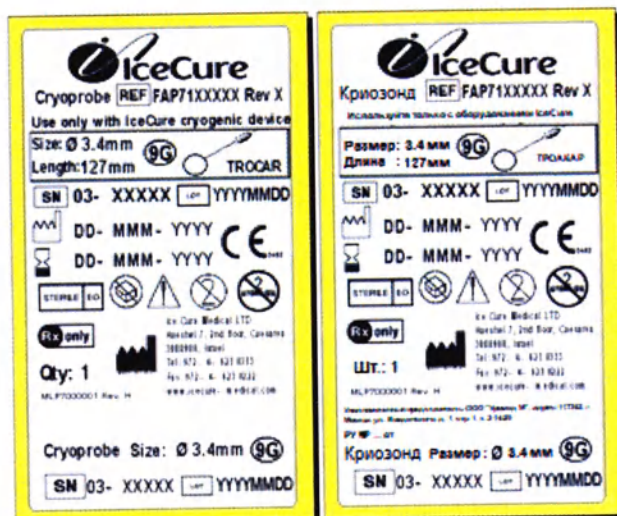
Криозонды доступны в двух диаметрах 2,4 мм или 3,4 мм с формами ледяного шара сферической или эллиптической, и различной длины в соответствии с ожидаемым применением, размером обрабатываемой опухоли (область поражения) и хирургическим подходом.

Выберите криозонд на основе размера ледяного шара, который вы хотите получить, и места расположения зоны охлаждения, как определено в таблицах ниже.

Всегда контролируйте зону охвата ледяного шара с помощью соответствующего метода контроля ультразвукового, рентгенологического или визуального. Маркировка на стержне криозонда помогает определить глубину введения криозонда.

Конфиденциально

Первая линия шкалы (ближайшая к наконечнику) толще и представляет собой минимальную глубину введения криозонда для чрескожной процедуры. Перед началом процедуры замораживания пользователь должен убедиться, что эта отметка полностью введена в кожу.



Размер ледяного шара зависит от времени заморозки, а также от типа ткани и кровотока.

На этикетке упаковки криозонда четко указывается спецификация криозонда со ссылкой на следующие элементы, например:

Диаметр 2,4 мм или 3,4 мм
Длина стержня (определяется в мм)
Форма ледяного шара (сферическая или эллиптическая), определяется изображением формы ледяного шара
Типом наконечника - троакар

Если используется интродьюсер для облегчения введения криозонда в область поражения ткани, убедитесь, что вы выбрали интродьюсер необходимого размера. На криоабляцию может повлиять интродьюсер слишком большого диаметра, который создает воздушный барьер между силой замораживания криозонда и ткани, особенно если этот интродьюсер имеет такую же длину, что и стержень (шафт) криозонда, и, если ледяной шар будет создаваться на этой части интродьюсера. В этом случае введение 5 мл стерильного физиологического раствора или стерильной жидкости в просвет интродьюсера может улучшить теплообмен между криозондом и тканью.

Таблица 3: Размеры ледяного шара. Криозонд 2,4 мм, длина 124 мм (FAP7600000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	24	20	20	16	17	12
3	27	23	22	18	18	14
4	30	24	24	20	18	15
5	31	28	25	22	19	16
6	32	30	26	23	20	16
8	36	33	27	24	20	17
10	38	35	29	26	21	17
15	42	39	31	29	21	19

Таблица 4: Размеры ледяного шара. Криозонд 3,4 мм, длина 127 мм (FAP7100000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	30	23	25	19	21	15
3	32	25	27	22	22	17
4	34	28	29	24	24	18
5	36	31	29	25	24	19
6	38	33	31	27	25	20
8	40	36	32	29	26	21
10	43	38	33	30	27	22
15	48	44	36	33	28	24

Таблица 5: Размеры ледяного шара. Криозонд 2,4 мм, длина 134 мм (FAP7800000); Криозонд 2,4 мм, длина 180 мм (FAP7820000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	34	19	30	16	27	13
3	36	24	32	20	29	16
4	38	28	34	23	30	17
5	41	30	35	24	30	18
6	43	32	36	26	31	19
8	46	35	38	28	32	21
10	47	38	39	30	33	22
15	51	46	39	34	31	24

Таблица 6: Размеры ледяного шара. Криозонд 3,4 мм, длина 140 мм (FAP7200000); Криозонд 3,4 мм, длина 185 мм (FAP7410000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	37	22	32	18	28	15
3	40	26	34	23	30	18
4	41	30	36	25	31	19
5	42	32	36	27	30	21
6	46	35	38	29	32	23
8	46	37	37	31	32	23
10	48	41	38	33	33	25
15	52	46	41	36	35	26

На следующем рисунке показаны особенности применения криозонда совместно с системой криоабляции ProSense.

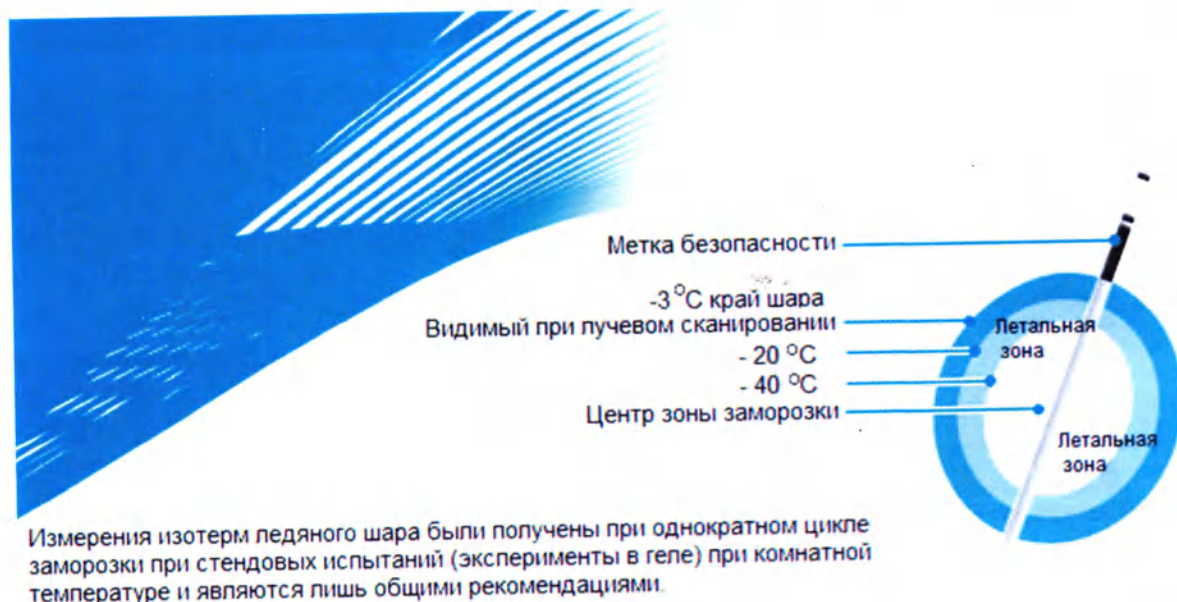


Рисунок 29: Изотермы ледяного шара криозонда из экспериментов в геле при комнатной температуре

5.2.4. Регистрация криозонда

Определите серийный номер криозонда (S / N). Он указан на упаковке криозонда и на пластиковой рукоятки криозонда, как показано на Рисунке ниже.

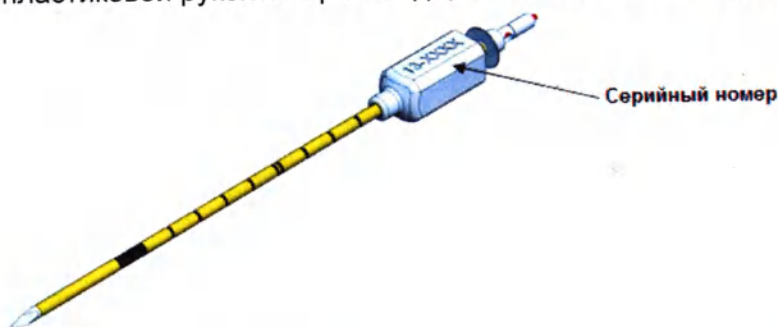


Рисунок 30: Серийный номер криозонда (рисунок только для иллюстрации)

Введите серийный номер криозонда, используя значки номеров на экране системы криоабляции ProSense, производства IceCure Medical Ltd., Израиль.

По завершении подтвердите правильность серийного номера и нажмите кнопку NEXT (далее) на сенсорном экране.

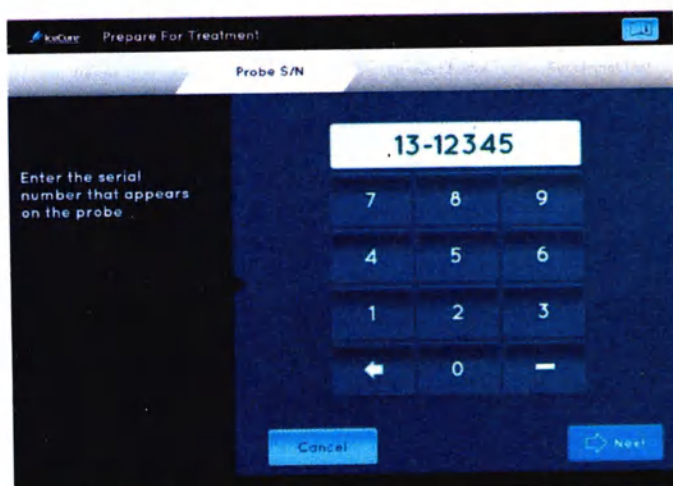


Рисунок 31: Страница регистрации криозонда

Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Enter the serial number
that appears on the
probe
Cancel
Next

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Введите серийный
номер криозонда

Отмена
Далее

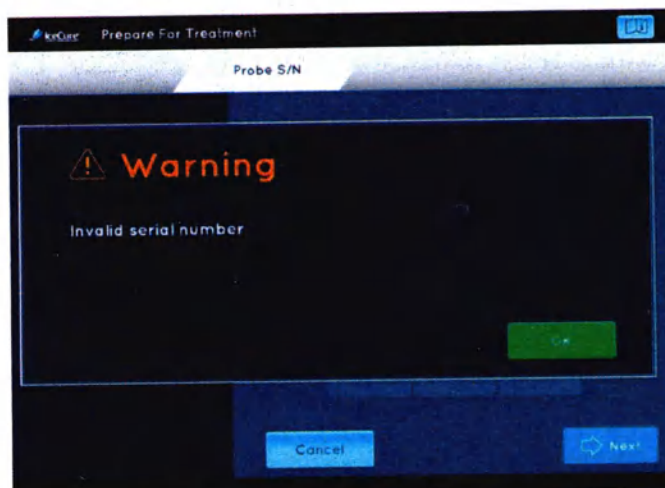


Рисунок 32: Предупреждение о недействительном серийном номере

Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Warning
Invalid serial number

OK
Cancel
Next

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Предупреждение
Неверный серийный
номер
OK
Отмена
Далее

**Осторожно**

Проверьте регистрацию серийного номера криозонда, дважды проверив серийный номер на упаковке и на самом криозонде (его рукоятке). Ввод неправильного серийного номера криозонда приведет к аннулированию криозонда.

5.2.5. Подсоединение криозонда

Подсоедините криозонд к рукоятке, как указано ниже, сохраняя при этом стерильность криозонда:

- Снимите заглушку, которая закрывает место подключения криозонда к рукоятке
- Установите криозонд в гнездо рукоятки, как показано на экране, и закрутите его, пока на экране не появится кнопка Next (далее). После этого проверьте надежность соединения, слегка повернув криозонд с небольшим усилием
- Снимите колпачок с криозонда, который защищает наконечник
- По завершении нажмите кнопку Next (далее) на сенсорном экране
- После нажатия на кнопку Next (далее) на экран выводится сообщение Do not disconnect (не отсоединять)

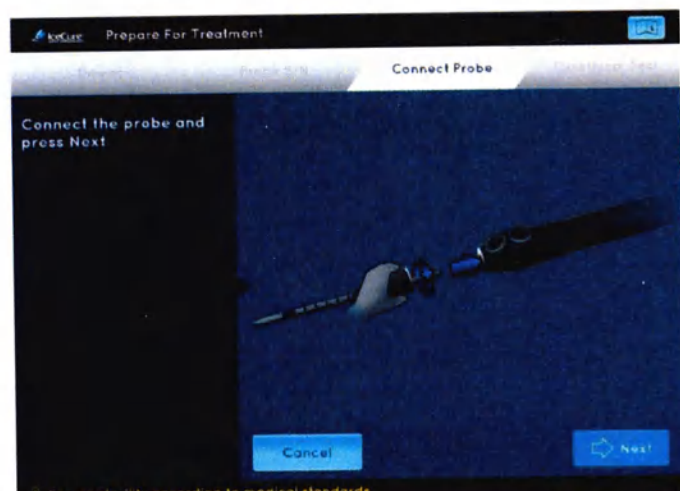


Рисунок 33: Страница подсоединения криозонда

Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Connect the probe and
press Next
Cancel
Next
Ensure sterility according
to medical standards

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Подключите криозонд и
нажмите Далее
Отмена
Далее
Обеспечьте
стерильность в
соответствии с
медицинскими
стандартами

**Осторожно**

Никогда не используйте повторно одноразовые криозонды, датчик температуры или интродьюсер.

**Осторожно**

После завершения процедуры лечения пациента убедитесь, что одноразовые криозонд и датчик температуры отсоединены от системы и утилизированы, соблюдая правила безопасности.

**Осторожно**

Перед началом каждой новой процедуры лечения вы должны убедиться, что ранее использованные криозонд и стерильный рукав были удалены.

**Осторожно**

Криозонд хрупкий и может быть поврежден при неправильном использовании. Не используйте криозонд, который был согнут, упал, ударился о твердую поверхность или каким-либо образом поврежден, так как могло произойти внутреннее повреждение криозонда.

5.2.6. Тестирование криозонда

Выполнить проверку работоспособности системы для обеспечения ее эффективности и безопасности в соответствии с приводимыми ниже указаниями и рисунками:

- Подготовьте емкость, наполненную стерильной водой/физиологическим раствором.
- Снимите колпачок криозонда, который защищает наконечник
- Погрузите наконечник криозонда в емкость со стерильной водой/физиологическим раствором и нажмите на кнопку Test (тест) на сенсорном экране

Конфиденциально

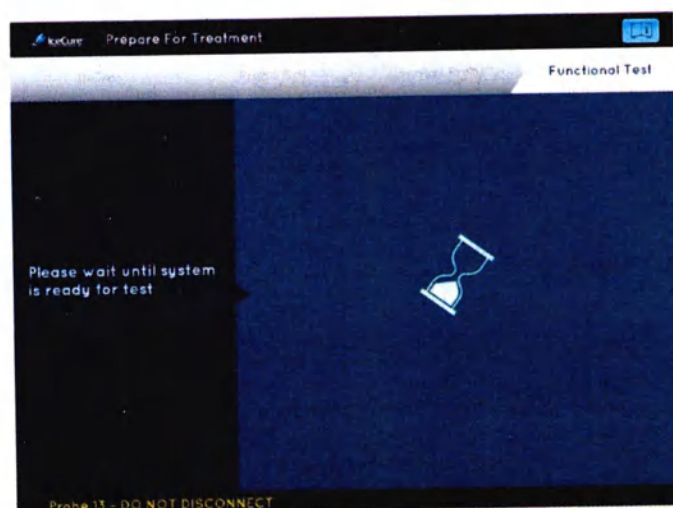


Рисунок 34: Дождитесь готовности системы для проведения тестирования

Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Please wait until system
is ready for test

Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Подождите, пока
система не будет готова
к тестированию
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

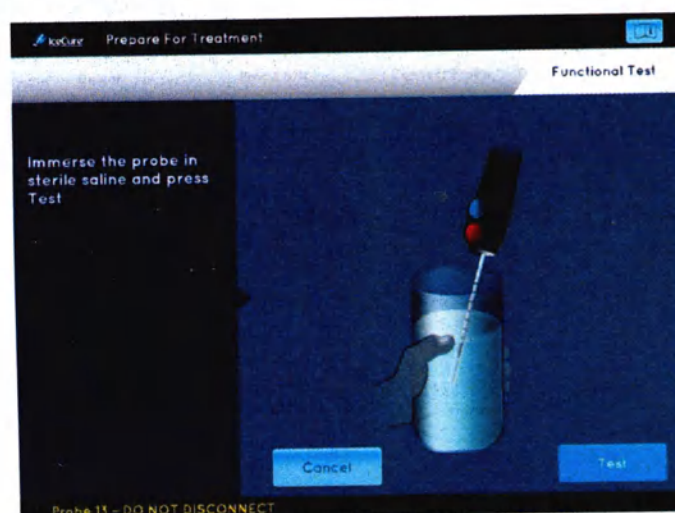


Рисунок 35: Страница проверки работоспособности

Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Immerse the probe in
sterile saline and press
Test

Cancel
Test
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Погрузите криозонд в
стерильный
физиологический
раствор и нажмите Test
Отмена
Test
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ

- Система выполняет проверку основных параметров
- При сбое любой внутренней проверки выдается сообщение об ошибке. Настоятельно рекомендуется записать номер ошибки и выполнять указания системы, пока не будут получены инструкции о возможности безопасного отсоединения криозонда от рукоятки. Затем необходимо вернуться на страницу главного меню и обратиться в техническую службу компании IceCure Medical Ltd.
- После успешного завершения внутренней проверки на экран выводится страница визуального контроля. Необходимо проверить следующее:
 - Наконечник криозонда - убедитесь в том, что образуется небольшой ледяной шар
 - Стержень криозонда - убедитесь в отсутствии на нем льда
 - Физиологический раствор - убедитесь в отсутствии пузырьков
- На экран выводятся варианты потенциальных функциональных отказов. При осмотре криозонда настоятельно рекомендуется сверяться с этими пиктограммами

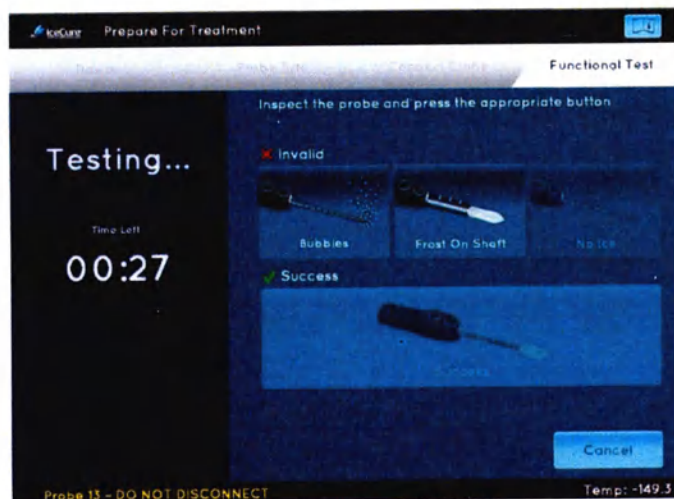


Рисунок 36: Проверка работоспособности - страницы визуального контроля

Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Testing...
Time Left
Inspect the probe and
press the appropriate
button
Invalid
Bubbles
Frost On Shaft
No Ice
Success
Cancel
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Тестирование...
Оставшееся время
Осмотрите криозонд и
нажмите
соответствующую кнопку
Недопустимо
Пузырьки
Замерзание шфта
Нет льда
Успешно
Отмена
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

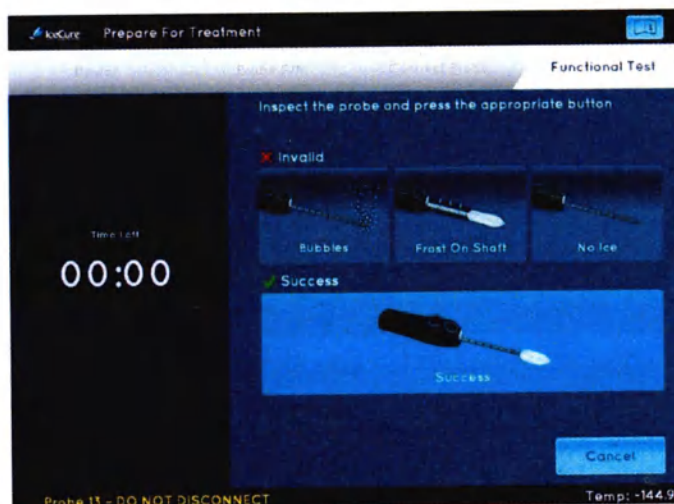


Рисунок 37: Проверка работоспособности - страницы визуального контроля

Prepare For Treatment
Dewar
Probe S/N
Connect Probe
Functional Test
Testing...
Time Left
Inspect the probe and
press the appropriate
button
Invalid
Bubbles
Frost On Shaft
No Ice
Success
Cancel
Probe 13 - DO NOT
DISCONNECT
Temp:

Подготовка к процедуре
Дьюар
Криозонд S/N
Подключить криозонд
Функциональный тест
Тестирование...
Оставшееся время
Осмотрите криозонд и
нажмите
соответствующую кнопку
Недопустимо
Пузырьки
Замерзание шфта
Нет льда
Успешно
Отмена
Криозонд 13 - НЕ
ОТСОЕДИНЯЙТЕ
Темп.:

- При возникновении проблем с работоспособностью или появлении каких-либо необычных визуальных изменений (таких, как иней на пластиковой рукоятке криозонда, пена или другие изменения), которые не представлены ни на одной из иллюстраций, нажать на кнопку Cancel (отмена). Выполните указания системы, пока не будет получено разрешение на безопасное удаление криозонда из рукоятки системы. При этом будет выполнен возврат на страницу главного меню. Для начала новой проверки убедитесь в том, что сосуд Дьюара заполнен, и замените криозонд. Если проблема возникает повторно, не переходите к проведению процедуры. Выключить систему и обратитесь в компанию IceCure Medical Ltd.
- При возникновении какой-либо из проблем с работоспособностью, указанных на одном из рисунков на экране, необходимо нажать на соответствующее изображение
- Выполните указания системы, пока не будет получено разрешение на безопасное удаление криозонда из рукоятки
- При этом будет выполнен возврат на страницу главного меню. Для начала новой проверки убедитесь в том, что сосуд Дьюара заполнен, замените криозонд и снова запустите проверку. Если проблема возникает повторно, не переходите к проведению процедуры. Выключите систему и обратитесь в компанию IceCure Medical Ltd.
- При выборе опции Success (успешно) загружается страница выбора процедуры

Конфиденциально

- Если по какой-либо иной причине принимается решение о прекращении проведения процедуры, нажмите на кнопку Cancel (отмена). Выполните указания системы, пока не будет получено указание на безопасное удаление криозонда из рукоятки. Затем будет выполнен возврат на страницу главного меню
- Не пытайтесь отсоединить криозонд до получения соответствующего указания, поскольку система находится под давлением, и при отсоединении острого криозонда под давлением можно получить телесные повреждения.
- В шланге и криозонде остается жидкий азот, который может выплеснуться при отсоединении криозонда до получения соответствующих указаний

**Осторожно**

При наличии инея на стержне, по возможности, начните процедуру EXTRACTION (извлечение). В противном случае, дождитесь пассивного THAW (оттаивание). В обоих случаях необходимо обеспечить защиту кожных покровов.

**Осторожно**

При проведении предварительного тестирования части криозонда, кроме зоны замораживания, включая пластиковую рукоятку криозонда, могут охлаждаться и вызывать повреждение тканей. В случае нежелательного замораживания, остановить процесс предварительной проверки кнопкой CANCEL (отмена).

**Осторожно**

Необходимо обращать внимание на криозонд во время предварительного тестирования: пузырьки, утечки или иней на стержне могут указывать на внутренние проблемы, которые могут представлять опасность.

5.3. Операционный этап

5.3.1. Обеспечение безопасности при проведении чрескожной криотерапии

При проведении чрескожной криотерапии необходимо тщательно следить за местом надреза и кожей в области выполнения процедуры. Для предотвращения термического повреждения кожи необходимо применять методы защиты кожных покровов.

К способам защиты кожных покровов, помимо прочего, относится следующее: капельное орошение соответствующих участков кожи стерильным физиологическим раствором комнатной температуры; непрерывный контроль формирующегося ледяного шара с помощью ультразвукового оборудования; использование внешнего датчика температуры для измерения температуры кожи; инъекции стерильного физиологического раствора или местного анестетика между кожей и границей образования ледяного шара; укладка влажной марли между кожей и криозондом.

5.3.2. Предварительные действия

Перед запуском процедуры лечения необходимо убедиться в том, что все предварительные этапы завершены.

**Осторожно**

Введение криозонда в целевую ткань выполняется под наблюдением с помощью соответствующего устройства визуализации уполномоченным практикующим специалистом, прошедшим обучение в компании IceCure Medical Ltd.

**Осторожно**

При наличии инея на шафте криозонда, по возможности, начните процедуру EXTRACTION (извлечение). В противном случае, дождитесь пассивного THAW (оттаивание). В обоих случаях необходимо обеспечить защиту кожных покровов.

До запуска цикла замораживания необходимо ввести криозонд в целевую ткань следующим образом:

1. Определите траекторию введения криозонда до его установки в ткани. Центр зоны охлаждения должен находиться по центру целевой ткани, соединяя наиболее удаленные крайние точки целевой ткани (при необходимости, параллельно стенке грудной клетки при проведении процедур на грудной клетке)
2. При проведении чрескожных процедур введение криозонда необходимо контролировать с помощью устройств ультразвуковой визуализации или иных доступных приборов:
 - Проверьте и убедитесь в том, что установленный центр целевой ткани соединяет наиболее удаленные точки целевой ткани.
 - Выполните разрез кожи в 3 мм (например, лезвием № 11)
 - Расположите наконечник криозонда на расстоянии не менее 4 мм за дистальным краем центральной оси целевой ткани
3. Для направления криозонда при его введении к месту расположения целевой ткани рекомендуется использовать интродьюсер минимально возможных размеров. На криоабляцию может отрицательно повлиять интродьюсер слишком большого диаметра, использование которого приводит к образованию воздушного барьера между замораживающей поверхностью криозонда и тканью. При использовании интродьюсера слишком большого диаметра необходимо ввести 5 мл стерильного физиологического раствора или стерильной воды в интродьюсер для улучшения теплообмена между криозондом и тканью

Для оптимального позиционирования криозонда в целевой ткани необходимо учитывать местоположение центра зоны охлаждения. Информация по местоположению центра зоны охлаждения для всех моделей криозондов представлена в таблице ниже.

Таблица 7: Местоположение центра зоны охлаждения

Диаметр и тип криозонда	Центр зоны охлаждения
Криозонд диаметр 3,4 мм длина 140 мм (FAP7200000)	20 мм от наконечника криозонда
Криозонд диаметр 3,4 мм длина 185 мм (FAP7410000)	
Криозонд диаметр 3,4 мм длина 127 мм (FAP7100000)	12 мм от наконечника криозонда
Криозонд диаметр 3,4 мм длина 134 мм (FAP7800000)	14 мм от наконечника криозонда
Криозонд диаметр 3,4 мм длина 180 мм (FAP7820000)	
Криозонд диаметр 2,4 мм длина 124 мм (7600000)	10 мм от наконечника криозонда

Порядок выполнения данных действий имеет большое значение для обеспечения безопасности пациентов.

Первым делом нужно ввести наконечник криозонда в целевую ткань. Необходимо обратить внимание на метки на криозонде: широкая линия шкалы, ближайшая к наконечнику, представляет собой метку обеспечения безопасности. При проведении чрескожных процедур она должна полностью находиться внутри ткани во избежание обморожения кожи. Остальные метки указывают глубину введения криозонда: расстояние между линиями шкалы составляет один сантиметр. Кроме того, имеются метки с отличительной маркировкой на 5 и 10 см, как показано на Рисунке 38 ниже.

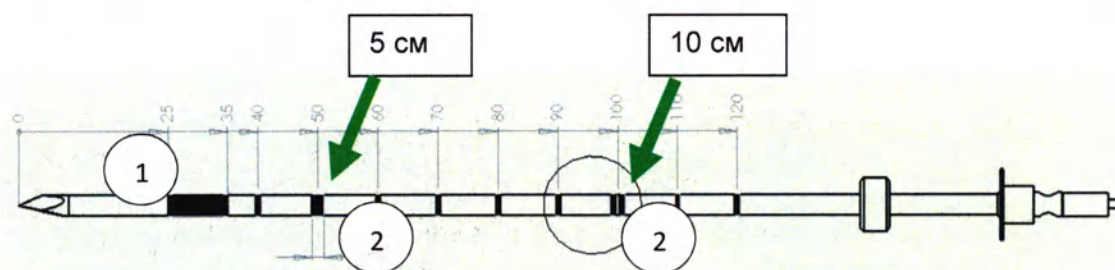


Рисунок 38: Криозонд диаметром 3,4 мм - метки на криозонде. Основные метки: широкая линия шкалы обеспечения безопасности, см. номер 1), метка 5 см (более широкая линия шкалы, третья слева) и 10 см, см. номер 2.

Проверьте и убедитесь в том, что криозонд установлен правильно, и только после этого можно начинать процедуру замораживания.

Конфиденциально

5.3.3. Заморозка (freeze)

При проведении чрескожной криотерапии необходимо тщательно следить за местом надреза и кожей в области выполнения процедуры. Для предотвращения термического повреждения кожи необходимо применять методы защиты кожных покровов.

Выбор способа проведения процедуры – в ручном или автоматическом режиме – рассматривается в пп. 5.3.7.1 и 5.3.7.5.

**Осторожно**

Части криозонда, кроме зоны замораживания, включая пластиковую рукоятку криозонда, могут охлаждаться и вызывать повреждение тканей. В случае нежелательного замораживания немедленно остановите процесс замораживания.

Во избежание травм во время использования криозонда рекомендуется внимательно следить за появлением признаков нежелательного замораживания.

**Осторожно**

Запрещается запускать процесс замораживания, прежде чем рабочая часть криозонда не будет введена в целевую ткань.

В ходе проведения процедуры замораживания практикующий специалист может удерживать рукоятку в руках или установить её на держатели рукоятки.

5.3.4. Оттаивание (thaw)

Вовремя THAW (оттаивание) образовавшийся ледяной шар в целевой ткани постепенно частично или полностью исчезает в зависимости от времени оттаивания и типа ткани.

С клинической точки зрения важно проводить цикл THAW (оттаивание) между двумя циклами замораживания и поддерживать криозонд в устойчивом положении в целевой ткани в течение всего процесса THAW (оттаивание). Необходимо контролировать процесс с помощью устройства ультразвуковой визуализации или любой иной системы визуализации.

5.3.5. Извлечение (extraction)

Этап EXTRACTION (извлечение) выполняется всегда в конце каждой процедуры криоабляции. Его цель - максимально быстрое и безопасное удаление криозонда из целевой ткани.

Этап EXTRACTION (извлечение) выполняется всегда в конце каждой процедуры криоабляции при использовании автоматического режима. Его цель - максимально быстрое и безопасное удаление криозонда из целевой ткани.

Для обеспечения доступа к режиму EXTRACTION (извлечение) время заморозки должно составлять не менее 2 минут.

Если ранее заморозка не проводилась в течение 2 минут, система может перейти в режим пассивного размораживания, прежде чем можно будет извлечь криозонд.

- Для активации цикла EXTRACTION (извлечение) нажмите на кнопку EXTRACTION (извлечение) на сенсорном экране, как было показано выше
- На экран выводится страница EXTRACTION (извлечение) и отображается счетчик времени
- По окончании этапа EXTRACTION (извлечение) на экран выводится сообщение информирующее пользователя о том, что цикл EXTRACTION (извлечение) завершен (например, 40 - 50 секунд для 2 см ледяного шара)
- Необходимо дождаться сообщения о завершении цикла EXTRACTION (извлечение), затем аккуратно извлечь криозонд из целевой ткани и нажать на кнопку Finish (завершить). При извлечении криозонда из ткани рекомендуется не прилагать усилия, поскольку это может повысить риск образования гематомы
- Если криозонд нельзя извлечь из ткани, не прилагая усилий, нажмите на кнопку EXTRACTION (извлечение) на сенсорном экране для повторного запуска цикла извлечения
- После извлечения криозонда из ткани, нажмите на экранную кнопку Finish (завершить) для завершения процедуры
- После извлечения криозонда необходимо выполнить кратковременную компрессию, приложив усилие нажатием на место введения криозонда. Закрывать место разреза можно пластырем и наложить на нее марлевую салфетку
- После нажатия на экранную кнопку Finish (завершить) система выполнит несколько этапов проверки и сообщит о том, когда можно безопасно отсоединить криозонд от рукоятки
- В случае невозможности выполнения процесса EXTRACTION (извлечение), необходимо дождаться пассивного оттаивания

5.4. Постоперационный этап

5.4.1. Извлечение криозонда из ткани

По окончании процедуры криотерапии криозонд необходимо осторожно извлечь из ткани. Извлечение следует проводить только после завершения цикла EXTRACTION (извлечение) или пассивного THAW (оттаивание), выполняемого в течение нескольких минут. Слишком быстрое извлечение до окончания цикла EXTRACTION (извлечение) или THAW (оттаивание) может привести к повреждению целевой ткани.



Осторожно

Для безопасного извлечения криозонда необходимо предварительно проверить и убедиться в том, что цикл EXTRACTION (извлечение) был успешно завершен. Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения криозонда. В случае невозможности выполнения процесса EXTRACTION (извлечение), необходимо дождаться пассивного оттаивания.

**Осторожно**

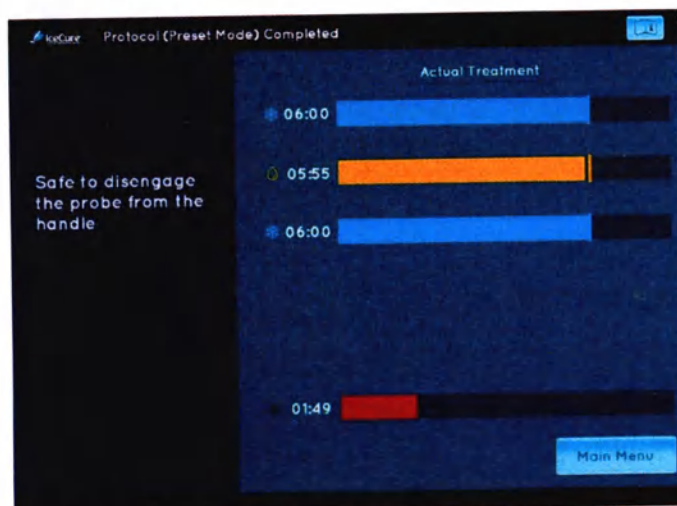
Утилизацию криозонда необходимо проводить в соответствии с официально установленным порядком. Запрещается использовать повторно одноразовые изделия и подвергать их повторной стерилизации.

5.4.2. Отсоединение криозонда от рукоятки

Если во время проведения процедуры используется держатель рукоятки, отсоедините рукоятку от держателя, соблюдая правила безопасности.

После извлечения криозонда из целевой ткани и получения сообщения о безопасном отключении криозонда, отсоедините криозонд от рукоятки следующим образом:

1. Отсоедините использованный криозонд от рукоятки и утилизируйте его соответствующим образом
2. Снимите одноразовый стерильный рукав с рукоятки и шланга жидкого азота.
3. Установите заглушку на рукоятку
4. Установите рукоятку в подставку



Protocol (Preset Mode)
Completed
Actual Treatment
Safe to disengage the
probe from the handle
Main Menu

Протокол (Пресет
режим) завершен
Фактическая процедура
Аккуратно отсоедините
криозонд от рукоятки
Главное меню

Рисунок 39: Безопасное извлечение криозонда

5.4.3. Извлечение интродьюсера из ткани

По окончании процедуры криотерапии интродьюсер необходимо осторожно извлечь из ткани. Извлечение следует проводить только после пассивного THAW (оттаивание), выполняемого в течение нескольких минут, поскольку интродьюсер может обрастать льдом. Слишком быстрое извлечение до окончания THAW (оттаивание) может привести к повреждению целевой ткани.

**Осторожно**

Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения интродьюсера.

**Осторожно**

Утилизацию интродьюсера необходимо проводить в соответствии с официально установленным порядком. Запрещается использовать повторно одноразовые изделия и подвергать их повторной стерилизации.

5.4.4. Извлечение датчика температуры из ткани

По окончании процедуры криотерапии датчик температуры необходимо осторожно извлечь из ткани. Извлечение следует проводить только после пассивного THAW (оттаивание), выполняемого в течение нескольких минут, поскольку датчик температуры может обрастать льдом. Слишком быстрое извлечение до окончания THAW (оттаивание) может привести к повреждению целевой ткани.

**Осторожно**

Для безопасного извлечения датчика температуры необходимо предварительно проверить и убедиться в том, что режим замораживания был отключен. Ни в коем случае не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения датчика температуры.

**Осторожно**

Утилизацию датчика температуры необходимо проводить в соответствии с официально установленным порядком. Запрещается использовать повторно одноразовые изделия и подвергать их повторной стерилизации.

5.4.5. Отсоединение датчика температуры

В случае использования датчика температуры, следует отсоединить коннектор кабеля датчика температуры из гнезда на передней панели криотерапевтической консоли системы криоабляции ProSense, потянув за его часть серого цвета. Датчик температуры необходимо утилизировать соответствующим образом.

5.5. Указания для пациентов

- Снять марлевую повязку через 24 часа. Могут быть незначительные выделения. Через 7 дней снять пластырь, если он не отклеился сам
- Могут потребоваться безрецептурные анальгетики для снятия легкого дискомфорта после процедуры

Конфиденциально

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ КРИОЗОНДОВ

6.1. Общая очистка

После каждой криохирургической процедуры удалите (отсоедините) одноразовые устройства.

Все одноразовые устройства считаются медицинскими отходами и должны быть утилизированы в соответствии с законами о медицинских отходах и стандартами больницы. Острые объекты, такие как криозонд, интродьюсер и датчик температуры, должны быть утилизированы в адаптированном контейнере.

Чистка одноразовых изделий таких как криозонд, интродьюсер или датчик температуры не предусмотрена, поскольку изделия являются одноразовыми.

7. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

7.1. Общие данные



Осторожно

Категорически запрещается вносить изменения в конструкцию данных медицинских изделий без разрешения производителя.



Осторожно

Запрещается выполнять какие-либо действия по поиску и устранению неисправностей, отличные от тех, которые указаны в настоящем руководстве. О любых сбоях в работе, не указанных в руководстве или повторяющихся после выполнения рекомендуемых действий, необходимо сообщать в компанию IceCure Medical Ltd.

7.2. Руководство по устранению неполадок

Таблица 8. Руководство по поиску и устранению неисправностей

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Система криоабляции ProSense выдает сообщение «Wrong S/N» (Неправильный серийный номер криозонда).	Система идентифицирует неправильное или двойное использование криозонда.	Убедитесь в том, что введенный серийный номер совпадает с серийным номером на криозонде и упаковке. Если серийный номер верен, повторно введите его в систему. Если сообщение появляется снова, замените криозонд и обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd.
На экране постоянно отображается сообщение «Connect the probe» (Подсоедините криозонд).	Неисправен микропереключатель.	Убедитесь в том, что криозонд полностью вставлен (закрутить его сильнее нельзя, не прилагая чрезмерных усилий). Если кнопка «Next» (Далее) не появляется, замените криозонд. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Жидкий азот вытекает из криозонда, рукоятки или системы криоабляции ProSense во время процедуры криотерапии.	Криозонд плохо подсоединен или неисправность трубок подачи жидкого азота.	Остановите процедуру заморозки и обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd.
Неверные показания датчика температуры.	Сбой в работе датчика температуры или системы криоабляции ProSense.	Убедитесь в том, что датчик температуры надежно подсоединен. Если это так, замените датчик температуры. Если показания температуры все еще некорректны, продолжите процедуру без датчика температуры. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd.
Криозонд не может быть свободно удален из целевой ткани.	Сбой при выполнении процесса EXTRACTION (извлечение) – нагрев.	Не прикладывайте силу при попытке удалить криозонд из ткани.
Криозонд трудно отсоединить от рукоятки системы криоабляции ProSense.	Детали примерзли друг к другу.	Повторите попытку через пять минут. Если криозонд и рукоятка системы криоабляции ProSense все еще не могут быть отсоединены друг от друга, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical Ltd.
Утечка жидкого азота при попытке отсоединить криозонд.	Избыточное давление в трубках подачи жидкого азота, открытие главного клапана, процедура не завершена или неисправность предохранительного клапана сосуда Дьюара.	При обнаружении утечки немедленно закрутите криозонд обратно. Убедитесь в том, что процедура закончилась, выждите 3 минуты и повторно попробуйте отсоединить криозонд. Если утечка азота все еще наблюдается, обратитесь в службу поддержки компании IceCure Medical.

Конфиденциально

8. СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ**8.1. Спецификация криозондов****8.1.1. Технические характеристики криозондов**

№	Характеристика (параметр)	Значение
1	Используемый криоагент для охлаждения криозонда	Жидкий азот
2	Минимальная рабочая температура криозонда, °С, не более	- 170 ±3%
3	Холодопроизводительность для криозонда, Вт, не менее	10 ±2%
4	Время выхода на режим рабочей температуры, сек., не более	60 ±1 сек.
5	Время непрерывной работы в режиме охлаждения, мин., не менее	10 ±1 сек.
6	Максимальная температура на рабочей поверхности криозонда, °С, не более	35 ±3%
7	Температура наконечника через 30 сек криовоздействия, °С	от -80 до -170 ±3%
8	Время экстренного отогрева рабочей поверхности криозонда до минимальной температуры до 0 °С, мин	от 2 до 5 ±1 сек.
9	Возможность стерилизации и многоразового использования криоинструментов	Отсутствует
10	Теплоизоляция криоинструмента (криозонда)	Наличие
11	Наконечник криозонда	Острый, по типу «троакар»
12	Усилие пункции, Н	≤ 50 ± 1%
13	Поверхность	Отсутствие вмятин, заусенцев, следов от разъема пресс-формы, и других загрязнений
14	Твердость по Роквеллу рабочей части криозонда, HRC	15
15	Шероховатость наружной поверхности рабочей части криозонда, мкм	от 0,2 до 0,5
16	Коррозионно-стойкость в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения	Наличие

8.1.2. Функциональные характеристики криозондов

Размеры ледяного шара, образующегося в зависимости от длительности воздействия, представлены в таблицах ниже для всех моделей криозондов. Погрешность размеров ледяного шара составляют ±2 мм.

Таблица 9: Размеры ледяного шара. Криозонд 2,4 мм, длина 124 мм (FAP7600000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	24	20	20	16	17	12
3	27	23	22	18	18	14
4	30	24	24	20	18	15
5	31	28	25	22	19	16
6	32	30	26	23	20	16
8	36	33	27	24	20	17
10	38	35	29	26	21	17
15	42	39	31	29	21	19

Таблица 10: Размеры ледяного шара. Криозонд 3,4 мм, длина 127 мм (FAP7100000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	30	23	25	19	21	15
3	32	25	27	22	22	17
4	34	28	29	24	24	18
5	36	31	29	25	24	19
6	38	33	31	27	25	20
8	40	36	32	29	26	21
10	43	38	33	30	27	22
15	48	44	36	33	28	24

Таблица 11: Размеры ледяного шара. Криозонд 2,4 мм, длина 134 мм (FAP7800000); Криозонд 2,4 мм, длина 180 мм (FAP7820000)

Время (минуты)	-3°C		-20°C		-40°C	
	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	34	19	30	16	27	13
3	36	24	32	20	29	16
4	38	28	34	23	30	17
5	41	30	35	24	30	18
6	43	32	36	26	31	19
8	46	35	38	28	32	21
10	47	38	39	30	33	22
15	51	46	39	34	31	24

Конфиденциально

Таблица 12: Размеры ледяного шара. Криозонд 3,4 мм, длина 140 мм (FAP7200000); Криозонд 3,4 мм, длина 185 мм (FAP7410000)

	-3°C		-20°C		-40°C	
Время (минуты)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Диаметр (мм)
2	37	22	32	18	28	15
3	40	26	34	23	30	18
4	41	30	36	25	31	19
5	42	32	36	27	30	21
6	46	35	38	29	32	23
8	46	37	37	31	32	23
10	48	41	38	33	33	25
15	52	46	41	36	35	26

На следующем рисунке показаны особенности применения криозонда совместно с системой криоабляции ProSense.

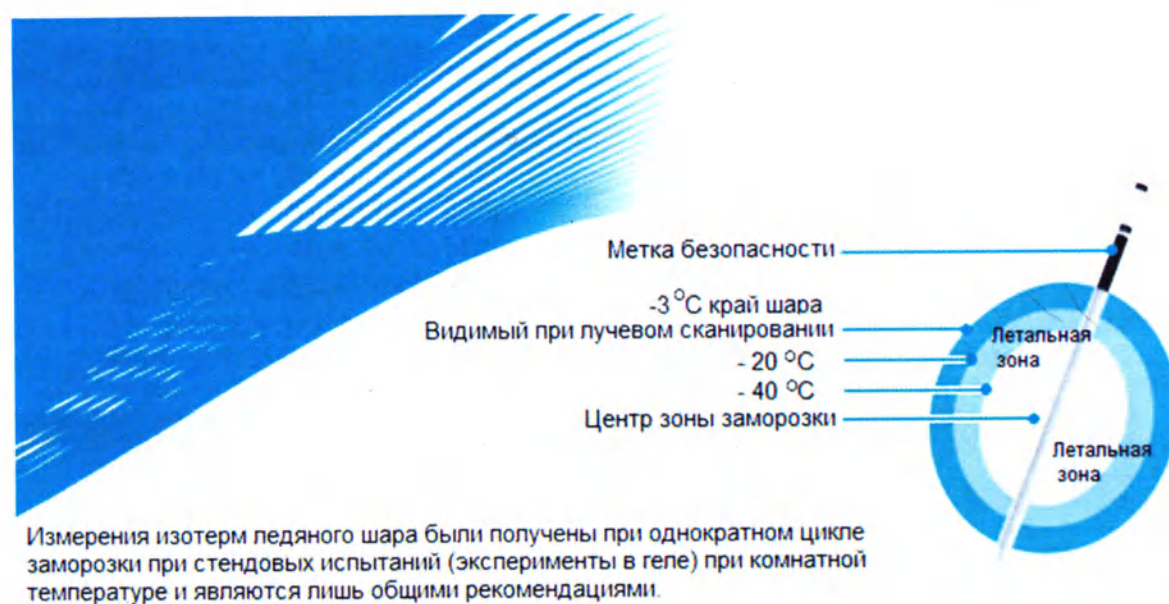


Рисунок 40: Изотермы ледяного шара криозонда из экспериментов в геле при комнатной температуре

Форма образуемого ледяного шара и центр зоны заморозки представлены в таблице ниже для всех моделей криозондов.

Конфиденциально

Таблица 13. Форма ледяного шара и центр зоны заморозки криозондов

Модель криозонда	Форма ледяного шара	Форма наконечника (троакара)	Центр зоны заморозки
FAP7100000	Сферическая 		12 мм ± 0,05 мм от наконечника криозонда
FAP7200000	Эллиптическая 		20 мм ± 0,05 мм от наконечника криозонда
FAP7410000	Эллиптическая 		20 мм ± 0,05 мм от наконечника криозонда
FAP7600000	Сферическая 		10 мм ± 0,05 мм от наконечника криозонда
FAP7800000	Эллиптическая 		14 мм ± 0,05 мм от наконечника криозонда
FAP7820000	Эллиптическая 		14 мм ± 0,05 мм от наконечника криозонда

8.1.3. Линейные размеры криозондов



Рисунок 41: Компоненты криозонда (рисунок показан только для иллюстрации)

Криозонд FAP7100000	
Длина шфта (включая наконечник), мм	$127 \pm 0,1$ мм
Тип наконечника	«троакар»
Диаметр шфта, мм	$3,4 \pm 0,05$ мм
Калибр, G	10
Длина рукоятки	$33 \pm 0,1$ мм
Ширина рукоятки, мм	$13 \pm 0,1$ мм
Высота рукоятки, мм	$13 \pm 0,1$ мм
Общая длина коннектора, мм	$20 \pm 0,1$ мм
Длина резьбы, мм	$5 \pm 0,05$ мм
Диаметр коннектора (основная часть), мм	$4 \pm 0,05$ мм
Минимальный диаметр коннектора, мм	$1 \pm 0,05$ мм
Максимальный диаметр коннектора, мм	$12 \pm 0,1$ мм
Диаметр резьбы, мм	$6 \pm 0,05$ мм
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	$6 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	$3 \pm 0,05$ мм
Длина защитного колпачка наконечника, мм	$20 \pm 0,1$ мм
Внешний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	$7 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	$3 \pm 0,05$ мм
Длина защитного колпачка коннектора, мм	$30 \pm 0,1$ мм
Криозонд FAP7200000	
Длина шфта (включая наконечник), мм	$140 \pm 0,1$ мм
Тип наконечника	«троакар»
Диаметр шфта, мм	$3,4 \pm 0,05$ мм

Конфиденциально

Калибр, G	10
Длина рукоятки	33 ± 0,1 мм
Ширина рукоятки, мм	13 ± 0,1 мм
Высота рукоятки, мм	13 ± 0,1 мм
Общая длина коннектора, мм	20 ± 0,1 мм
Длина резьбы, мм	5 ± 0,05 мм
Диаметр коннектора (основная часть), мм	4 ± 0,05 мм
Минимальный диаметр коннектора, мм	1 ± 0,05 мм
Максимальный диаметр коннектора, мм	12 ± 0,1 мм
Диаметр резьбы, мм	6 ± 0,05 мм
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	6 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	3 ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка наконечника, мм	20 ± 0,1 мм
Внешний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	7 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	3 ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка коннектора, мм	30 ± 0,1 мм
Криозонд FAP7410000	
Длина shaft (включая наконечник), мм	185 ± 0,1 мм
Тип наконечника	«троакар»
Диаметр shaft, мм	3,4 ± 0,05 мм
Калибр, G	10
Длина рукоятки	33 ± 0,1 мм
Ширина рукоятки, мм	13 ± 0,1 мм
Высота рукоятки, мм	13 ± 0,1 мм
Общая длина коннектора, мм	20 ± 0,1 мм
Длина резьбы, мм	5 ± 0,05 мм
Диаметр коннектора (основная часть), мм	4 ± 0,05 мм
Минимальный диаметр коннектора, мм	1 ± 0,05 мм
Максимальный диаметр коннектора, мм	12 ± 0,1 мм
Диаметр резьбы, мм	6 ± 0,05 мм
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	6 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	3 ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка наконечника, мм	20 ± 0,1 мм
Внешний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	7 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	3 ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка коннектора, мм	30 ± 0,1 мм
Криозонд FAP7600000	
Длина shaft (включая наконечник), мм	124 ± 0,1 мм
Тип наконечника	«троакар»
Диаметр shaft, мм	2,4 ± 0,05 мм
Калибр, G	13

Конфиденциально

Длина рукоятки	33 ± 0,1 мм
Ширина рукоятки, мм	13 ± 0,1 мм
Высота рукоятки, мм	13 ± 0,1 мм
Общая длина коннектора, мм	20 ± 0,1 мм
Длина резьбы, мм	5 ± 0,05 мм
Диаметр коннектора (основная часть), мм	4 ± 0,05 мм
Минимальный диаметр коннектора, мм	1 ± 0,05 мм
Максимальный диаметр коннектора, мм	12 ± 0,1 мм
Диаметр резьбы, мм	6 ± 0,05 мм
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	6 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	2 ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка наконечника, мм	20 ± 0,1 мм
Внешний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	7 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	3 ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка коннектора, мм	30 ± 0,1 мм
Криозонд FAP7800000	
Длина shaft (включая наконечник), мм	134 ± 0,1 мм
Тип наконечника	«троакар»
Диаметр shaft, мм	2,4 ± 0,05 мм
Калибр, G	13
Длина рукоятки	33 ± 0,1 мм
Ширина рукоятки, мм	13 ± 0,1 мм
Высота рукоятки, мм	13 ± 0,1 мм
Общая длина коннектора, мм	20 ± 0,1 мм
Длина резьбы, мм	5 ± 0,05 мм
Диаметр коннектора (основная часть), мм	4 ± 0,05 мм
Минимальный диаметр коннектора, мм	1 ± 0,05 мм
Максимальный диаметр коннектора, мм	12 ± 0,1 мм
Диаметр резьбы, мм	6 ± 0,05 мм
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	6 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	2 ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка наконечника, мм	20 ± 0,1 мм
Внешний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	7 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	3 ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка коннектора, мм	30 ± 0,1 мм
Криозонд FAP7820000	
Длина shaft (включая наконечник), мм	180 ± 0,1 мм
Тип наконечника	«троакар»
Диаметр shaft, мм	2,4 ± 0,05 мм
Калибр, G	13
Длина рукоятки	33 ± 0,1 мм

Конфиденциально

Ширина рукоятки, мм	$13 \pm 0,1$ мм
Высота рукоятки, мм	$13 \pm 0,1$ мм
Общая длина коннектора, мм	$20 \pm 0,1$ мм
Длина резьбы, мм	$5 \pm 0,05$ мм
Диаметр коннектора (основная часть), мм	$4 \pm 0,05$ мм
Минимальный диаметр коннектора, мм	$1 \pm 0,05$ мм
Максимальный диаметр коннектора, мм	$12 \pm 0,1$ мм
Диаметр резьбы, мм	$6 \pm 0,05$ мм
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	$6 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	$2 \pm 0,05$ мм
Длина защитного колпачка наконечника, мм	$20 \pm 0,1$ мм
Внешний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	$7 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр защитного колпачка коннектора, мм	$3 \pm 0,05$ мм
Длина защитного колпачка коннектора, мм	$30 \pm 0,1$ мм

8.1.4. Шкала на поверхности криозондов

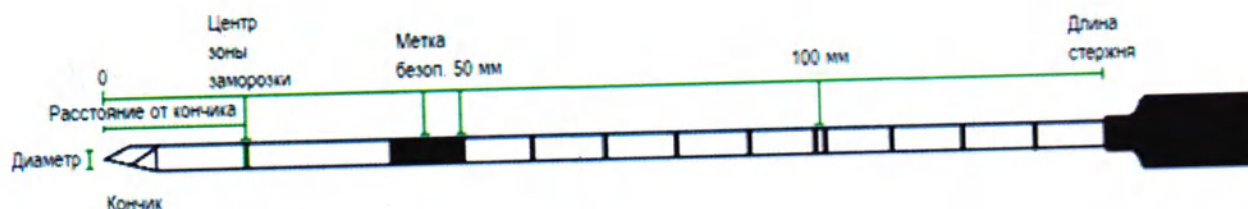


Рисунок 42: Шкала на поверхности криозондов

FAP7100000 Криозонд 3,4 мм, 127 мм

Первая линия шкалы наносится в месте центра зоны заморозки на расстоянии 12 мм от кончика наконечника криозонда. Широкая линия шкалы представляет собой метку обеспечения безопасности и наносится на расстоянии 30 мм от кончика наконечника криозонда. После нее по всей длине shaft криозонда наносится узкая метка каждые 10 мм за исключением отметки 100 мм, которая представляет собой двойную узкую метку.

FAP7200000 Криозонд 3,4 мм, 140 мм
FAP7410000 Криозонд 3,4 мм, 185 мм

Первая линия шкалы наносится в месте центра зоны заморозки на расстоянии 20 мм от кончика наконечника криозонда. Широкая линия шкалы представляет собой метку обеспечения безопасности и наносится на расстоянии 40 мм от кончика наконечника криозонда. После нее по всей длине shaft криозонда наносится узкая метка каждые 10 мм за исключением

отметки 100 мм, которая представляет собой двойную узкую метку.

FAP7600000 Криозонд 2,4 мм, 124 мм

Первая линия шкалы наносится в месте центра зоны заморозки на расстоянии 10 мм от кончика наконечника криозонда. Широкая линия шкалы представляет собой метку обеспечения безопасности и наносится на расстоянии 25 мм от кончика наконечника криозонда. После нее по всей длине shaft криозонда наносится узкая метка каждые 10 мм за исключением отметки 100 мм, которая представляет собой двойную узкую метку.

FAP7800000 Криозонд 2,4 мм, 134 мм
FAP7820000 Криозонд 2,4 мм, 180 мм

Первая линия шкалы наносится в месте центра зоны заморозки на расстоянии 14 мм от кончика наконечника криозонда. Широкая линия шкалы представляет собой метку обеспечения безопасности и наносится на расстоянии 35 мм от кончика наконечника криозонда. После нее по всей длине shaft криозонда наносится узкая метка каждые 10 мм за исключением отметки 100 мм, которая представляет собой двойную узкую метку.

8.1.5. Вес криозондов в упаковке и без

Модель криозона	Вес без упаковки	Вес в упаковке
FAP7100000 Криозонд 3,4 мм, 127 мм	11г ± 0,5г	60г ± 1г
FAP7200000 Криозонд 3,4 мм, 140 мм	12г ± 0,5г	61г ± 1г
FAP7410000 Криозонд 3,4 мм, 185 мм	13г ± 0,5г	62г ± 1г
FAP7600000 Криозонд 2,4 мм, 124 мм	11г ± 0,5г	60г ± 1г
FAP7800000 Криозонд 2,4 мм, 134 мм	11г ± 0,5г	60г ± 1г
FAP7820000 Криозонд 2,4 мм, 180 мм	13г ± 0,5г	62г ± 1г

Конфиденциально

8.2. Спецификация интродьюсеров

8.2.1. Технические характеристики интродьюсеров

№	Характеристика (параметр)	Значение
1	Совместимость с криозондами производства IceCure Medical Ltd.	Наличие
2	Возможность стерилизации и многоразового использования интродьюсеров	Отсутствует
3	Наконечник интродьюсера	Осторогий, по типу «троакар»
4	Усилие пункции, Н	$\leq 80 \pm 1\%$
5	Поверхность	Отсутствие вмятин, заусенцев, следов от разъема пресс-формы, и других загрязнений
6	Твердость по Роквеллу рабочей частей интродьюсера, HRC	15
7	Шероховатость наружной поверхности рабочих частей интродьюсера, мкм	от 0,2 до 0,5
8	Коррозионно-стойкость в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения	Наличие

8.2.2. Линейные размеры интродьюсеров



Рисунок 43: Схематичное изображение интродьюсера: (a) внешняя часть (канюля); (b) внутренняя часть (сердечник); (c) интродьюсер в собранном виде (сердечник находится внутри канюли)

Интродьюсер FAC9000000	
Длина сердечника, мм	$128 \pm 0,1$ мм
Тип наконечника сердечника	«троакар»
Диаметр сердечника, мм	$2,4 \pm 0,05$ мм
Длина канюли, мм	$108 \text{ мм} \pm 0,1$ мм
Внешний диаметр канюли, мм	$2,5 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр канюли, мм	$2,4 \pm 0,05$ мм
Длина shaft интродьюсера в собранном виде, мм	$115 \text{ мм} \pm 0,1$ мм

Диаметр shaft интродьюсера в собранном виде, мм	2,5 мм ± 0,05 мм
Калибр интродьюсера, G	12
Тип наконечника интродьюсера	«троакар»
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника сердечника, мм	6 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника сердечника, мм	2 мм ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка наконечника сердечника, мм	20 мм ± 0,1 мм
Интродьюсер FAC9100000	
Длина сердечника, мм	135 ± 0,1 мм
Тип наконечника сердечника	«троакар»
Диаметр сердечника, мм	3,4 ± 0,05 мм
Длина канюли, мм	115 мм ± 0,1 мм
Внешний диаметр канюли, мм	3,5 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр канюли, мм	3,4 ± 0,05 мм
Длина shaft интродьюсера в собранном виде, мм	122 мм ± 0,1 мм
Диаметр shaft интродьюсера в собранном виде, мм	3,5 мм ± 0,05 мм
Калибр интродьюсера, G	9
Тип наконечника интродьюсера	«троакар»
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника сердечника, мм	6 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника сердечника, мм	3 мм ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка наконечника сердечника, мм	20 мм ± 0,1 мм

8.2.3. Шкала на поверхности интродьюсеров

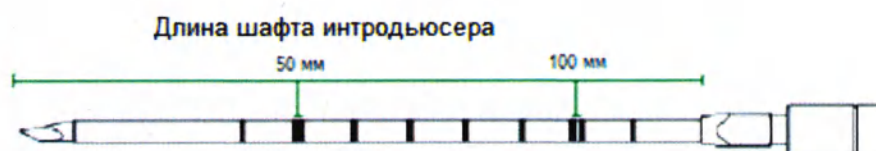


Рисунок 44: Шкала на поверхности интродьюсеров

FAC9000000 Интродьюсер 2,5 мм, 115 мм

По всей длине shaft интродьюсера (канюли) наносится узкая метка каждые 10 мм начиная с 40 мм от наконечника интродьюсера за исключением отметки 50 мм, которая представляет собой широкую метку, и отметки 100 мм, которая представляет собой двойную узкую метку.

FAC9100000 Интродьюсер 3,5 мм, 122 мм

По всей длине shaft интродьюсера (канюли) наносится узкая метка каждые 10 мм начиная с 40 мм от наконечника

интродьюсера за исключением отметки 50 мм, которая представляет собой широкую метку, и отметки 100 мм, которая представляет собой двойную узкую метку

8.2.4. Совместимость интродьюсеров с кризонами

Модель криозонда	Модель интродьюсера
FAP7100000 Криозонд 3,4 мм, 127 мм	FAC9100000 Интродьюсер 3,5 мм, 122 мм
FAP7200000 Криозонд 3,4 мм, 140 мм	FAC9100000 Интродьюсер 3,5 мм, 122 мм
FAP7410000 Криозонд 3,4 мм, 185 мм	FAC9100000 Интродьюсер 3,5 мм, 122 мм
FAP7600000 Криозонд 2,4 мм, 124 мм	FAC9000000 Интродьюсер 2,5 мм, 115 мм
FAP7800000 Криозонд 2,4 мм, 134 мм	FAC9000000 Интродьюсер 2,5 мм, 115 мм
FAP7820000 Криозонд 2,4 мм, 180 мм	FAC9000000 Интродьюсер 2,5 мм, 115 мм

8.2.5. Вес интродьюсеров в упаковке и без

Модель криозона	Вес без упаковки	Вес в упаковке
FAC9000000 Интродьюсер 2,5 мм, 115 мм	6г ± 1г (внешняя часть)	69г ± 1г
	17 ± 1г (внутренняя часть)	
FAC9100000 Интродьюсер 3,5 мм, 122 мм	7г ± 1г (внешняя часть)	73г ± 1г
	21 ± 1г (внутренняя часть)	

8.3. Спецификация датчика температуры

8.3.1. Технические характеристики датчика температуры

№	Характеристика (параметр)	Значение
1	Диапазон температурного считывания датчика температуры, °C	от -200 до +100 ± 3%
2	Возможность стерилизации и многоразового использования интродьюсеров	Отсутствует
3	Наконечник датчика температуры	Острый, по типу «троакар»
4	Усилие пункции, Н	$\leq 40 \pm 1\%$
5	Поверхность	Отсутствие вмятин, заусенцев, следов от разъема пресс-формы, и других загрязнений
6	Твердость по Роквеллу рабочей частей датчика температуры, HRC	15
7	Шероховатость наружной поверхности рабочей части датчика температуры, мкм	от 0,2 до 0,5
8	Коррозионно-стойкость в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения	Наличие

8.3.2. Линейные размеры датчика температуры

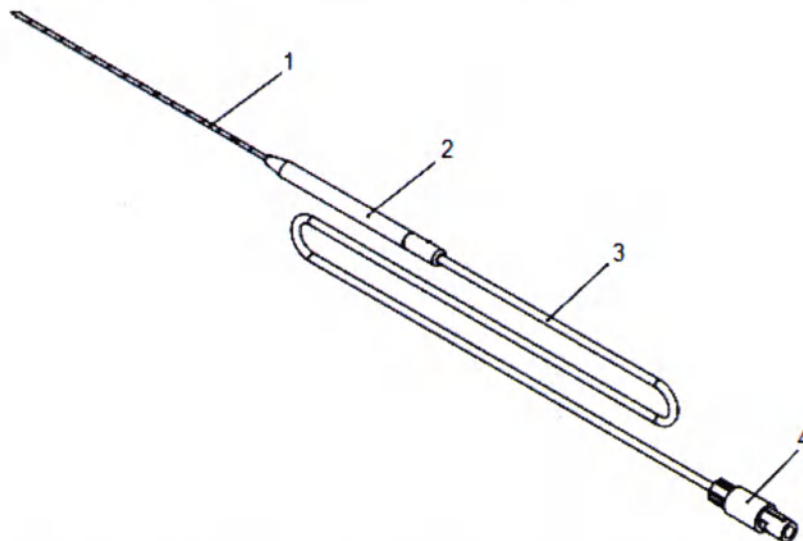


Рисунок 45: Схематичное изображение датчика температуры: (1) шaft; (2) рукоятка; (3) кабель; (4) коннектор кабеля для подключения к системе криоабляции ProSense

Датчик температуры FAT8000000	
Длина шaftа (включая наконечник), мм	$200 \pm 0,1$ мм
Тип наконечника	«троакар»
Диаметр шaftа, мм	$2,0 \pm 0,05$ мм
Калибр, G	14
Длина рукоятки, мм	$108 \pm 0,1$ мм
Диаметр рукоятки, мм	$8 \pm 0,05$ мм

Конфиденциально

Длина кабеля, мм	2 000 ± 0,4 мм
Диаметр кабеля, мм	5 ± 0,05 мм
Внешний диаметр коннектора, мм	10 ± 0,05 мм
Внутренний диаметр коннектора, мм	6 ± 0,05 мм
Общая длина коннектора, мм	45 ± 0,1 мм
Максимальный диаметр коннектора, мм	13 ± 0,1 мм
Внешний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	6 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр защитного колпачка наконечника, мм	2 мм ± 0,05 мм
Длина защитного колпачка наконечника сердечника, мм	20 мм ± 0,1 мм

8.3.3. Шкала на поверхности датчика температуры

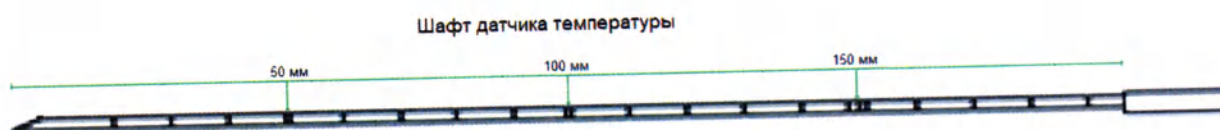


Рисунок 46: Шкала на поверхности датчика температуры

FAT8000000 Интродьюсер 2,9 мм, 200 мм

По всей длине shaft датчика температуры наносится узкая метка каждые 10 мм начиная с 20 мм от наконечника shaft за исключением отметки 50 мм, которая представляет собой широкую метку, отметки 100 мм, которая представляет собой двойную узкую метку, и отметки 150 мм, которая представляет собой тройную узкую метку.

8.3.4. Вес датчика температуры в упаковке и без

Модель криозона	Вес без упаковки	Вес в упаковке
FAC8000000 Датчик температуры 2,0 мм, 200 мм	37 ± 1г	127 ± 1г

8.4. Сырье и материалы

Материалы, используемые при изготовлении криозондов, подобраны с учетом свойств криозонда, необходимых для обеспечения требований стерильности, безопасности, эксплуатационных характеристик, технологии, способа обращения и совместимости с другими материалами, с которыми кризонды могут войти в контакт.

Конфиденциально

Упаковка защищает от возможных повреждений и не влияет отрицательно на функции криозонда, его безопасность или эксплуатационные свойства в нормальных условиях хранения, транспортирования и манипулирования.

Сырье, применяемое при изготовлении криозондов и изделий при необходимости к ним представлено в таблицах ниже.

Таблица 14. Материалы изготовления криозондов.

Часть криозонда	Контакт с пациентом	Материал и марка материала	Краситель	Производитель
Стержень (шафт) криозонда	Кратковременный контакт, менее 24 ч, с мягкими тканями, костными тканями	Материал: нержавеющая сталь Марка: AISI 304	Отсутствует (лазерная гравировка используется для нанесения шкалы)	MicroGroup Inc., США
Защитный колпачок наконечника криозонда	Отсутствует	Материал: медицинский силикон Марка: отсутствует	Отсутствует	Parker Hannifin Corporation, США
Рукоятка криозонда	Отсутствует	Материал: полиоксиметилен POM-C (POM-C) Марка: Delrin®	Краситель: черный матовый Марка: TECAFORM AN MT black Производитель: Ensinger GmbH, Германия	IceCure Medical Ltd., Израиль
Коннектор рукоятки криозонда для подключения к рукоятке системы криоабляции ProSense	Отсутствует	Коннектор Материал: нержавеющая сталь Марка: AISI 304	Отсутствует	IceCure Medical Ltd., Израиль
		Лента на резьбе коннектора Материал: политетрафторэтилен (PTFE) Марка: отсутствует	Отсутствует	UniMax, США
Защитный колпачок коннектора	Отсутствует	Материал: медицинский силикон	Отсутствует	Parker Hannifin

Конфиденциально

рукоятки криозонда		Марка: отсутствует		Corporation, США
-----------------------	--	--------------------	--	---------------------

Таблица 15. Материалы изготовления интродьюсеров.

Часть интродью- сера	Контакт с пациентом	Материал и марка материала	Краситель	Производи- тель
Внешняя часть (канюля)	Кратковремен- ный контакт, менее 24 ч, с мягкими тканями, костными тканями	Материал: нержавеющая сталь Марка: AISI 304	Отсутствует (лазерная гравировка используется для нанесения шкалы)	Unimed S.A., Швейцария
Внутренняя часть (сердечник)	Кратковремен- ный контакт, менее 24 ч, с мягкими тканями, костными тканями	Материал: нержавеющая сталь Марка: AISI 304	Отсутствует	Unimed S.A., Швейцария
Защитный колпачок наконечника внутренней части (сердечника)	Отсутствует	Материал: медицинский силикон Марка: отсутствует	Отсутствует	Parker Hannifin Corporation, США

Таблица 16. Материалы изготовления датчика температуры

Часть датчика темпера- туры	Контакт с пациентом	Материал и марка материала	Краситель	Производи- тель
Стержень (шафт) датчика температуры	Кратковремен- ный контакт, менее 24 ч, с мягкими тканями, костными тканями	Материал: нержавеющая сталь Марка: AISI 304	Отсутствует (лазерная гравировка используется для нанесения шкалы)	MicroGroup Inc., США
Защитный колпачок наконечника датчика температуры	Отсутствует	Материал: медицинский силикон Марка: отсутствует	Отсутствует	Parker Hannifin Corporation, США

Конфиденциально

Рукоятка датчика температуры	Отсутствует	Материал: полиоксиметилен POM-C (POM-C) Марка: Delrin®	Отсутствует	IceCure Medical Ltd., Израиль
Кабель датчика температуры	Отсутствует	Кабель Материал: термопара хромель-алюмель (Тип K) Марка: отсутствует	Отсутствует	Omega Engineering Inc., США
		Внешняя оболочка Материал: полиуретан (PU) Марка: отсутствует	Отсутствует	Sang-A Pneumatic Co. Ltd., Южная Корея
Коннектор датчика температуры	Отсутствует	Материал: полисульфон (PSU) Марка: P-1700	Серый Марка: Udel® P-1700 GY 8057 Производитель: Solvay S.A., Бельгия	ODU GMBH & CO. KG, Германия
			Желтый Марка: COMPTЕК light yellow-03y Производитель: COMPTЕК GmbH, Германия	

8.5. Упаковка

8.5.1. Общие требования к упаковке

Криозонды, интродьюсеры и датчик температуры компании IceCure Medical Ltd. упаковываются в аналогичные внутренние индивидуальные упаковки, внешние индивидуальные упаковки и в общую транспортную упаковку:

- **Внутренняя индивидуальная упаковка:** для каждого изделия одноразового применения (криозонд, интродьюсер и датчик температуры) используется небольшая индивидуальная утилизируемая упаковка, которая должна отвечать предписаниям об асептической упаковке. Индивидуальная упаковка изделия

Конфиденциально

обеспечивает сохранение стерильности при применении, транспортировании, хранении и срока годности в течение времени, указанным производителем на упаковке. На упаковке не должно быть дыр, разрывов или повреждений. Материал внутренней индивидуальной упаковки не должен иметь следов масла и других загрязнений. Компоненты индивидуальной упаковки безопасны для использования, не реагируют, не загрязняют, не переходят и не влияют на изделия перед, вовремя и после стерилизации

- **Внешняя индивидуальная упаковка:** каждая внутренняя индивидуальная упаковка помещается во внешнюю индивидуальную упаковку. Внешняя индивидуальная упаковка используется в целях предотвращения попадания пыли в влаги
- **Транспортная упаковка (общая для всех изделий):** в большую транспортную упаковку помещается до 50 внешних индивидуальных упаковок криозондов. В транспортную упаковку вместе с изделиями помещаются документы такие как руководство по применению, сертификат изделия и упаковочный лист

8.5.2. Упаковочные материалы для криозондов

Тип упаковки	Размеры и вес	Материал и производитель
Внутренняя индивидуальная упаковка	Размеры (ДхШ): 350x75 мм ± 0,1 мм	Покрывтие Материал: нетканое покрытие (полиэтилен высокой плотности (HDPE)) Марка: Tyvek® L1073B Пленка Материал: полиэтилен (PE) / полиэтилентерефталат (PET) Марка: DuPont™ Производитель: DuPont, США
	Вес: 5г ± 1г	
Внешняя индивидуальная упаковка	Размеры (ВхДхШ): 28x350x105 ± 0,1 мм	Материал: картон Марка: duplex белый картон Производитель: CHEN YAZAMUT LTD., Израиль
	Вес: 49г ± 0,1 мм	
Транспортная упаковка	Размеры (ВхДхШ): 480x350x550 мм ± 0,1 мм	Материал: картон Марка: отсутствует Производитель: GLOBUS, Израиль
	Вес: 550г ± 5г	

8.5.3. Упаковочные материалы для интродьюсеров

Тип упаковки	Размеры и вес	Материал и производитель
Внутренняя индивидуальная упаковка	Размеры (внешней части) (ДхШ): 228x75 мм ± 0,1 мм	Покрытие
	Размеры (внутренней части) (ДхШ): 228x75 мм ± 0,1 мм	Материал: нетканое покрытие (полиэтилен высокой плотности (HDPE))
	Вес (внешней части): 4г ± 1г Вес (внутренней части): 4г ± 1г	Марка: Tyvek® L1073B Пленка Материал: полиэтилен (PE) / полиэтилентерефталат (PET) Марка: DuPont™ Производитель: DuPont, США
Внешняя индивидуальная упаковка	Размеры (ВхДхШ): 25x350x105 мм ± 0,1 мм	Материал: картон
	Вес: 38г ± 1г	Марка: duplex белый картон Производитель: CHEN YAZAMUT LTD., Израиль
Транспортная упаковка	Размеры (ВхДхШ): 480x350x550 мм ± 0,1 мм	Материал: картон
	Вес: 550г ± 5г	Марка: отсутствует Производитель: GLOBUS, Израиль

8.5.4. Упаковочные материалы для датчика температуры

Тип упаковки	Размеры и вес	Материал и производитель
Внутренняя индивидуальная упаковка	Размеры (ДхШ): 423x200 мм ± 0,1 мм	Покрытие
	Вес: 15г ± 1г	Материал: нетканое покрытие (полиэтилен высокой плотности (HDPE)) Марка: Tyvek® L1073B Пленка

Конфиденциально

		Материал: полиэтилен (PE) / полиэтилентерефталат (PET) Марка: DuPont™ Производитель: DuPont, США
Внешняя индивидуальная упаковка	Размеры (ВхДхШ): 18x420x230 мм ± 0,1 мм	Материал: картон Марка: duplex белый картон
	Вес: 72г ± 1г	Производитель: CHEN YAZAMUT LTD., Израиль
Транспортная упаковка	Размеры (ВхДхШ): 480x350x550 мм ± 0,1 мм	Материал: картон Марка: отсутствует Производитель: GLOBUS, Израиль

9. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия выпускаются в стерильном виде.

Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

Стерильная внутренняя индивидуальная упаковка обеспечивает стерильность медицинского изделия со дня стерилизации, сроком не менее 5 лет.



Предупреждение

Криозонды, интродьюсеры и температурные датчики поставляются в одноразовой стерильной индивидуальной упаковке. Никогда не используйте повторно одноразовый криозонд, датчик температуры или интродьюсер.

Повторная обработка одноразовых изделий (криозонда, датчика температуры и интродьюсера) может повлиять на механические, функциональные или микробиологические свойства.

10. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия окружающей среды **Температура:**

Эксплуатация:

от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)

Транспортировка и хранение:

от 0°C до 70°C (от 32°F до 158°F)

Относительная влажность:

Эксплуатация:

от 0 до 80% без конденсации при комнатной температуре

Транспортировка и хранение:

от 0 до 90% без конденсации

Атмосферное давление:

Эксплуатация:

от 700 гПа до 1060 гПа

Транспортировка и хранение:

от 500 гПа до 1060 гПа

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производителем медицинского изделия является:

IceCure Medical Ltd.

Адрес: 7 HaEshel street, Caesaria Industrial Park Caesaria 3088900 – Израиль

E-mail: info@icecure-medical.com

Бесплатная линия: 888-516-7389

Тел: +972-4-6230333

Факс: +972-4-6230222

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты стерилизации.

Компания IceCure Medical Ltd. гарантирует соответствие криозондов и изделий при необходимости к ним (интродьюсеров и датчика температуры) техническим требованиям, установленных в технической документации, включая показатели стерильности и герметичности упаковки, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийные обязательства компании IceCure Medical Ltd. аннулируются в отношении тех изделий, которые имеют признаки небрежного обращения, несоблюдения руководства по эксплуатации, условий хранения и транспортирования.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю, либо уполномоченному представителю.

Конфиденциально

12. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Уромед М»

Сокращенное наименование: ООО «Уромед М»

Юридический адрес: 117342, г. Москва, улица Введенского, дом 1, строение 1, комнаты 2-14, 25

Фактический адрес: 117342, г. Москва, улица Введенского, дом 1, строение 1, комнаты 2-14, 25

Тел.: +7 (495) 783-68-11

Факс: +7 (495) 678-69-95

E-mail: info@uromed-m.ru

Конфиденциально

13. ЗАЯВЛЕНИЕ ПО ЖАЛОБЕ ЗАКАЗЧИКА

Отправить:

Производителю:

Полное наименование: IceCure Medical Ltd.
7 Haeshel St., Caesarea, 3088900 – Israel (Израиль)
support@icecure-medical.com

Тел: +972-4-623 0333
Факс: +972-4-623 0222

Или уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Сокращенное наименование: ООО «Уромед М»
Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Уромед М»
Адрес: 117342, г. Москва, улица Введенского, дом 1 строение 1, комнаты 2-14; 25
info@uromed-m.ru

Тел: +7 (495) 783-68-11
Факс: +7 (495) 678-69-95

Регистрационное удостоверение № ____ от ____.

IceCare Medical Ltd
513787804-87

[Handwritten signature in blue ink]

משרד הפנים
وزارة الداخلية



מדינת ישראל
دولة اسرائيل

תעודת זהות
بطاقة هوية



שם המשפחה
שם

שמיר

השם הפרטי
השם

איל

תאריך הלידה
תאריך

ט"ו בטבת התשכ"א

02.01.1961

תאריך הנפקה
תאריך

י"ב באלול התשע"ח

23.8.2016

בתוקף עד שגרי המעול
בתוקף עד שגרי המעול

כ"ח באב התשס"ח

20.08.2028



מספר הזהות
מספר הזהות

0 5670234 3

0 5670234 3

שמיר

איל

אלוף מגן קלמן

82

7

6107079

תל אביב - יפו

20.08.2018 ט' באלול התשע"ח

Серийный номер 261/2019

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, Ицхак Гадиш, адвокат и нотариус, № 2012535 по адресу: 2^{-я} улица Адаган, Зихрон Яаков, Израиль, свидетельствую, что 06.10.2019 в моем офисе лично присутствовал г-н Эяль Шамир, чья личность была установлена по удостоверению личности за номером 056702343, выданному Министерством внутренних дел 23.08.2018, который по своей доброй воле подписал прилагаемый документ с пометкой «А».

В подтверждение вышесказанного, сегодня, 06.10.2019, я свидетельствую подлинность подписи г-на Эяль Шамир своей подписью и печатью.

Уплаченный сбор: 192 новых израильских шекелей (с НДС).

/печать/: Ицхак Гадиш * Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса

Подпись

Настоящий документ составлен в программе «Формы бланков «Аски» - издательство»,
тел.: 03-6368222, факс: 03-5624424

/печатъ/: IceCure Medical Ltd. 513787804

/штамп/: Рафик Халаби * 10-10-2019 * (2) Хадера

/штамп/: Рафик Халаби * 10-10-2019 * (2) Хадера

АПОСТИЛЬ - APOSTILLE
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ

Настоящий официальный документ

2. подписан адвокатом Ицхак Гадии

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью / штампом вышеупомянутого нотариуса

Удостоверено

5. в Магистратском суде Хадеры

6. дата 10.10.2019

7. государственным служащим, назначенным Министерством юстиции согласно
Закону о нотариате от 1976 г.

8. Серийный № 121622/6

9. Печать/штамп

/гербовая печать/: Магистратский суд
Хадеры

10. Подпись

/подпись/

/штамп/: Рафик Халаби * 10-10-2019 * (2) Хадера

/штамп/: Рафик Халаби * 10-10-2019 * (2) Хадера

Министерство внутренних дел	Государство Израиль <i>/Герб государства Израиль/</i>	Удостоверение личности
	Фамилия Шамир	<i>/Фотография/</i>
	Имя Эяль	
<i>/Чип/</i>	Дата рождения 15 Тевета 5721 г. 02.01.1961 г.	
	Дата выдачи 12 Элула 5778 г. 23.08.2018 г.	
<i>/Фотография/</i> 0 5670234 3	Действительно до 25 Ава 5788 г. 20.08.2028 г.	Идентификационный номер 0 5670234 3

Государство Израиль	Приложение к удостоверению личности
Министерство внутренних дел	
Идентификационный номер	0 5670234 3
Фамилия	Шамир
Имя	Эяль
Адрес	ул. Алуф Кальман Маген
Дом №	7
Населенный пункт	г. Тель-Авив - Яффо
Дата выдачи	20.08.2018 г. - Элула 5778 г.
	квартира № 82 6107079

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

88-1611

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *2* лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

