

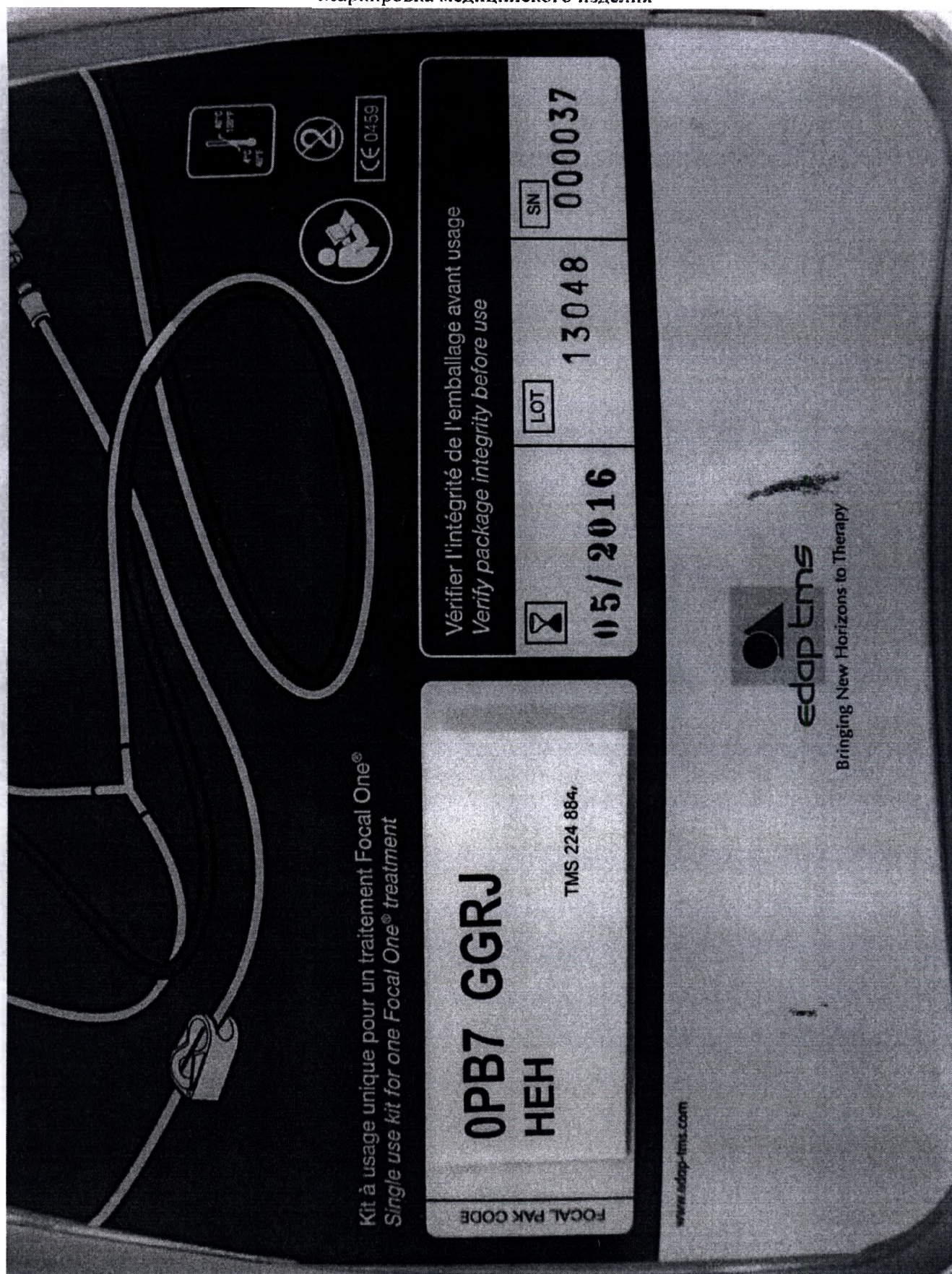
Фотографические изображения медицинского изделия «Комплект одноразовый FocalPak к системе роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты», производства «ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С.», Франция («EDAP TMS FRANCE S.A.S.», France, 4 rue du Dauphine, Parc d'Activite la Poudrette Lamartine 69120 Vaulx-en-Velin, France. Тел.: +33 (0) 4 72 15 31 50. Факс: +33 (0) 4 72 15 31 51. E-mail: info@edap-tms.com)

Общий вид медицинского изделия в упаковке



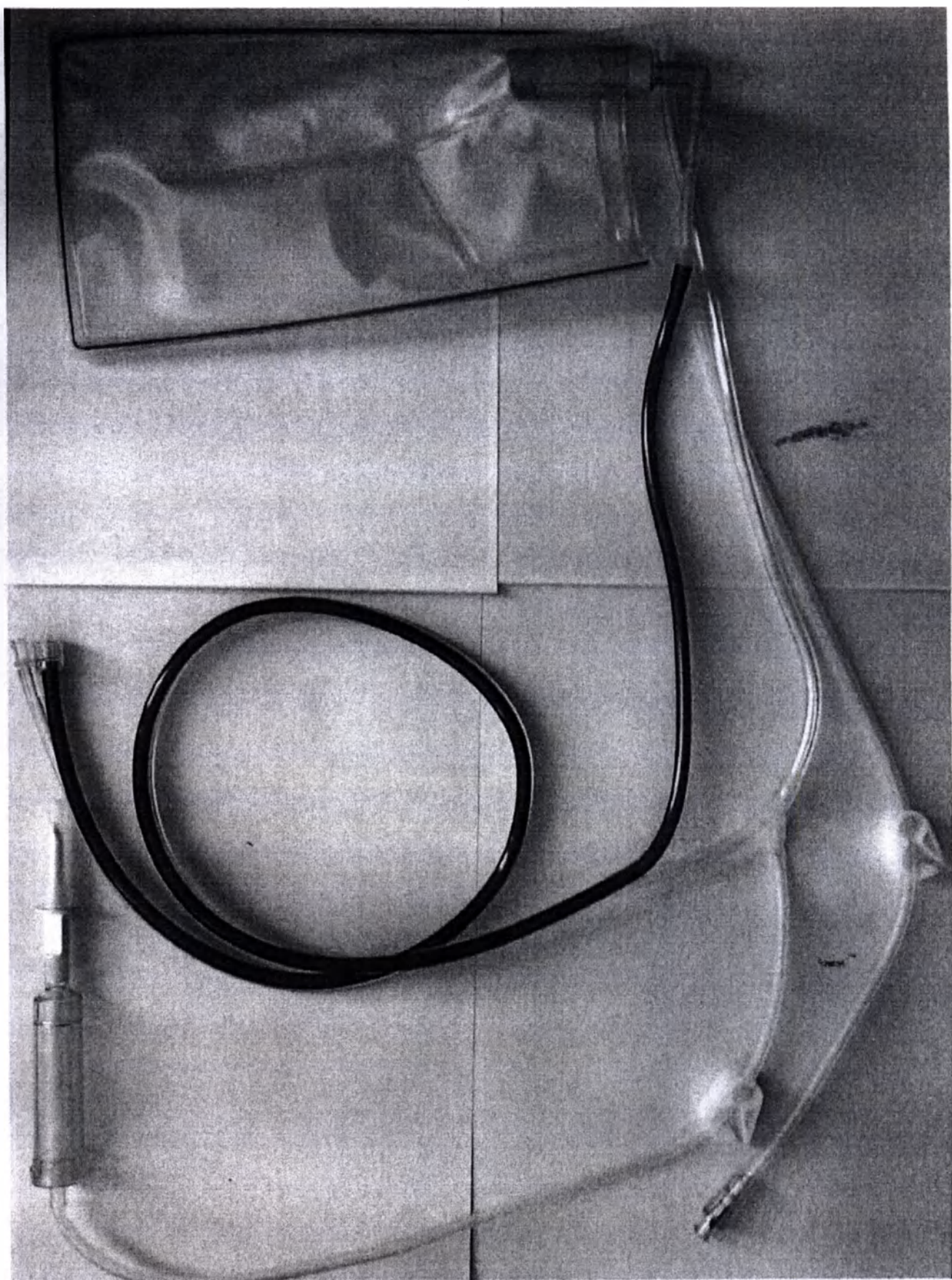
Фотографические изображения медицинского изделия «Комплект одноразовый FocalPak к системе роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты», производства «ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С.», Франция («EDAP TMS FRANCE S.A.S.», France, 4 rue du Dauphine, Parc d'Activite la Poudrette Lamartine 69120 Vaulx-en-Velin, France. Тел.: +33 (0) 4 72 15 31 50. Факс: +33 (0) 4 72 15 31 51. E-mail: info@edap-tms.com)

Маркировка медицинского изделия



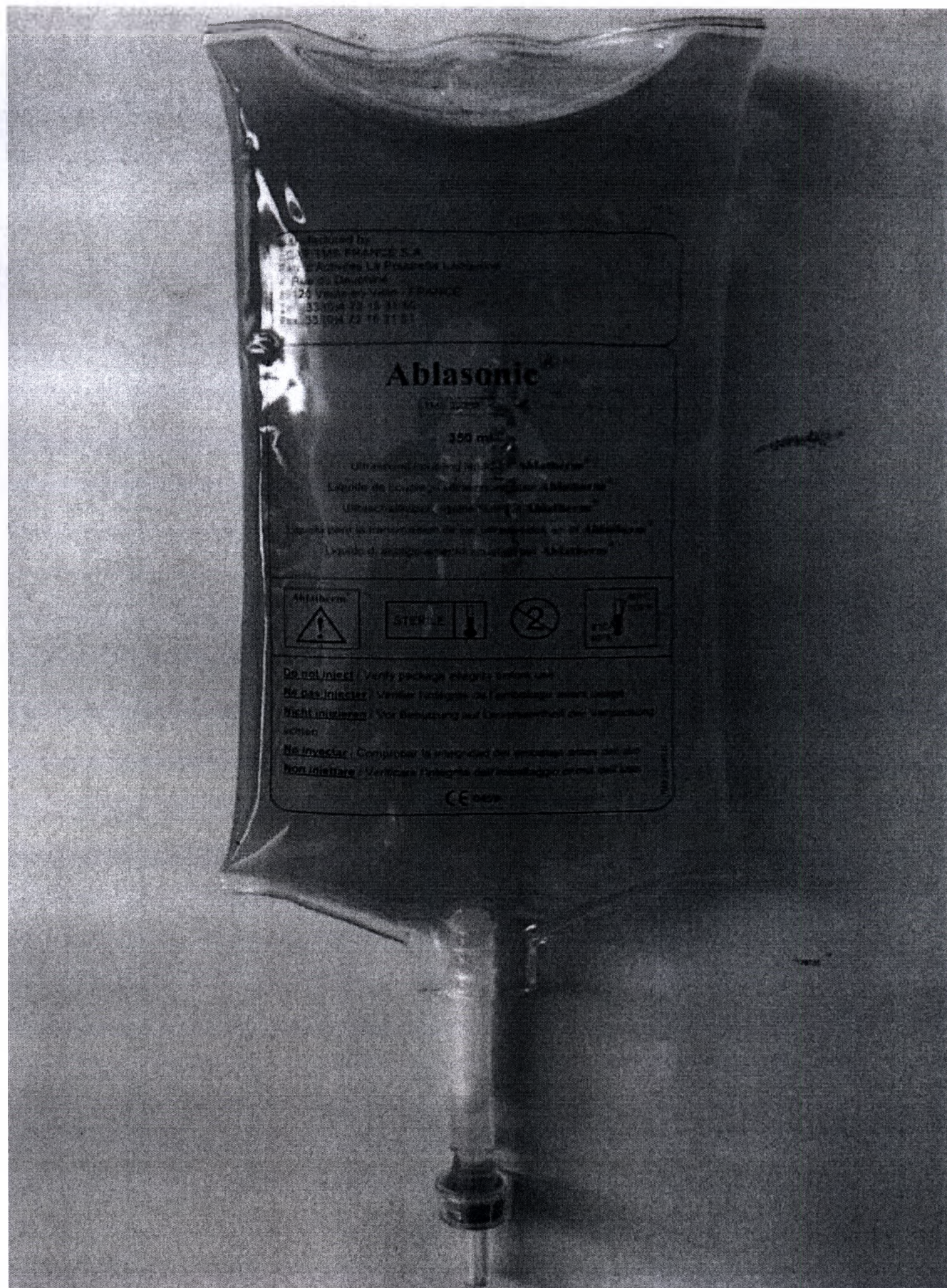
Фотографические изображения медицинского изделия «Комплект одноразовый FocalPak к системе роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты», производства «ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С.», Франция («EDAP TMS FRANCE S.A.S.», France, 4 rue du Dauphine, Parc d'Activite la Poudrette Lamartine 69120 Vaulx-en-Velin, France. Тел.: +33 (0) 4 72 15 31 50. Факс: +33 (0) 4 72 15 31 51. E-mail: info@edap-tms.com)

1. Теплообменник с: пятью трубками, обратным клапаном, двумя пинч-зажимами, двумя соединителями Луер-Лок (муж. и жен.), тремя угловыми коннекторами, Y-образным коннектором, уловителем пузырьков с перфоратором.



Фотографические изображения медицинского изделия «Комплект одноразовый FocalPak к системе роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты», производства «ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С.», Франция («EDAP TMS FRANCE S.A.S.», France, 4 rue du Dauphine, Parc d'Activite la Poudrette Lamartine 69120 Vaulx-en-Velin, France. Тел.:+33 (0) 4 72 15 31 50. Факс: +33 (0) 4 72 15 31 51. E-mail: info@edap-tms.com)

2. Мешок с проводящей ультразвук жидкостью Ablasonic, объем 350 мл.



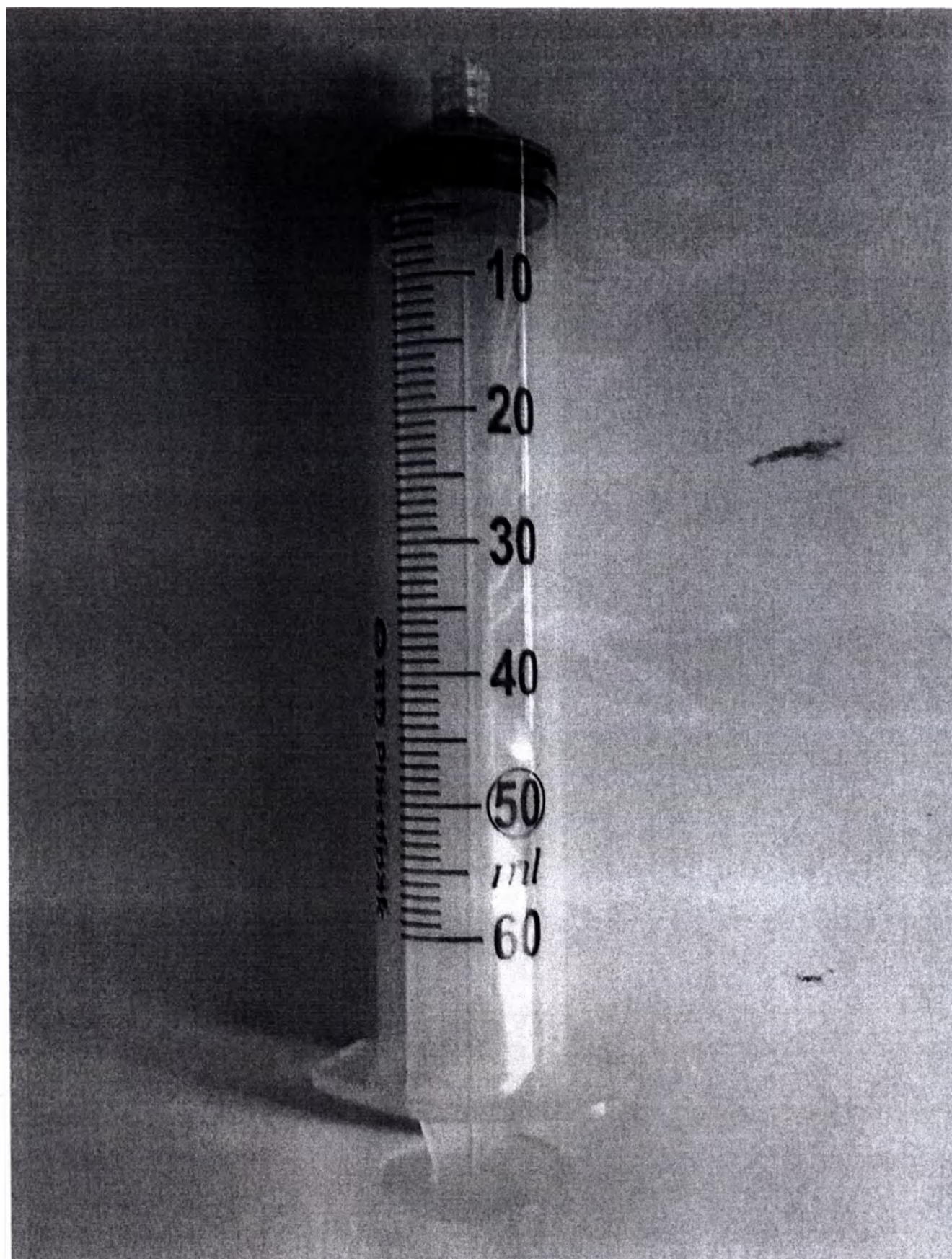
Фотографические изображения медицинского изделия «Комплект одноразовый FocalPak к системе роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты», производства «ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С.», Франция («EDAP TMS FRANCE S.A.S.», France, 4 rue du Dauphine, Parc d'Activite la Poudrette Lamartine 69120 Vaulx-en-Velin, France. Тел.: +33 (0) 4 72 15 31 50. Факс: +33 (0) 4 72 15 31 51. E-mail: info@edap-tms.com)

3. Упаковка с акустическим гелем Aquasonic 100, 20 г.



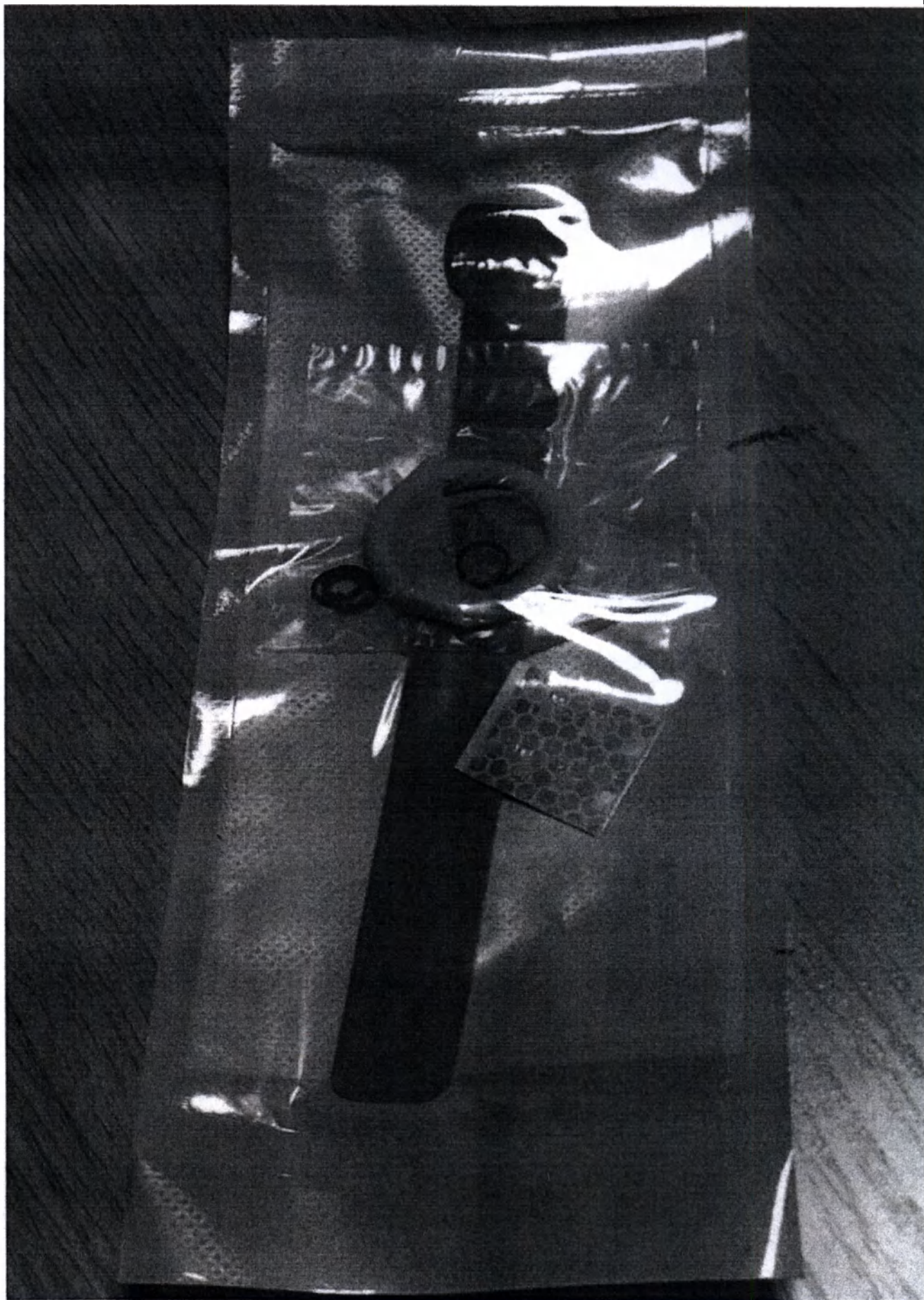
Фотографические изображения медицинского изделия «Комплект одноразовый FocalPak к системе роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты», производства «ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С.», Франция («EDAP TMS FRANCE S.A.S.», France, 4 rue du Dauphine, Parc d'Activite la Poudrette Lamartine 69120 Vaulx-en-Velin, France. Тел.: +33 (0) 4 72 15 31 50. Факс: +33 (0) 4 72 15 31 51. E-mail: info@edap-tms.com)

4. Шприц с замком Луер-Лок, объем 50/60 мл.



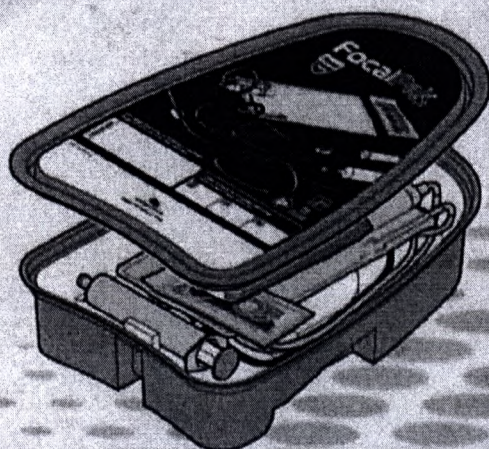
Фотографические изображения медицинского изделия «Комплект одноразовый FocalPak к системе роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты», производства «ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С.», Франция («EDAP TMS FRANCE S.A.S.», France, 4 rue du Dauphine, Parc d'Activite la Poudrette Lamartine 69120 Vaulx-en-Velin, France. Тел.: +33 (0) 4 72 15 31 50. Факс: +33 (0) 4 72 15 31 51. E-mail: info@edap-tms.com)

5. Стартовый комплект: 5.1. Баллон (латексный колпачок на зонд). 5.2. Лигатура. 5.3. Отражатель.



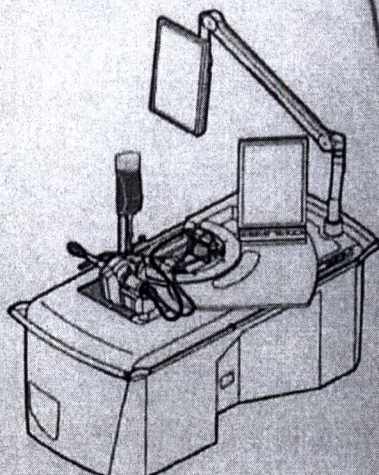
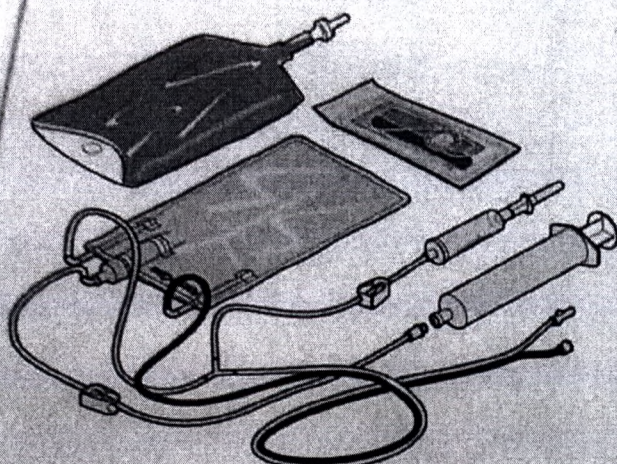
Фотографические изображения медицинского изделия «Комплект одноразовый FocalPak к системе роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты», производства «ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С.», Франция («EDAP TMS FRANCE S.A.S.», France, 4 rue du Dauphiné, Parc d'Activité la Poudrette Lamartine 69120 Vaulx-en-Velin, France. Тел.: +33 (0) 4 72 15 31 50. Факс: +33 (0) 4 72 15 31 51. E-mail: info@edap-tms.com)

6. Инструкция по применению.



Manuel d'installation
Installation manual

Focal One



Le kit FocalPak a été conçu en tenant compte des critères suivants : sécurité du patient, efficacité du traitement et facilité d'installation.
L'usage unique de tous ses composants limite les risques de contamination entre les patients et garantit la stabilité des caractéristiques acoustiques de l'Ablasonic® pendant chaque traitement.
Le kit FocalPak doit être stocké à l'abri de la lumière dans son carton d'emballage fermé.

MISE EN GARDE : La réutilisation des composants de FocalPak ou l'utilisation de composants non fournis avec le kit FocalPak, peuvent entraîner des effets indésirables graves, ou peuvent réduire l'efficacité du traitement.
Le ballonnet livré avec FocalPak contient du Latex (caoutchouc naturel).
Il faut savoir que des réactions allergiques graves aux matériaux contenant du Latex ont été signalées. Il est conseillé aux professionnels des soins de santé d'identifier les patients allergiques au Latex et, si l'indication de traitement Focal One® est maintenue, d'être prêts à traiter rapidement les éventuelles réactions allergiques.

The FocalPak kit has been designed for the following reasons : patient safety, treatment efficacy and convenience of use. The single use of all components limits the risk of patient-to-patient contamination and guarantees that the acoustic characteristics of the Ablasonic® solution are preserved during each treatment. The FocalPak kit must be stored away from light in the closed cardboard box.

WARNING: The re-use of FocalPak components, or use of components not provided in the FocalPak kit, may lead to serious patient injury or reduce treatment efficacy.
The balloonnet provided with the FocalPak contains Latex (natural rubber).
There have been reports of severe allergic reactions to medical devices containing Latex. Health care professionals are advised to identify Latex sensitive patients and must be prepared to treat allergic reaction promptly. In the USA, refer to FDA medical alert MDA91-1.

EDAP TMS France

4, rue du Dauphiné - 69120 Vaulx-en-Velin - FRANCE

Tél : +33 (0) 4 72 15 31 50 - Fax : +33 (0) 4 72 15 31 51 - www.edap-tms.com

CE 0459

Ce symbole signifie que le dispositif répond aux exigences de la Directive Européenne MD 93/42/EEC.
This symbol means that the device complies with European Directive MD 93/42/EEC.

LOT

Numéro du lot
Lot number

2

Non réutilisable
Not reusable

📄

Voir les documents joints
See accompanying documents

🌡️

Température de stockage
Storage temperature

LATEX

Ce produit contient du latex
This product contains latex

☀️

Sensible aux rayons UV
UV light sensitive

⌚

Utiliser avant
Use before

TMS 230204 A

Фотографические изображения медицинского изделия «Комплект одноразовый FocalPak к системе роботизированной ультразвуковой Focal One для лечения рака простаты», производства «ЭДАП ТМС ФРАНС С.А.С.», Франция («EDAP TMS FRANCE S.A.S.», France, 4 rue du Dauphine, Parc d'Activite la Poudrette Lamartine 69120 Vaulx-en-Velin, France. Тел.: +33 (0) 4 72 15 31 50. Факс: +33 (0) 4 72 15 31 51. E-mail: info@edap-tms.com)

Инструкция по применению.

