



Подтверждаю точность,
правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский
*I hereby certify accuracy, correctness, and
reliability of this document
translated into Russian*

Руководство пользователя

Instructions for Use

Картриджи и расходные материалы для Системы криотерапевтической CoolSculpting

Cards and Consumables for Coolsculpting Cryotherapy System

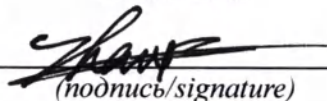
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Senior Regulatory Affairs Analyst

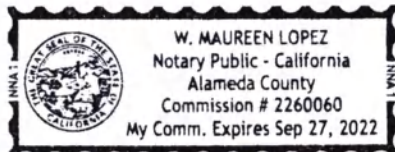
(должность/position)

Xin Zhao

(имя/name)


(подпись/signature)

М.П. / Stamp



*W. Maureen Lopez
see attached*



CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT

GOVERNMENT CODE § 8202

- ☐ See Attached Document (Notary to cross out lines 1-6 below)
☒ See Statement Below (Lines 1-6 to be completed only by document signer[s], not Notary)

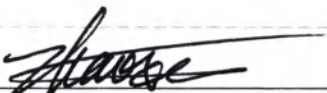
1 Instructions for use - Cards and Consumables for CodelSculpting (Russian)

2 _____

3 _____

4 _____

5 _____

6 

Signature of Document Signer No. 1

Signature of Document Signer No. 2 (if any)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Alameda

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me

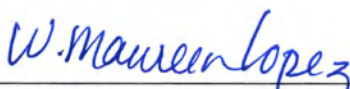
on this 8th day of February, 2021,
by _____ Date _____ Month _____ Year _____

(1) Xin Zhao

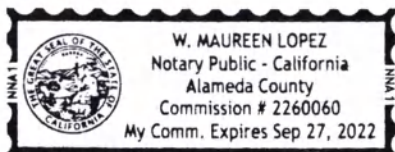
(and (2) _____),

Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Signature 

Signature of Notary Public



Seal

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____ Document Date: _____

Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

©2014 National Notary Association • www.NationalNotary.org • 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827) Item #5910

1. Наименование медицинского изделия

Картриджи и расходные материалы для системы криотерапевтической Coolsculpting

1. Картриджи:

- Картридж контрольный CoolCard - Quick Check
- Картридж контрольный CoolCard Max - Quick Check
- Картридж контрольный CoolSmooth Card - Quick Check
- Картридж контрольный CoolSmooth PRO Card - Quick Check
- Картридж контрольный CoolMini Card - Quick Check
- Картридж контрольный CoolAdvantage Card - Quick Check
- Картридж контрольный CoolAdvantage Plus Card - Quick Check
- Картридж контрольный CoolAdvantage Petite Card - Quick Check
- Картридж CoolCard – на 1, 3, 12, 24 цикла
- Картридж CoolCard Max - на 1, 3, 8, 16 цикла
- Картридж CoolSmooth Card - на 1, 3, 8, 24 цикла
- Картридж CoolSmooth PRO Card - на 1, 3, 8, 24 цикла
- Картридж CoolMini Card - на 1, 3, 8, 24 цикла
- Картридж CoolAdvantage Card - на 1, 3, 24 цикла
- Картридж CoolAdvantage Plus Card - на 1, 3, 8, 16 цикла
- Картридж CoolAdvantage Petite Card - на 1, 3, 24 цикла

2. Одноразовые Гелевые салфетки:

- Одноразовые Гелевые салфетки CoolGel, 12 шт.
- Одноразовые Гелевые салфетки CoolGel Max, 8 шт.
- Одноразовые Гелевые салфетки CoolAdhesive Pad, 8 шт.
- Одноразовые Гелевые салфетки CoolAdhesive Plus Pad, 8 шт.

3. Фильтры уловители геля:

- Фильтр уловитель геля CoolMini Gel Trap с инструментом для извлечения – 24 шт.
- Фильтр уловитель геля CoolAdvantage Gel Trap с инструментом для извлечения – 24 шт.
- Фильтр уловитель геля CoolAdvantage Family Gel Trap с инструментом для извлечения – 8 шт.

4. Гель CoolGel Mini в шприце – 24 шт.

5. Уплотняющие прокладки:

- Уплотняющая прокладка CoolAdvantage Gasket – 24 шт.
- Уплотняющая прокладка CoolAdvantage Plus Gasket – 16 шт.
- Уплотняющая прокладка CoolAdvantage Petite Gasket – 8, 24 шт.

6. Чехлы одноразовые:

- Чехол одноразовый CoolLiner – 16 шт.
- Чехол одноразовый CoolLiner Max – 8 шт.
- Чехол одноразовый CoolSmooth Liner – 24 шт.
- Чехол одноразовый CoolMini Liner – 24 шт.

7. Системы крепления:

- Система крепления CoolSmooth Securement System: ремни, центральная панель – 12 шт.
- Ремни крепления CoolSmooth Securement Strap – 12 шт.
- Ремни крепления CoolSmooth PRO Securement Straps – 2 шт.
- Центральная панель CoolSmooth PRO Securement Plate
- Ремни крепления CoolMini Securement Straps – 2 шт.
- Ремни крепления CoolAdvantage Comfort Strap – 2 шт.

- Ремни крепления CoolAdvantage Plus Comfort Strap
 - Ремни крепления CoolAdvantage Petite Comfort Straps – 2 шт.
8. Подушки:
- Подушка поддерживающая
 - Мини-подушка для CoolMini
 - Набор для области подбородка: подушка, ремни крепления
9. Ограничители – 24 шт.
 10. Салфетка для предварительной обработки кожи – 24 шт.
 11. Держатель для аппликаторов
 12. Держатель для аппликатора CoolMini
 13. Охлаждающая жидкость для системы
 14. Повязка для груди – 20 шт.
 15. Шорты – 20 шт.
 16. Трафарет – не более 3.
 17. Коврик-трафарет
 18. Салфетка для подушки
 19. Коврик – фон для фотографирования

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Зелтик Аэстетикс, Инк.», Zeltiq Aesthetics, Inc., США

Zeltiq Aesthetics, Inc., 4410 Rosewood Drive Pleasanton, CA 94588, USA

Номера телефонов: +1 (925) 4742599

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Зелтик Аэстетикс, Инк.», Zeltiq Aesthetics, Inc., США

4410 Rosewood Drive Pleasanton, CA 94588, USA

Номера телефонов: +1 (925) 4742599

Места производства:

1. Zeltiq Aesthetics, Inc. 5996 Gleason Drive, Dublin, CA 94568, USA.
2. Zeltiq Ireland Unlimited Company, Galway West Business Park, Western Distributor Road, Knocknacarra Galway, H 91 E8C3, Ireland.
3. Zeltiq Aesthetics, Inc., 7041 Las Positas Road, Unit D Livermore, CA 94551, USA
4. Coastline De Mexico, S.A De C.V. Calle Cipres N4 Fraccionamiento Las Brisas, Tijuana, Baja California, 22117 Mexico.
5. Healthcare Technology International, Ltd. 15/F., Block B, Veristrong Industrial Centre, 36 Au Pui Wan Street, Fotan, Hong Kong, China.
6. Unicep Packaging, LLC., 1702 Industrial Drive, Sandpoint, ID 83864 USA.
7. Ellsworth Adhesives, W129 N10825 Washington Drive, Germantown, WI 53022 USA.
8. Top Shelf Manufacturing, LLC, 1851 Paradise Road, Suite A, Tracy, CA 95304 USA.
9. GM Nameplate, Inc 13725 SW Milikan Way Beaverton, Oregon 97005, USA.
10. GM Nameplate, Inc, 2040 15th Ave West Seattle, Washington 98119, USA.
11. GM Nameplate, Inc, 2095 O'Toole Ave, San Jose, California 95131, USA.
12. Foam Molders Inc., 20004 State Road, Cerritos, California 90703, USA.
13. Dielectrics Inc., 300 Burnett Road, Chicopee, MA 01020, USA.
14. Baitella AG, Thurgauerstrasse 70, CH-8050 Zurich, Switzerland.
15. HTP de Mexico S.A. de C.V., Privada Baja California 4550-4A, Gas y Anexas Tijuana

Baja California, 21115, Mexico.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Аллерган СНГ САРЛ», Россия

109004 г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, помещение I,

тел: +7 495 974 0353,

Адрес электронной почты: MW-MedInfo@Allergan.com

Обращаем ваше внимание: Инструкции вкладываются в упаковку в соответствии с наименованием расходного материала. Перед проведением процедуры необходимо ознакомиться с инструкцией для пользователя.

4. НАЗНАЧЕНИЯ

Картриджи и расходные материалы для системы криотерапевтической Coolsculpting предназначены для использования с системой криотерапевтической Coolsculpting

5. Условия применения совместно с системой:

Картриджи и расходные материалы для системы криотерапевтической Coolsculpting применяются в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях только врачами, специализирующимися в области эстетической медицины и косметологии, получившими высшее медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение, или лицами, прошедшими соответствующее обучение под контролем врача, прошедшего обучение.

6. ПОКАЗАНИЯ

Используется для криотерапевтических процедур совместно с Системой криотерапевтической Coolsculpting (далее по тексту система CoolSculpting, система):

1. Лечения с помощью охлаждения посттравматических и/или послеоперационных болей;
2. Временного облегчения при болях, мышечных спазмах;
3. Уменьшения жирового слоя посредством криолиполиза;
4. Сокращения болевых ощущений и термальных повреждений во время лазерных и дерматологических процедур;
5. Местной анестезии при процедурах, вызывающих дискомфорт;
6. Улучшения местного кровообращения;
7. Уменьшения проявлений целлюлита.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

Противопоказания при совместном применении с системой Coolsculpting

Локализованное охлаждение кожи противопоказано лицам со следующими патологиями:

- криоглобулинемия;
- болезнь холодовых агглютининов;
- пароксизмальная холодовая гемоглобинурия.

Предостережения

Использование медицинского изделия «Картриджи и расходные материалы для системы

криотерапевтической Coolsculpting» с системой CoolSculpting не изучалось в исследованиях с участием детей, беременных или кормящих грудью женщин, а также у пациентов со следующими состояниями:

- наличие в анамнезе чувствительности к холоду, например, холодовой крапивницы, болезни Рейно, обморожения (ознобления);
- наличие повышенной чувствительности или аллергии на фруктозу, глицерин, изопропиловый спирт или пропиленгликоль;
- нарушение периферического кровообращения в зоне, подлежащей обработке;
- нарушения, связанные с невропатией, например, постгерпетическая невралгия или диабетическая невропатия;
- нарушение кожной чувствительности;
- открытые или инфицированные раны;
- нарушения, связанные с кровоточивостью, или сопутствующее применение антикоагулянтов;
- недавно выполненное хирургическое вмешательство или рубцовая ткань на участке, подлежащем обработке;
- грыжа в месте обработки или вблизи него;
- заболевания кожи, такие как экзема, дерматит или сыпь на участке, подлежащем обработке;

Одноразовая гелевая салфетка для системы CoolSculpting разработана для использования на одном обрабатываемом участке. Повторное применение гелевой салфетки может вызвать повреждение тканей. Каждый раз при размещении аппликатора на обрабатываемом участке необходимо использовать новую гелевую салфетку. Нельзя использовать гелевую салфетку при наличии следов повреждений на упаковке, таких как утечка. Если гелевая салфетка соскользнет и охлаждающие поверхности аппликатора придут в прямое соприкосновение с кожей пациента, это может вызвать повреждение тканей. Снимите украшения, расположенные на обрабатываемом участке или непосредственно рядом с ним.

Осмотрите место обработки, чтобы убедиться в том, что кожа не повреждена. Использование поврежденной гелевой салфетки может привести к повреждению тканей. Не используйте гелевую салфетку, если она имеет признаки повреждения, например, разрывы, участки истончения или сухости.

Выполняйте обработку только через здоровую кожу.

Гель предназначен только для однократного применения. Повторное применение геля может привести к повреждению тканей. При наличии на шприце с гелем признаков повреждений, например, утечки, его использование запрещено.

Используйте новый одноразовый чехол для каждого цикла лечения. Для каждого пациента должен использоваться новый одноразовый чехол.

Ограничители CoolSmooth для системы CoolSculpting. У некоторых пациентов могут проявляться аллергические реакции на пену эфира винилуксусной кислоты или двухслойную медицинскую ленту. При возникновении сыпи прекратите их использование и обратитесь к терапевту. Используйте новый набор ограничителей для каждого места лечения и для каждого пациента. Не используйте ограничители повторно. С используемыми видами ограничителей можно ознакомиться в руководстве пользователя для системы CoolSculpting.

Система крепления поверхностных аппликаторов CoolSmooth для системы CoolSculpting.

После каждого применения для обработки пациента систему крепления необходимо очистить.

Поддерживающая подушка для системы CoolSculpting: перед использованием у каждого пациента очищайте подушку с помощью хлорсодержащих бактерицидных салфеток Clogox или мыла и воды.

Использование изопропилового спирта может привести к разрушению поверхности подушки.

Предостережение при использовании держателя для аппликаторов (далее по тексту может использоваться наименование кронштейн):

Если центральная поворотная ручка не была затянута или сместилась во время обработки, кронштейн может неожиданно сдвинуться, что в свою очередь может привести к травмированию пациента и/или оператора. Для того чтобы удалить держатель, всегда держите его конец, находящийся возле зажима, в одной руке, и регулируйте положение центральной поворотной ручки другой рукой. Прежде чем отпустить верхушку аппликатора, убедитесь в том, что центральная ручка полностью затянута.

Использование поврежденного держателя может привести к серьезной травме. Перед использованием осмотрите держатель на наличие признаков повреждения. Использование запрещено, если на держателе имеются видимые признаки повреждения.

Соединения держателя удерживаются на месте за счет силы трения. Центральная поворотная ручка распределяет нагрузку на соединения держателя. Ослабьте центральную поворотную ручку перед регулировкой положения держателя. Запрещено наносить приборное масло на какие-либо части держателя.

Не толкайте и не тяните держатель — это может привести к его повреждению. Запрещено использовать держатель для перемещения модуля управления.

Не распыляйте и не проливайте какие-либо жидкости на любые части держателя.

Запрещено погружать держатель в какую-либо жидкость.

Предупреждения при применении совместно с системой

Перед началом работы пользователи должны внимательно прочесть и изучить руководство пользователя «Картриджи и расходные материалы для Системы криотерапевтической CoolSculpting».

Более подробная информация о совместном применении медицинского изделия с системой CoolSculpting можно ознакомиться в соответствующем Руководстве пользователя для Системы криотерапевтической CoolSculpting

Невыполнение инструкций может привести к повреждению тканей.

Картриджи предназначены для применения обученным врачом или назначенным им медицинским работником.

Лечение без геля может привести к повреждению тканей. Следите, чтобы гель был равномерно распределен по месту лечения.

Инструкции вкладываются в упаковку в соответствии с наименованием расходного материала. Перед проведением процедуры необходимо ознакомиться с инструкцией для пользователя.

Побочные эффекты при применении совместно с системой

Во время обработки и после нее на обработанном участке могут возникать перечисленные ниже явления. Эти явления кратковременны и обычно проходят через несколько дней или недель.

Явления во время обработки:

- ощущения потягивания, натяжения и легкого пощипывания;
- сильное ощущение холода, покалывание, жгучая боль, ноющая боль, спазм. Эти ощущения притупляются по мере онемения участка.

Явления непосредственно после обработки:

- покраснение и уплотнение;
- кратковременное побледнение и (или) образование небольшого кровоподтека вокруг краев участка обработки;
- покалывание и жжение.

Явления через одну–две недели после обработки:

- покраснение, образование кровоподтека и припухлость;
- болезненность, спазмы и ноющая боль;
- зуд, чувствительность кожи, покалывание и онемение. Онемение может сохраниться в течение нескольких недель после обработки;
- ощущение заложенности в задней части глотки после обработки области под подбородком.

Редкие побочные эффекты при применении совместно с системой

- Парадоксальная гиперплазия: видимое увеличение объема ткани на участке обработки, которое может возникнуть через два — пять месяцев после обработки. Может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Поздно начинающаяся боль, которая обычно возникает через несколько дней после обработки и разрешается в течение нескольких недель.
- Обморожение: обморожение первой и второй степени может возникать во время обработки. При соответствующем лечении оно обычно разрешается без последствий.
- Вазовагальные симптомы: головокружение, полуобморочное состояние, тошнота, гиперемия, потливость или обмороки во время или сразу после обработки.
- Подкожное уплотнение: генерализованное уплотнение и (или) отдельные узелки на участке обработки, которые могут возникать после обработки и могут проявляться болью и (или) дискомфортом.
- Гиперпигментация: гиперпигментация может возникнуть после обработки. Как правило, она исчезает самопроизвольно.
- Грыжа: обработка может вызвать образование новой грыжи или обострить уже существующую грыжу, в результате чего может потребоваться хирургическое лечение.
- Демаркация Обрабатываемой Области (ДОО): Эстетический результат процедуры, в ходе которой пациенту проводится удаление избыточных жировых отложений в обработанной области, что приводит к видимому нежелательному контурированию жировых отложений или образованию западающих участков в обработанной области.

- Холодовой панникулит: холодовой панникулит является результатом повреждения жировой ткани в результате воздействия холода, и может привести к воспалительной реакции, от легкой до тяжелой степени. В легких случаях симптомы разрешаются самостоятельно и могут включать: покраснение, отек, образование узелков, раздражение, чувствительность, а также, возможно, субфебрильную температуру. Подобные случаи, как правило, разрешаются без отсроченных последствий. В более тяжелых случаях интенсивная воспалительная реакция может привести к более обширному повреждению тканей, включая некроз жировой ткани, что может потребовать медицинского или хирургического вмешательства.

Обморожение, вазовагальные симптомы и гиперпигментация наблюдались во время клинических исследований, в то время как другие нежелательные явления были выявлены в постмаркетинговый период.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Картриджи и расходные материалы для системы криотерапевтической Coolsculpting относится к классу 2а, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Тип контакта с организмом человека: изделие имеет контакт с не поврежденной кожей.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики катриджей и расходных материалов

Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Одноразовые Гелевые салфетки:		
Одноразовые Гелевые салфетки CoolGel, 12 шт.	150x80 ($\pm 10\%$)	не более 30 г
Одноразовые Гелевые салфетки CoolGel Max, 8 шт.	170x100 ($\pm 10\%$)	не более 30 г
Одноразовые Гелевые салфетки CoolAdhesive Pad, 8 шт.	160x80 ($\pm 10\%$)	не более 30 г
Одноразовые Гелевые салфетки CoolAdhesive Plus Pad, 8 шт.	180x110 ($\pm 10\%$)	не более 30 г
Фильтры уловители геля:		
Фильтр уловитель геля CoolMini Gel Trap с инструментом для извлечения – 24 шт.	75x75 мм ($\pm 10\%$)	не более 10 г
Фильтр уловитель геля CoolAdvantage Gel Trap с инструментом для извлечения – 24 шт.	85x85 мм ($\pm 10\%$)	не более 10 г
Фильтр уловитель геля CoolAdvantage Family Gel Trap с инструментом для извлечения – 8 шт.	80x80 мм ($\pm 10\%$)	не более 10 г
Гель CoolGel Mini в шприце – 24 шт.	объем 10 мл ($\pm 10\%$)	не более 20 г
Уплотняющие прокладки:		
Уплотняющая прокладка CoolAdvantage Gasket – 24 шт.	220x120 мм ($\pm 10\%$)	не более 30 г

Уплотняющая прокладка CoolAdvantage Plus Gasket – 16 шт.	250x140 мм (±10%)	не более 30 г
Уплотняющая прокладка CoolAdvantage Petite Gasket – 8, 24 шт.	200x100 мм (±10%)	не более 30 г
Чехлы одноразовые:		
Чехол одноразовый CoolLiner – 16 шт.	200x200 мм (±10%)	не более 10 г
Чехол одноразовый CoolLiner Max – 8 шт.	250x250 мм (±10%)	не более 10 г
Чехол одноразовый CoolSmooth Liner – 24 шт.	210x210 мм (±10%)	не более 10 г
Чехол одноразовый CoolMini Liner – 24 шт.	180x180 мм (±10%)	не более 10 г
Системы крепления:		
Система крепления CoolSmooth Securement System: ремни, центральная панель – 12 шт.		
Ремни крепления CoolSmooth Securement Strap – 12 шт.	длина - 1,0 м (±10%) ширина - 30 мм (±10%)	не более 60 г
Ремни крепления CoolSmooth PRO Securement Straps – 2 шт.	длина - 1,0 м (±10%) ширина - 30 мм (±10%)	не более 60 г
Центральная панель CoolSmooth PRO Securement Plate	200x200 мм (±10%)	не более 90 г
Ремни крепления CoolMini Securement Straps – 2 шт.	длина - 1,0 м (±10%) ширина - 30 мм (±10%)	не более 60 г
Ремни крепления CoolAdvantage Comfort Strap – 2 шт.	длина - 1,0 м (±10%) ширина - 30 мм (±10%)	не более 60 г
Ремни крепления CoolAdvantage Plus Comfort Strap	длина - 1,0 м (±10%) ширина - 30 мм (±10%)	не более 60 г
Ремни крепления CoolAdvantage Petite Comfort Straps – 2 шт.	длина - 1,0 м (±10%) ширина - 30 мм (±10%)	не более 60 г
Подушки:		
Подушка поддерживающая	длина - 500 мм (±10%) ширина - 150 мм (±10%) высота - 100 мм (±10%)	не более 200 г
Мини-подушка для CoolMini	длина - 300 мм (±10%) ширина - 150 мм (±10%) высота - 100 мм (±10%)	не более 200 г

Набор для области подбородка: подушка, ремни крепления	—	не более 300 г
Ограничители – 24 шт.	60x35 мм ($\pm 10\%$)	не более 5 г
Салфетка для предварительной обработки кожи – 24 шт.	200x200 мм ($\pm 10\%$)	не более 3 г
Держатель для аппликаторов	длина 1200 мм ($\pm 10\%$)	не более 200 г
Держатель для аппликатора CoolMini	длина 1200 мм ($\pm 10\%$)	не более 200 г
Охлаждающая жидкость для системы	объем 5 л ($\pm 10\%$)	не более 6,2 кг
Повязка для груди – 20 шт.	Длина - 1200 мм ($\pm 10\%$) Ширина - 300 мм ($\pm 10\%$)	не более 20 г
Шорты – 20 шт.	Длина - 910 мм ($\pm 10\%$) Ширина - 820 мм ($\pm 10\%$)	не более 80 г
Трафарет – не более 3.	550x280 мм ($\pm 10\%$)	не более 15 г
Коврик-трафарет	620x310 мм ($\pm 10\%$)	не более 15 г
Салфетка для подушки	700x700 мм ($\pm 10\%$)	не более 3 г
Коврик – фон для фотографирования	1600x1000 мм ($\pm 10\%$)	не более 240 г

Таблица материалов

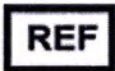
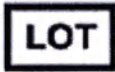
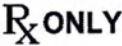
Наименование	Материал материалов
Одноразовые Гелевые салфетки:	100% Хлопок Гель - Вода, пропиленгликоль, гидроксипропилцеллюлоза,
Фильтры уловители геля:	пластик ABS марки HI-121H
Гель CoolGel Mini в шприце	Шприц - полипропилен марки НТН 805 Гель - Вода, пропиленгликоль, гидроксипропилцеллюлоза,
Уплотняющие прокладки:	нетканое полимерное полотно (полипропилен марки PP125S)
Чехлы одноразовые: 1. Чехол одноразовый CoolLiner – 16 шт. 2. Чехол одноразовый CoolLiner Max – 8 шт. 3. Чехол одноразовый CoolSmooth Liner – 24 шт.	нетканое полимерное полотно (полипропилен марки PP125S)
Системы крепления:	Полиэстер марки TE373 пластик ABS марки HI-121H
Подушки:	Полиэстер марки TE373 Вспененный полиуретан PLASTPUR
Ограничители	пластик ABS марки HI-121H
Салфетка для предварительной обработки кожи	100% Хлопок Пропитка - спирт изопропиловый, пропиленгликоль
Держатель для аппликаторов	пластик ABS марки HI-121H

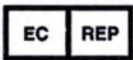
Держатель для аппликатора CoolMini	пластик ABS марки HI-121H
Повязка для груди	100% Хлопок
Шорты	100% Хлопок
Трафарет	полипропилен марки PP 1013 H1
Коврик-трафарет	полипропилен марки PP 1013 H1
Салфетка для подушки	100% Хлопок
Коврик – фон для фотографирования	ПВХ марки SG-3

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие поставляется нестерильным, стерилизации не подвергается и дезинфекции не подлежит.

11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ В РУКОВОДСТВЕ, НА СИСТЕМЕ И ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ

	Символ	Значение
1.		Серийный номер
2.		Номер по каталогу
3.		Номер партии
4.		Срок годности
5.		Обращайтесь к инструкциям по применению (руководство для пользователя, указания по применению)
6.		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или по распоряжению врача
7.		Запрещается использовать, если упаковка повреждена
8.		Количество штук в упаковке
9.		Только для одного пациента

	Символ	Значение
10.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
11.		Дата изготовления
12.		Изготовитель
13.		Внимание
14.		Утилизация в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»
15.		Запрет на повторное применение
16.		Знак соответствия требованиям CE

12.УПАКОВКА

Расходные материалы уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона, проложены вставками из пенопласта и укладываются в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем. Картриджи упакованы в цельный раскрывающийся пластиковый контейнер.

13.УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Картриджи и расходные материалы для системы криотерапевтической Coolsculpting транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. При транспортировке необходимо обеспечить защиту от влажности и неожиданных перемещений.

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды:

	Температура °C	Влажность
Эксплуатация	от +15°C до +28 °C	10% до 70%
Хранение	от 0 °C до +60°C	от 10% до 95%
Транспортирование	от 0 °C до +60°C	от 10% до 95%

Храните гелевые салфетки при комнатной температуре, разложив их на плоской поверхности.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия действительна в течение 12 месяцев со дня покупки и в соответствии с правилами компании, изложенными ниже.

Условия гарантии:

Компания Zeltiq Aesthetics, Inc. гарантирует качество изделий и подтверждает отсутствие дефектов. В период гарантии Zeltiq Aesthetics, Inc. предоставляет ремонт изделия. Началом периода гарантии считается дата отгрузки изделия.

Исключения из гарантийных обязательств:

- 1) Неисправность или повреждения в результате неправильного использования, плохого отношения и неправильного хранения. Небрежное отношение, несчастный случай или форс-мажор (включая пожар, наводнение, землетрясение, война, терроризм).
- 2) Неисправность из-за неправильного использования системы.
- 3) Неисправность, вызванная использованием принадлежностей, не производимых Zeltiq Aesthetics, Inc.
- 4) Неисправность, вызванная демонтажем, несогласованным с Zeltiq Aesthetics, Inc.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применяется к данному медицинскому изделию.

16. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы картриджей 5 лет. После окончания срока службы, необходимо утилизировать.

Срок годности:

- Одноразовые гелевые салфетки — 3 года;
- Гель CoolGel Mini в шприце — 3 года;
- Фильтры-уловители геля — 3 года;
- Чехлы одноразовые — 2 года;
- Уплотняющие прокладки — 1 год;
- Салфетки для предварительной обработки кожи — 3 года;
- Ограничители — 2 года

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Приложение №1

Инструкция по применению.

Картридж.

1. Картриджи:

- Картридж контрольный CoolCard - Quick Check
- Картридж контрольный CoolCard Max - Quick Check
- Картридж контрольный CoolSmooth Card - Quick Check
- Картридж контрольный CoolSmooth PRO Card - Quick Check
- Картридж контрольный CoolMini Card - Quick Check
- Картридж контрольный CoolAdvantage Card - Quick Check
- Картридж контрольный CoolAdvantage Plus Card - Quick Check
- Картридж контрольный CoolAdvantage Petite Card - Quick Check
- Картридж CoolCard – на 1, 3, 12, 24 цикла
- Картридж CoolCard Max - на 1, 3, 8, 16 цикла
- Картридж CoolSmooth Card - на 1, 3, 8, 24 цикла
- Картридж CoolSmooth PRO Card - на 1, 3, 8, 24 цикла
- Картридж CoolMini Card - на 1, 3, 8, 24 цикла
- Картридж CoolAdvantage Card - на 1, 3, 24 цикла
- Картридж CoolAdvantage Plus Card - на 1, 3, 8, 16 цикла
- Картридж CoolAdvantage Petite Card - на 1, 3, 24 цикла

Со всеми видами картриджей для системы CoolSculpting, а также с правилами эксплуатации можно ознакомиться в инструкции к аппликаторам и в руководстве пользователя для системы CoolSculpting.

Описание принципа работы: картриджи содержат сведения о циклах лечения и профилях, применяемых системой. Каждый цикл соответствует одной обработке. Профили определяют температуру и длительность лечения.

Лечение осуществляется спланированными по времени интервалами охлаждения и нагревания. Каждое лечение основано на профиле, записанном на карте. Каждая карта содержит заданное число циклов и список профилей.

Когда все циклы выполнены, срок действия карты истекает.

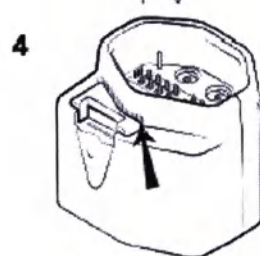
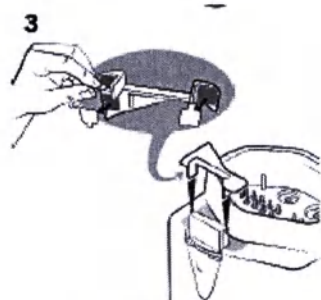
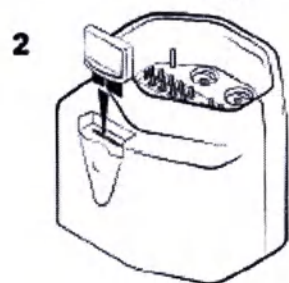
В профили вакуумного аппликатора могут быть включены сегменты массажа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Картриджи предназначены для применения обученным врачом или назначенным им медицинским работником.

Если оператор во время применения устройства обнаружит возможную опасность или нарушение функционирования системы, ему следует прекратить обработку и обратиться в службу поддержки клиентов ZELTIQ.

Установка картриджа:



Приложение № 2

Инструкция по применению

Одноразовые Гелевые салфетки:

- Одноразовые Гелевые салфетки CoolGel, 12 шт.
- Одноразовые Гелевые салфетки CoolGel Max, 8 шт.
- Одноразовые Гелевые салфетки CoolAdhesive Pad, 8 шт.
- Одноразовые Гелевые салфетки CoolAdhesive Plus Pad, 8 шт.

С инструкцией по применению гелевых салфеток совместно с системой можно ознакомиться в инструкции для аппликаторов, а также в руководстве пользователя для системы CoolSculpting.

Назначение: Одноразовые Гелевые салфетки обеспечивают термический контакт между аппликатором и кожей пациента и предназначены только для одноразового использования.

ОСТОРОЖНО! Гелевая салфетка разработана для использования на одном обрабатываемом участке. Повторное применение гелевой салфетки может вызвать повреждение тканей. Каждый раз при размещении аппликатора на обрабатываемом участке необходимо использовать новую гелевую салфетку.

ОСТОРОЖНО! Нельзя использовать гелевую салфетку при наличии следов повреждений на упаковке, таких как утечка.

ВНИМАНИЕ! Храните гелевые салфетки при комнатной температуре, разложив их на плоской поверхности.

Порядок работы:

1. Снимите украшения, расположенные на обрабатываемом участке или непосредственно рядом с ним.
2. **ВНИМАНИЕ!** Протрите обрабатываемый участок спиртовой салфеткой.
3. Откройте упаковку с гелевой салфеткой.
4. Осторожно зажмите два уголка на длинной стороне гелевой салфетки и вытащите ее из упаковки горизонтально.



5. Разложите гелевую салфетку по центру обрабатываемого участка.
6. Аккуратно разгладьте салфетку в направлении от центра, устраняя все складки и пузыри.



ОСТОРОЖНО! Осмотрите видимую сторону гелевой салфетки и убедитесь в том, что

она выглядит неповрежденной. Использование поврежденной гелевой салфетки может вызвать повреждение тканей. Нельзя использовать гелевую салфетку со следами повреждений, таких как разрывы, истончение или сухость.

Приложение № 3

Инструкция по применению

Фильтры уловители геля:

- Фильтр уловитель геля CoolMini Gel Trap с инструментом для извлечения – 24 шт.
- Фильтр уловитель геля CoolAdvantage Gel Trap с инструментом для извлечения – 24 шт.
- Фильтр уловитель геля CoolAdvantage Family Gel Trap с инструментом для извлечения – 8 шт.

С инструкцией по использованию фильтров можно ознакомиться в инструкции для аппликаторов, а также в руководстве пользователя для системы CoolSculpting.

Назначение: фильтры уловителя геля предотвращают попадание геля в вакуумную систему.

Порядок работы: Вставьте фильтр уловителя геля в прорезь в нижней части чаши аппликатора.

Для каждой обработки используйте новый фильтр.

Приложение № 4

Инструкция по применению

Гель CoolGel Mini в шприце

С инструкцией по использованию можно ознакомиться в инструкции для аппликаторов, а также в руководстве пользователя для системы CoolSculpting.

Назначение: предотвращает повреждение тканей.

CoolGel Mini предназначен только для использования с аппликатором CoolMini.

Для однократного применения.

Приложение № 5

Инструкция по применению

Уплотняющие прокладки:

- Уплотняющая прокладка CoolAdvantage Gasket – 24 шт.
- Уплотняющая прокладка CoolAdvantage Plus Gasket – 16 шт.
- Уплотняющая прокладка CoolAdvantage Petite Gasket – 8, 24 шт.

С инструкцией по использованию можно ознакомиться в инструкции для аппликаторов, а также в руководстве пользователя для системы CoolSculpting.

Уплотняющая прокладка представляет собой герметичное уплотнение между чашей аппликатора CoolAdvantage и контуром и предотвращают утечку вакуума во время проведения процедуры.

Приложение № 6

Инструкция по применению

Чехлы одноразовые:

- Чехол одноразовый CoolLiner – 16 шт.
- Чехол одноразовый CoolLiner Max – 8 шт.
- Чехол одноразовый CoolSmooth Liner – 24 шт.
- Чехол одноразовый CoolMini Liner – 24 шт.

Так же с инструкцией по применению одноразовых чехлов можно ознакомиться в инструкции по применению для аппликаторов и в руководстве пользователя для системы CoolSculpting.

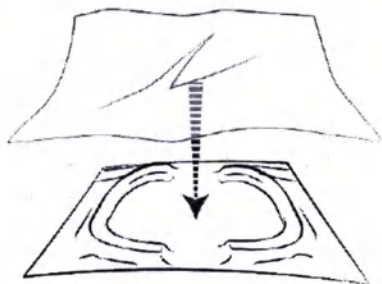
Назначение: одноразовый чехол обеспечивает чистоту поверхности контакта аппликатора с поверхностью тела пациента и минимизирует утечку геля из гелевой салфетки.

Чехол одноразовый CoolSmooth Liner

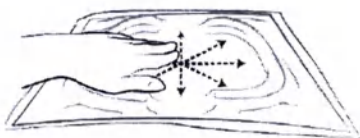
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использованные чехлы считаются медицинскими отходами. Утилизируйте использованные чехлы в соответствии с протоколами утилизации медицинских отходов учреждения.

Порядок работы:

1. Расположите чехол по центру гелевой салфетки.



2. Прижмите чехол к гелевой салфетке.
3. Движениями от центра к наружному краю бережно разгладьте все складки и пузырьки.

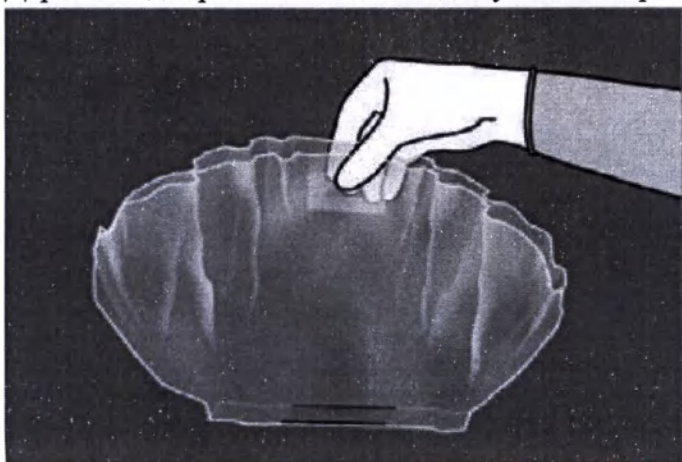


Инструкция по применению одноразового чехла CoolLiner, CoolLiner Max.

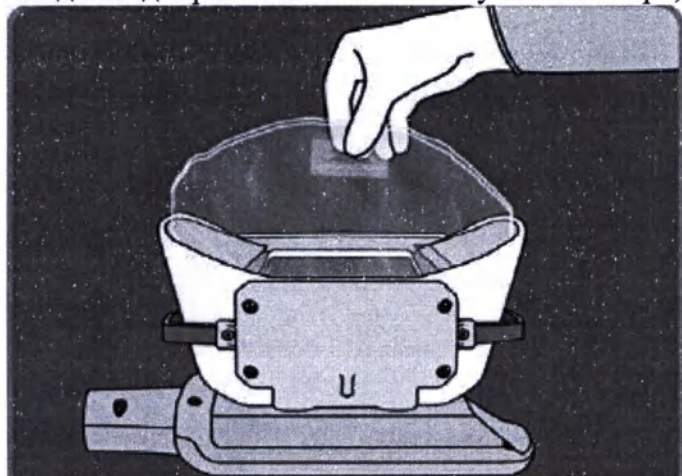
Внимание! Для каждого пациента должен использоваться новый одноразовый чехол.

◆ Чтобы установить одноразовый чехол:

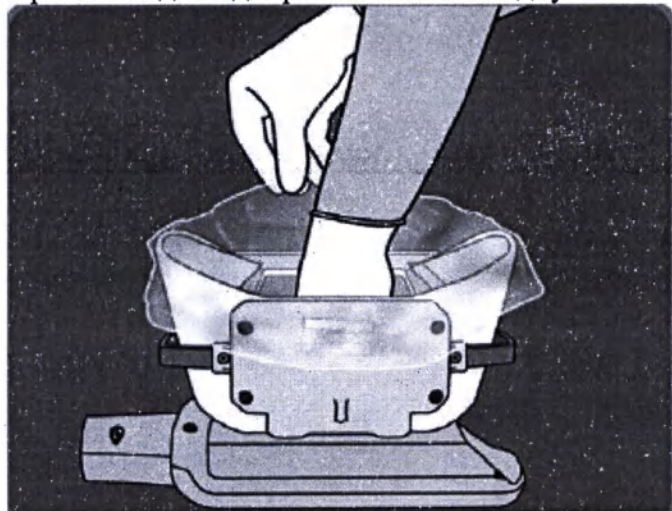
1. Держите одноразовый чехол за два ушка на верхней части;



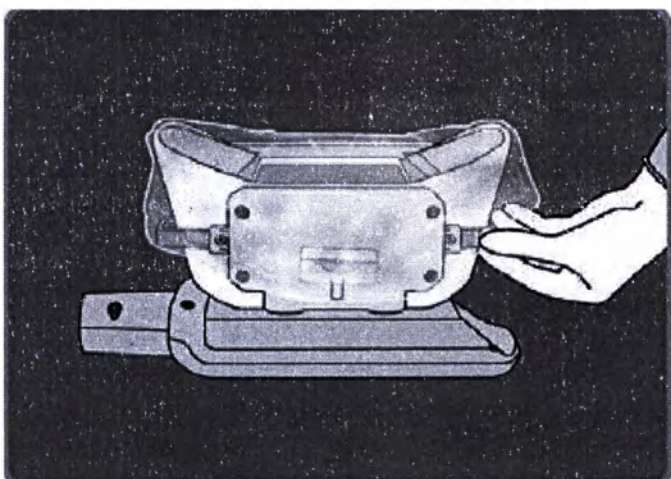
2. Введите одноразовый чехол в чашу аппликатора;



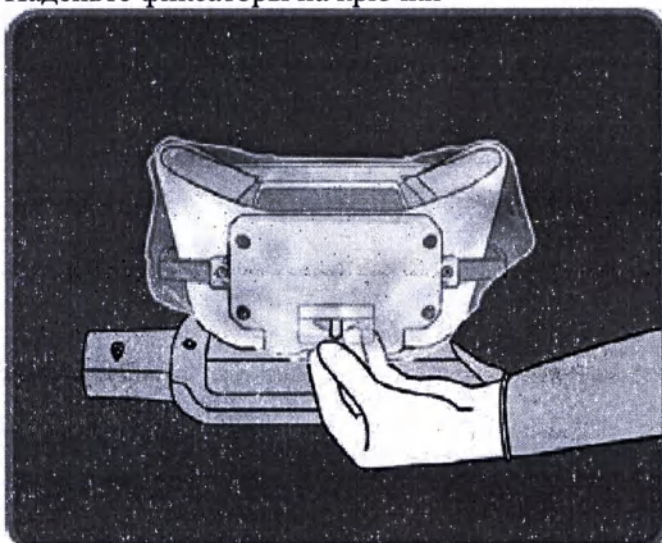
3. Прижмите дно одноразового чехла к дну чаши аппликатора;



4. Оберните одноразовый чехол вокруг чаши аппликатора;



5. Наденьте фиксаторы на крючки



Приложение № 7

Инструкция по применению

Системы крепления:

- Система крепления CoolSmooth Securement System: ремни, центральная панель – 12 шт.
- Ремни крепления CoolSmooth Securement Strap – 12 шт.
- Ремни крепления CoolSmooth PRO Securement Straps – 2 шт.
- Центральная панель CoolSmooth PRO Securement Plate
- Ремни крепления CoolMini Securement Straps – 2 шт.
- Ремни крепления CoolAdvantage Comfort Strap – 2 шт.
- Ремни крепления CoolAdvantage Plus Comfort Strap
- Ремни крепления CoolAdvantage Petite Comfort Straps – 2 шт.

Со всеми видами систем креплений, а также с информацией о подготовке и применении совместно с аппликатором можно ознакомиться в инструкции для аппликаторов, а также в руководстве пользователя для системы CoolSculpting.

Назначение: Система крепления минимизирует перемещение поверхностного аппликатора во время лечения.

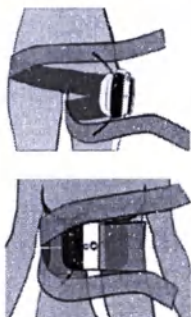
Система состоит из центральной панели и четырех ремней.

Порядок работы:

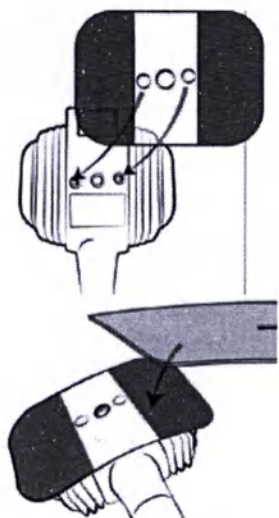
1. Расположите центральную панель над верхней частью аппликатора. Зафиксируйте центральную панель на аппликаторе.
3. Оберните одну застежку вокруг пациента.
4. Закрепите концы застежки.
5. Выполните действия 3 и 4 со второй застежкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После каждого применения для обработки пациента систему крепления необходимо очистить.

Ремни крепления CoolSmooth PRO Securement Straps



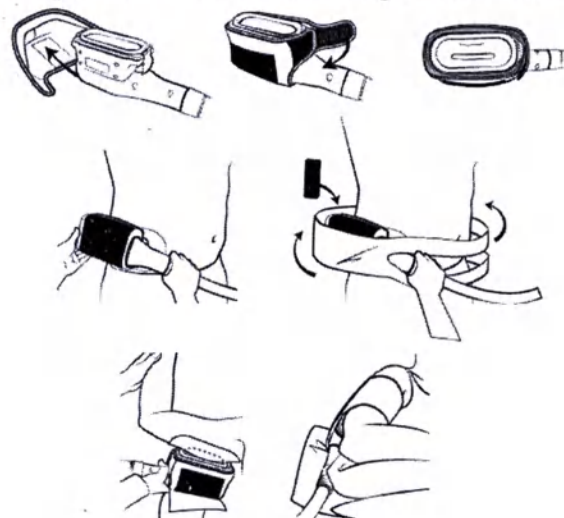
Центральная панель CoolSmooth PRO Securement Plate



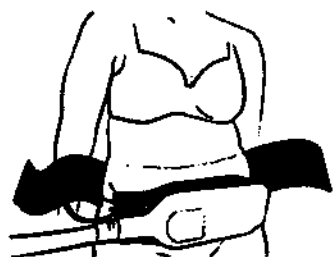
Ремни крепления CoolAdvantage Comfort Strap



Ремни крепления CoolAdvantage Petite Comfort Straps



Ремни крепления CoolAdvantage Plus Comfort Strap



Ремни крепления CoolMini Securement Straps



Приложение № 8

Инструкция по применению

Подушки:

- Подушка поддерживающая
- Мини-подушка для CoolMini
- Набор для области подбородка: подушка, ремни крепления

Назначение: поддерживающие подушки предназначены для поддержки головы пациента при проведении процедуры.

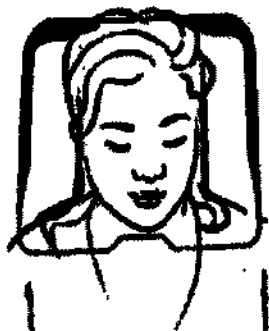
Перед использованием у каждого пациента очищайте подушку с помощью хлорсодержащих бактерицидных салфеток Clotex или мыла и воды.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование изопропилового спирта может привести к разрушению поверхности подушки.

Набор для области подбородка: подушка, ремни крепления

Порядок работы:

1. Разместите подушку под головой и шеей пациента



2. Чтобы поднять подушку, сдавите верхнюю и/или нижнюю грушу.



3. Чтобы опустить подушку нажмите кнопку на верхней и/или нижней груше.



Мини-подушка для CoolMini



Приложение № 9

Инструкция по применению

Ограничители – 24 шт

С правилами эксплуатации ограничителей можно ознакомиться в руководстве пользователя для системы CoolSculpting.

Назначение: Ограничители минимизируют перемещение поверхностного аппликатора во время лечения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. У некоторых пациентов могут проявляться аллергические реакции на пену эфира винилуксусной кислоты или двухслойную медицинскую ленту. При возникновении сыпи прекратите их использование и обратитесь к терапевту.



ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте новый набор ограничителей для каждого места лечения и для каждого пациента. Не используйте ограничители повторно.



Порядок работы:

1. Очистите место лечения тампоном, смоченным спиртом.
2. Снимите защитный материал с ограничителя.
3. Наложите ограничитель только с внешней стороны места лечения.
4. Выполните действия 1 и 3 с другим ограничителем.

Приложение № 10

Инструкция по применению

Салфетка для предварительной обработки кожи

Салфетка для предварительной обработки кожи используется для предварительной обработки кожи, чтобы подготовить зону обработки перед наложением одноразовой гелевой салфетки

С правилами эксплуатации ограничителей можно ознакомиться в инструкции для аппликаторов, а также в руководстве пользователя для системы CoolSculpting.

Приложение № 11

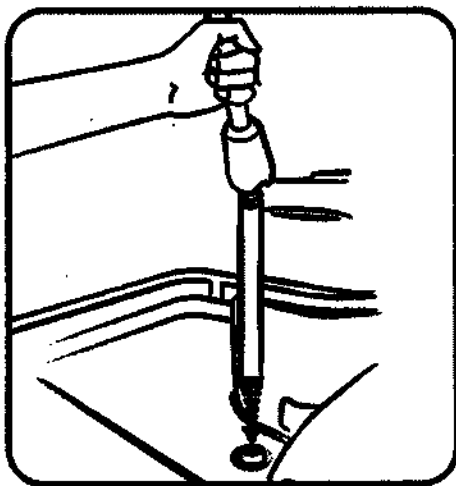
Держатель для аппликаторов Держатель для аппликаторов CoolMini

Назначение

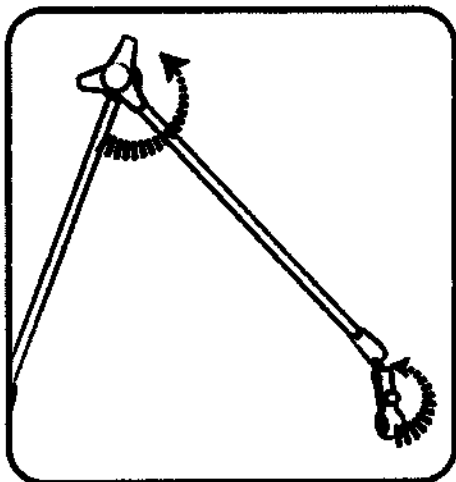
Держатель (кронштейн) предназначен для удерживания верхушки аппликатора во время терапии CoolSculpting.

Проводите очистку кронштейна перед каждым использованием у пациента.
Для чистки кронштейна выполните следующие действия:

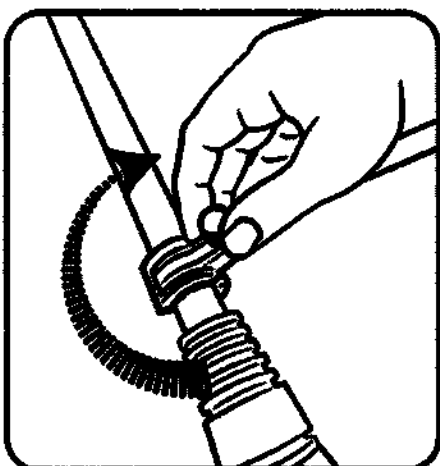
1. Отсоедините кронштейн от модуля управления.



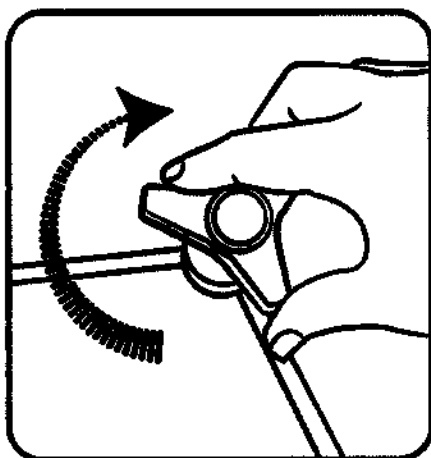
2. Затяните центральную поворотную ручку.



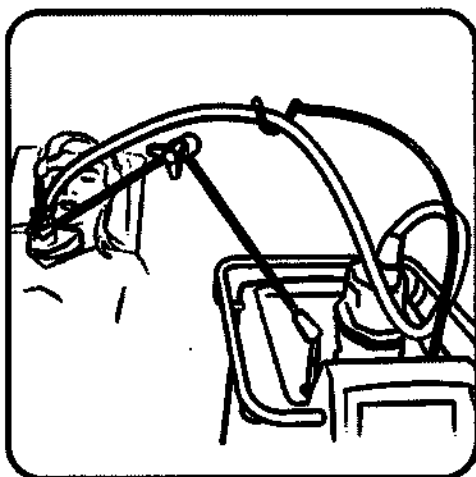
3. Увлажните мягкую ткань раствором нейтрального моющего средства и теплой воды.



4. Протрите все поверхности держателя влажной тканью.



5. Протрите держатель мягкой сухой тканью для удаления остатков чистящих средств



Приложение № 12

Инструкция по применению Охлаждающая жидкость для системы

Охлаждающая жидкость для системы криотерапевтической Coolsculpting (может встречаться наименование Coolant) представляет собой жидкость для систем охлаждения. Охлаждающая жидкость циркулирует между блоком управления и аппликатором для отвода тепла от аппликатора. При подключении нового аппликатора он забирает значительное количество охлаждающей жидкости. Также при отключении аппликатора или отсоединении шлангов на панели доступа с целью подготовки блока к транспортировке может быть утеряно небольшое количество охлаждающей жидкости.

При низком уровне охлаждающей жидкости блок управления выдаст соответствующее сообщение. Добавление охлаждающей жидкости во включенный блок управления является безопасным.

Точка замерзания -15°C (5°F).

Жидкость была протестирована со следующими материалами:

- Металлы: медь, латунь, алюминий, нержавеющая сталь, никель, сталь, золото, свинец
- Пластмассы
- Резина

Химический состав охлаждающей жидкости:

Пропилен гликоль 50 – 55%

Дистиллированная вода 40 – 50%

Метил-1Н-бензотриазол 0.05 – 5.0%

Жидкость доступна в различных цветах и поставляются в пластиковых бутылках или контейнерах.

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: Кулскалптинг
производства ЗЕЛТИК>

«УТВЕРЖДАЮ»

Старший аналитик отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Ксин Жэо
(имя)

[подпись]
(подпись)

Печать

**[печать:] ЗЕЛТИК * 4410 Роузвуд Драйв *
Плизантон, Калифорния 94588**

[штамп:]

Большая печать штата Калифорния

У. МОРИН ЛОПЕС

Публичный Нотариус - Калифорния

Округ Алameda

Лицензия № 2260060

Срок действия моей лицензии истекает 27 сентября 2022 г.

У. Морин Лопес

См. прилагаемый документ

☐	См. прилагаемый документ (Нотариус зачеркивает строки 1-6 ниже)
☐	См. Заявление ниже (Строки 1-6 заполняются исключительно лицом(ами), подписавшим(и) документ, не Нотариусом)

1. Руководство пользователя – Картриджи и расходные материалы для Coolsculpting (на русском языке)

2.

3.

4.

5.

6. [подпись]

Подпись лица №1, подписавшего документ

—
Подпись лица №2, подписавшего документ
(при наличии)

Публичный нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, проверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается свидетельство, и не проверяет правдивость, точность или достоверность самого документа.

Штат Калифорния
Округ Аламида

[Штамп:]

Большая почта штата Калифорния

У. МОРИН ЛОПЕС

Публичный Нотариус - Калифорния

Округ Аламида

Лицензия № 2260060

Срок действия моей лицензии истекает
27 сентября 2022 г.

Подписано под присягой (или подтверждено) в мой
присутствии 8 февраля 2021 года

Число Месяц Год

(1) Ксином Жао

и (2) —

Имена лиц, подписавших документ

подтвердившим(ими) мне достаточными доказательствами
свою(и) личность(и).

Подпись У. Морин Лопес

Подпись публичного нотариуса

Печать

Место для печати нотариуса выше

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО УСМОТРЕНИЮ

Несмотря на то что данный раздел не является обязательным для заполнения, заполнение данной информации может
предотвратить замену документа, а также обманное приращение данного свидетельства к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: —

Количество страниц: —

Дата документа: —

Лица, подписавшие документ, кроме вышеуказанных —

© 2014 Национальная ассоциация нотариусов • www.NationalNotary.org • 1-800-Нотариальные конторы Соединенных
Штатов (1-800-876-6827) Статья № 5910

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

буш

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *13-873*

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



AM

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

AM

