



EN	17G CRYOABLATION NEEDLES INSTRUCTIONS FOR USE	Page	1
DA	17G CRYOABLATION NEEDLES BRUGSANVISNING	Side	11
DE	17G CRYOABLATION NEEDLES GEBRAUCHSANWEISUNG	Seite	21
ES	17G CRYOABLATION NEEDLES INSTRUCCIONES DE USO	Página	31
FI	17G CRYOABLATION NEEDLES KÄYTTÖOHJEET	Sivu	41
FR	17G CRYOABLATION NEEDLES MODE D'EMPLOI	Page	51
IT	17G CRYOABLATION NEEDLES ISTRUZIONI PER L'USO	Pagina	61
NL	17G CRYOABLATION NEEDLES GEBRUIKSAANWIJZING	Pagina	71
NO	17G CRYOABLATION NEEDLES BRUKERVEILEDNING	Side	81
PT	17G CRYOABLATION NEEDLES INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	Página	91
RU	17G CRYOABLATION NEEDLES ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Стр.	101
SV	17G CRYOABLATION NEEDLES BRUKSANVISNING	Sida	113



1 Описание устройства

1.1 Назначение

Запатентованные Galil Medical иглы для криохирургии 17G являются компонентами, используемыми в сочетании с криохирургической системой Galil Medical для криогенного разрушения ткани. Эти компоненты позволяют использовать газ высокого давления для замораживания или оттаивания.

1.2 Техническое описание

Каждая одноразовая игла для криохирургии 17-го калибра (17G) (прямая или изогнутая под углом 90°) состоит из острого режущего края, стержня, держателя с цветовой кодировкой, трубки для газа и соединителя. Все компоненты изображены на Рис.1; нанесенная на иглу маркировка проиллюстрирована на Рис.2.

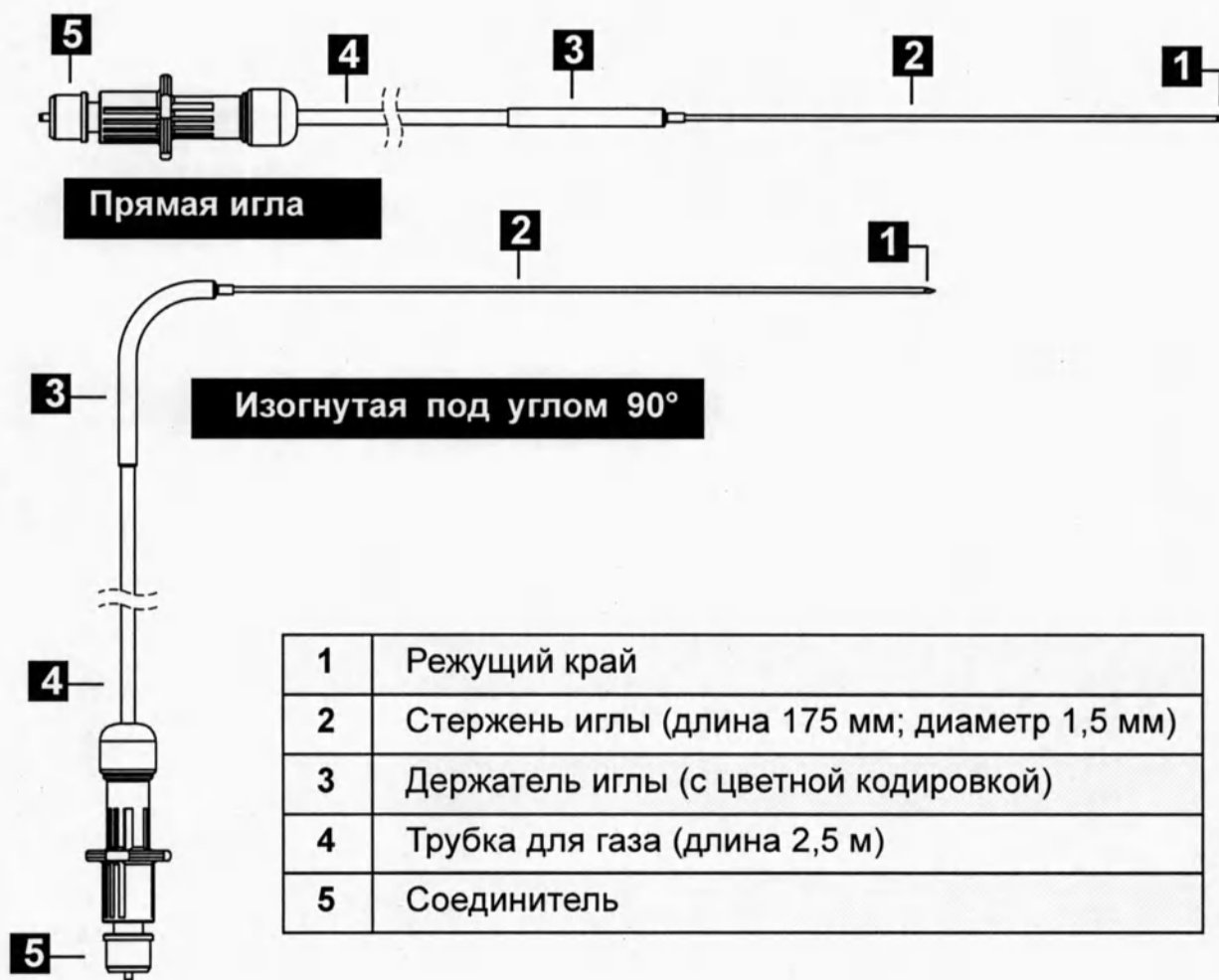


Рис. 1. Игла для криохирургии 17G - компоненты

На иглу нанесена маркировка, начиная с 20 мм от кончика. Маркировка представляет собой тонкие линии, нанесенные через каждые 5 мм, толстые линии - через каждые 10 мм, одну крупную метку на расстоянии 50 мм, двойную метку - на 100 мм и тройную метку - на 150 мм.

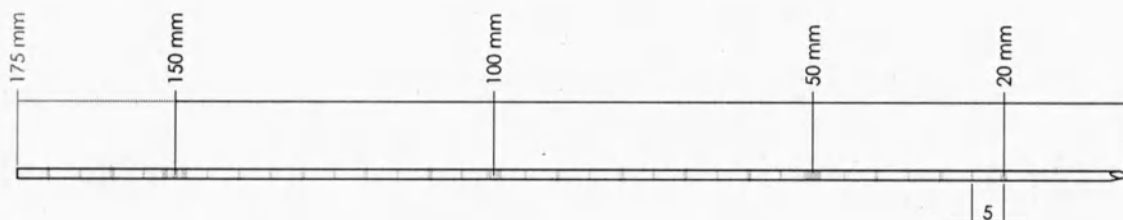


Рис. 2. Маркировка на стержне иглы для криохирургии 17G

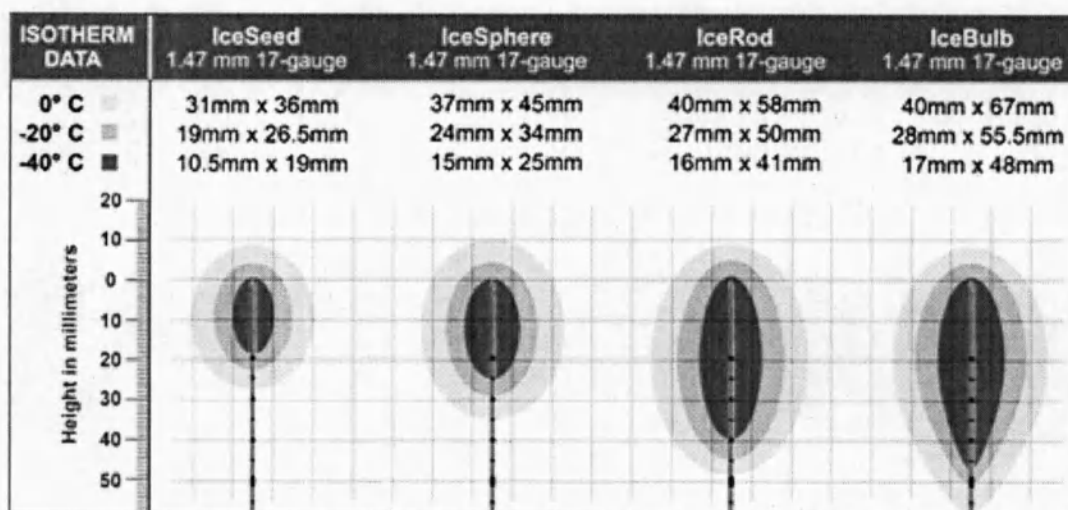
1.3 Иглы для криохирургии 17G Galil Medical

Тип иглы для криохирургии		Цвет держателя
Прямая	Изогнутая под углом 90°	
IceSeed®	IceSeed®	Черный
IceSphere®	IceSphere®	Желтый
IceRod®	IceRod®	Красный
IceRod® i-Thaw®		Красный
IceBulb®		Синий

ПРИМЕЧАНИЕ: иглы для криохирургии компании Galil Medical, применяющиеся в процедурах MPT, описаны в *Инструкциях по использованию игл 17G MRI Cryoablation Needles Galil Medical*.

1.4 Эксплуатационные характеристики иглы

Тип иглы определяет размер ледяного шарика. Размеры ледяного шарика измеряют после двух циклов по 10 минут 100% замораживания, разделенных 5-минутным *оттаиванием*, в геле при комнатной температуре. Точность: ± 2 мм по ширине, ± 3 мм по длине.



ПРИМЕЧАНИЕ: более подробную информацию о программном обеспечении для управления работой иглы см. в *Руководстве пользователя* криохирургической системы.

1.5 Характеристики устройства

Материалы	Стержень иглы	Нержавеющая сталь
	Держатель иглы	Латунь (покрыта термоусадочной трубкой)
	Трубка для газа	Полиуретан
	Соединитель	Полиоксиметилен
Способ стерилизации	Этиленоксид (ЭО)	

2 Комплект поставки

Одноразовые иглы для криохирургии 17G упакованы в герметичные емкости Tyvek®. На каждой упаковке нанесены надписи "Стерильно" и "ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ".

ПРИМЕЧАНИЕ: криохирургическую систему Galil Medical приобретают отдельно. Соединители игл снабжены защитными резиновыми колпачками. Этот колпачок необходимо удалить перед подсоединением иглы к криохирургической системе.

- **Хранение**

Храните устройство в заводской упаковке в сухом прохладном месте.

- **Срок годности**

Обратите внимание на срок годности, указанный на внешней упаковке.

3 Показания к применению

Криохирургическая система Galil Medical предназначена для криогенного разрушения тканей при хирургических операциях. Для выполнения этих процедур используются различные вспомогательные устройства Galil Medical. Криохирургические системы Galil Medical могут использоваться в качестве криохирургических инструментов в следующих областях: *общая хирургия, дерматология, неврология (в т.ч. криоанальгезия), торакальная хирургия, ЛОР, гинекология, онкология, проктология и урология*. Эти системы предназначены для разрушения под воздействием экстремально низких температур тканей простаты и почек, метастазов печени, различных опухолей, кожных образований и бородавок. Полный перечень показаний приведен в соответствующих Руководствах пользователя криохирургических систем Galil Medical.

4 Противопоказания

Известных противопоказаний к применению игл для криохирургии 17G Galil Medical нет.

5 Предупреждения

- Не используйте данное устройство не по назначению.
- Перед тем, как использовать это устройство, необходимо хорошо и полностью понимать технические принципы, клинические применения и риски, связанные с криохирургией. Данное устройство может использоваться только врачом, прошедшим обучение проведению криохирургических

процедур с использованием криохирургической системы Galil Medical, или под его надзором.

- Игла для криохирургии 17G Galil Medical - одноразовое устройство, предназначенное лишь для однократного применения. Оно не подлежит повторной стерилизации или обработке. Потенциальные риски, связанные с повторной обработкой данного устройства, включают без ограничения: недостаточную стерилизацию, повышающую риск инфицирования пациента и внесения патогенных микроорганизмов в кровоток; ухудшение эксплуатационных характеристик вследствие усталости материала, утечки газа и падения давления, повышающее риск эмболии у пациента, недостаточного или избыточного действия лечения.
- **ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ НАРКОЗА ПАЦИЕНТУ** необходимо успешно провести проверки целостности и функционирования игл для криохирургии и термодатчиков.
- Поврежденная игла с утечкой газа может вызвать у пациента газовую эмболию. Такую иглу не следует использовать. Ее необходимо вернуть в компанию Galil Medical для проверки и замены.
- В маловероятном случае поломки иглы при введении в ткань немедленно извлеките ее части из тела пациента и сообщите об этом компании Galil Medical.
- Если игла случайно попадет в кость, не начинайте или не продолжайте процесс замораживания.

6 Предостережения

6.1 Общие

- Врач несет полную ответственность за все клинические последствия применения иглы для криохирургии и за все результаты, полученные с ее помощью. Все клинические решения, принимаемые до и в процессе криохирургической операции, должны приниматься врачом на основании знаний и профессионального опыта.
- Перед проведением криохирургии с применением системы Galil Medical врач должен пройти соответствующее обучение ее использованию.
- Необходимо постоянно наблюдать за ходом проведения криохирургической операции с помощью устройств *непосредственной визуализации, УЗИ или компьютерной томографии (КТ)*.
- Используйте одноточечные термодатчики Galil Medical 17G Single-Point Thermal Sensors (TS) и многоточечные термодатчики Multi-Point Thermal Sensors (MTS) для контроля достижения температуры замораживания/оттаивания с целью выполнения требуемого протокола лечения.

-
- В процессе криохирургии происходит замораживание ткани. Для ограничения данного воздействия только лишь целевым участком врач должен определить средства, необходимые для защиты соседних органов и тканей. Например, защиту поверхности кожи можно обеспечить с помощью ирригации теплым солевым раствором или иными средствами по усмотрению врача.
 - Врач по своему усмотрению должен выбрать требуемый *тип* иглы. Тип иглы определяется цветом держателя и текстом, нанесенным на него.
 - При проведении криохирургии с использованием MPT следует обязательно пользоваться MP-совместимыми иглами Galil Medical (текстовое обозначение "MPT" на держателе иглы; обозначение "MP-совместимый" на упаковке).
 - Не допускается использование обычных игл для криохирургии (с обозначением "MP-небезопасный") рядом с оборудованием для магниторезонансной томографии (MPT).
-

6.2 Обращение и стерилизация

- Обращайте внимание на срок годности устройства. Не используйте устройство по истечении срока его годности.
- Перед открытием упаковки проверьте указатель стерилизации на внешней ее части.
- Игла для криохирургии является одноразовым инструментом. Проверка возможности многократного использования иглы не проводилась. Не стерилизуйте иглу повторно.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений. Не используйте иглу для криохирургии, если ее упаковка открыта или повреждена или если устройство повреждено. Обратитесь к представителю Galil Medical для организации возврата устройства и его упаковки.
- Аккуратно откройте внешнюю часть упаковки; стерильными средствами извлеките внутреннюю упаковку и поместите ее в стерильную область.
- Перед использованием обязательно проверяйте иглы на наличие повреждений, изгиба или деформации. Запрещается использовать изогнутые или поврежденные иглы для криохирургии.
- Не пытайтесь изогнуть ровную иглу.
- Перед использованием иглы обязательно проверьте ее целостность и функционирование. Не используйте иглу для криохирургии, не прошедшую все проверки целостности и функционирования.
- Кончик каждой иглы очень острый. Во избежание травмирования и передачи патогенных микроорганизмов с кровью с иглой следует обращаться осторожно.

6.3 В ходе процедуры

- Используйте средства визуализации для наблюдения за вводом, расположением и извлечением иглы.
- Использование игл должно происходить в строго стерильной среде.
- Проверьте надежность всех соединений между криохирургической системой и иглой для криохирургии.
- Не изгибайте, не сжимайте, не режьте и не тяните с большим усилием за трубки. Повреждение держателя иглы или трубки может вывести устройство из строя.
- В процессе использования избегайте повреждения иглы другими хирургическими инструментами.
- Избегайте изгиба стержня иглы. Не захватывайте иглу вспомогательными инструментами, так как при этом может повредиться ее стержень.
- Не подвергайте иглу для криохирургии действию органических растворителей, таких как спирт. Они могут повредить иглу.
- Не погружайте проксимальный держатель или кабельные соединения в жидкости, поскольку это отрицательно повлияет на работу устройства.

6.4 После использования

- Отсоедините иглы от криохирургической системы и разрежьте прочными ножницами иглы в месте соединения пластиковой трубки с держателем.
- Кончик каждой иглы очень острый. Необходимо обеспечить безопасную утилизацию игл. Во избежание травм и заражения патогенными микроорганизмами, находящимися в крови, использованные иглы следует помещать в специальный контейнер с биологически опасными отходами в соответствии с правилами техники безопасности больницы.

7 Возможные отрицательные эффекты

Известных неблагоприятных последствий использования игл для криохирургии нет. Тем не менее, любая хирургическая операция связана с возможными неблагоприятными последствиями. Возможные неблагоприятные последствия, связанные с криотерапией, могут относиться к определенным органам или организму в целом и включают, но не ограничиваются указанным: абсцесс, повреждение соседних органов, аллергическую/анафилактическую реакцию, стенокардию/коронарную ишемию, аритмию, ателектаз, контрактуру шейки мочевого пузыря, спазмы мочевого пузыря, кровотечение/кровоизлияние, образование ложного мочеиспускательного канала, повышение уровня креатинина, цистит, понос, смерть, задержку/отсутствие выздоровления, ТГВ, экхимоз, отек/опухоль, эякуляторную дисфункцию, эректильную дисфункцию (половое органическое бессилие), повышение температуры тела, фистулу, повышение скорости клубочковой фильтрации, гематому, гематурию, гипертонию, гипотонию, гипотермию, идиосинкразическую реакцию, непроходимость кишечника, импотенцию, инфекции, реакцию в месте инъекции, инфаркт миокарда, тошноту, невропатию, обструкцию, боль, боль в области таза, тромбоз вен в области таза, покалывание/онемение пениса, перфорацию мочеполовой системы, околопочечное накопление жидкости, плевральный выпот, пневмоторакс, парестезию в месте расположения датчика, длительное использование грудной дренажной трубки, длительную интубацию, легочную эмболию, легочную недостаточность, ректальную боль, повреждение почечных артерий/вен, разрыв капсулы почки, почечную недостаточность, почечное кровоизлияние, инфаркт почки, не указанную иным образом почечную обструкцию, тромбоз почечных вен, ректоуретральный свищ, отек мошонки, сепсис, ожог/обморожение кожи, стриктуры системы сбора и мочеточников, инсульт, тромбоз/тромб/эмболию, преходящее ишемическое нарушение кровообращения, рассеяние опухолей, обструкцию/травму мочеточнико-тазового сочленения, уретральное отторжение некротических масс, стриктуру уретры, мочевого свища, повышение частоты мочеиспускания, недержание мочи, утечку мочи, мочепочечную утечку, задержку мочи/олигурию, инфекцию мочевых путей, вагальную реакцию, осложнения, включая симптомы раздражения при мочеиспускании, рвоту, осложнения при заживлении и инфицирование ран.

8 Инструкции по использованию

8.1 Извлечение из упаковки

1. Извлеките иглу для криохирургии из упаковки и поместите в стерильную среду.
2. Поместите иглу в соответствующее положение в держателе игл 17G Cryoablation Needle Holder согласно планируемой конфигурации (см. *Инструкции по применению* устройства для проверки игл). Снимите колпачок с соединителя, а затем подсоедините иглу к соответствующему порту коллектора криохирургической системы (панель соединения иглы).

Игла готова для проверки ее целостности и функционирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: более подробные инструкции по подсоединению игл к коллектору системы и проведению проверки целостности и функционирования иглы приведены в *Руководстве пользователя* криохирургической системы.

8.2 Обращение с иглой, введение и извлечение иглы

Врач отвечает за правильное введение иглы для криохирургии в целевую ткань.

ПРИМЕЧАНИЕ: иглы имеют острый кончик. Дополнительный разрез обычно не требуется.

Во избежание изгиба иглы работайте двумя руками и удерживайте среднюю часть иглы двумя пальцами. Не вводите иглу в ткань, удерживая ее за держатель лишь одной рукой.

Глубину введения иглы можно определить по меткам на ее стержне. В процессе введения и расположения иглы следует использовать средства визуализации.

Перед началом использования иглы воспользуйтесь средством визуализации для подтверждения расположения иглы в нужном месте. Выполните необходимую процедуру оттаивания перед извлечением иглы.

ПРИМЕЧАНИЕ: ультратонкие иглы Galil Medical имеют особую конструкцию, сводящую к минимуму кровотечение. Игла имеет три грани и похожее на троакар острие. Тем не менее, в процессе операции может наблюдаться кровотечение. В случае кровотечения выполните необходимые действия в соответствии с принятой клинической практикой и протоколами лечения, принятыми в больнице. Например, после извлечения иглы это место прижимают, пока кровотечение не остановится, а при необходимости накладывают повязку.

9 ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

Хотя в процессе проектирования и изготовления данного устройства компания проявила разумную степень тщательности и осторожности, Galil Medical не может контролировать условия, в которых используется данное изделие. СЛЕДОВАТЕЛЬНО, GALIL MEDICAL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. GALIL MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, СОПУТСТВУЮЩИЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ, УБЫТКИ ИЛИ ЗАТРАТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ СТАВШИЕ СЛЕДСТВИЕМ ТАКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

За помощью обращайтесь по следующим адресам:

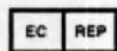
www.galilmedical.com

США: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA.
Телефон: +1 877 639 2796, Факс: +1 877 510 7757

Европа: **Galil Medical UK Ltd.**, The Office Building, Suite 21, Gatwick Road, Manor Royal, Crawley, West Sussex RH10 9RZ, United Kingdom (Великобритания).
Телефон: +44 (0) 1 293 459848, Факс: +44 (0) 1 293 459840



Galil Medical (Israel) Ltd., Industrial Park, Tavor Building 1, Yokneam 20692, Israel (Израиль). Телефон: +972 (4) 9093200, Факс: +972 (4) 9591077



Obelis s.a., Boulevard Gnral Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium (Бельгия).
Телефон: +32 2 732 59 54, Факс: +32 2 732 60 03, E-mail: mail@obelis.net



РУССКИЙ

Copyright© 2010 г. Galil Medical
LGC10-NDL01ru-01 июля 2010 г.

Генеральный директор
ООО «Феу-Дагаз Компани»

Прошито и пронумеровано 12 листов



Сырямин Д.В.



EN	17G SINGLE-POINT THERMAL SENSOR™ 17G MULTI-POINT THERMAL SENSOR™ INSTRUCTIONS FOR USE	Page	1
DA	17G SINGLE-POINT THERMAL SENSOR™ 17G MULTI-POINT THERMAL SENSOR™ BRUGSANVISNING	Side	11
DE	17G SINGLE-POINT THERMAL SENSOR™ 17G MULTI-POINT THERMAL SENSOR™ GEBRAUCHSANWEISUNG	Seite	21
ES	17G SINGLE-POINT THERMAL SENSOR™ 17G MULTI-POINT THERMAL SENSOR™ INSTRUCCIONES DE USO	Página	33
FI	17G SINGLE-POINT THERMAL SENSOR™ 17G MULTI-POINT THERMAL SENSOR™ KÄYTTÖOHJEET	Sivu	43
FR	17G SINGLE-POINT THERMAL SENSOR™ 17G MULTI-POINT THERMAL SENSOR™ MODE D'EMPLOI	Page	53
IT	17G SINGLE-POINT THERMAL SENSOR™ 17G MULTI-POINT THERMAL SENSOR™ ISTRUZIONI PER L'USO	Pagina	63
NL	17G SINGLE-POINT THERMAL SENSOR™ 17G MULTI-POINT THERMAL SENSOR™ GEBRUIKSAANWIJZING	Pagina	73
NO	17G SINGLE-POINT THERMAL SENSOR™ 17G MULTI-POINT THERMAL SENSOR™ BRUKERVEILEDNING	Side	83
PT	17G SINGLE-POINT THERMAL SENSOR™ 17G MULTI-POINT THERMAL SENSOR™ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	Página	93
RU	17G SINGLE-POINT THERMAL SENSOR™ 17G MULTI-POINT THERMAL SENSOR™ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Стр.	103
SV	17G SINGLE-POINT THERMAL SENSOR™ 17G MULTI-POINT THERMAL SENSOR™ BRUKSANVISNING	Sida	115



1 Описание устройства

1.1 Назначение

Одноразовый одноточечный термодатчик 17G Single-Point Thermal Sensor™ и многоточечный термодатчик 17G Multi-Point Thermal Sensor™ Galil Medical являются компонентами, используемыми вместе с криохирургической системой Galil Medical для криогенного разрушения ткани. Они служат для того, чтобы позволить врачу определить соответствие циклов *замораживания/оттаивания* требованиям протокола лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: данные инструкции относятся к одноточечному термодатчику 17G Single-Point Thermal Sensor (TS) и многоточечному термодатчику 17G Multi-Point Thermal Sensor (MTS). Эти термодатчики вместе называются TS/MTS.

Рекомендуется устанавливать датчики TS и/или MTS в важнейших частях ткани перед проведением процедуры, таким образом, чтобы значения измеренной температуры давали представление о ходе *замораживания* и *оттаивания*. Эти получаемые в режиме реального времени данные позволяют контролировать температуру оперируемой ткани и окружающих здоровых тканей.

1.2 Техническое описание

Каждый датчик TS/MTS (прямой или изогнутый под углом 90°) состоит из острого режущего края, стержня, белого или серого держателя, пластмассовой трубки и электрического соединителя. Все компоненты изображены на Рис. 2.

На стержень датчика TS/MTS нанесена маркировка, начиная с 20 мм от кончика. Маркировка представляет собой тонкие линии, нанесенные через каждые 5 мм, толстые линии - через каждые 10 мм, одну крупную метку на расстоянии 50 мм, двойную метку - на 100 мм и тройную метку - на 150 мм. См. Рис. 1.

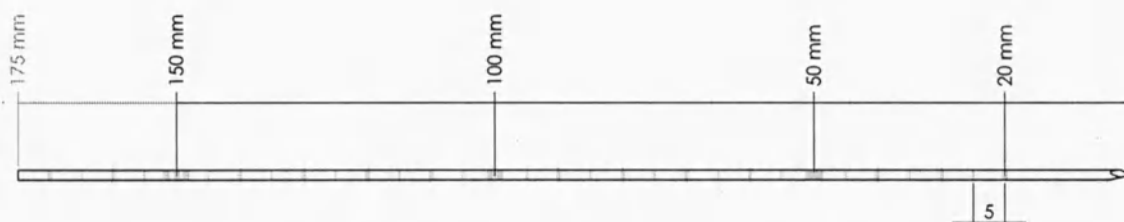
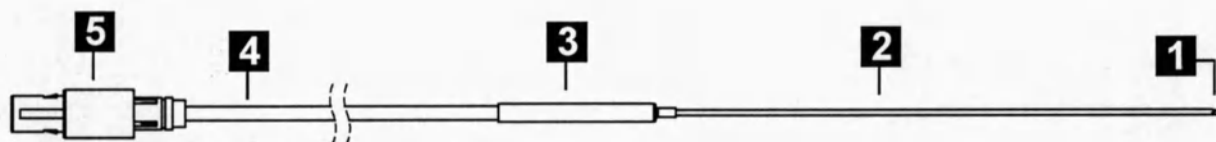
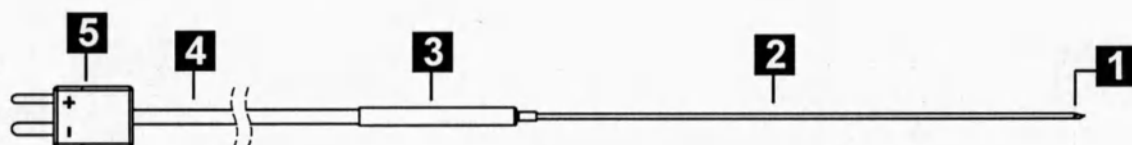


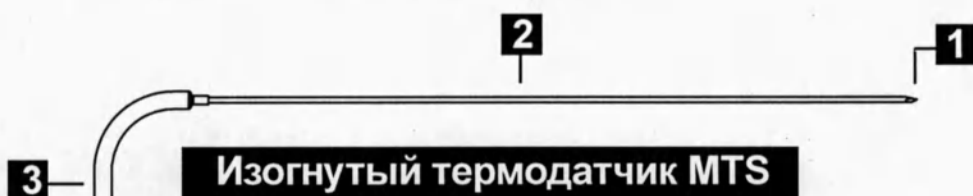
Рис. 1. Маркировка на стержне датчика TS/MTS



Прямой термодатчик MTS



Прямой термодатчик TS



Изогнутый термодатчик MTS



Изогнутый термодатчик TS

1	Режущий край
2	Стержень (длина 175 мм; диаметр 1,5 мм)
3	Держатель
4	Пластмассовая трубка (длина 2,5 м)
5	Электрический разъем

Рис. 2. Компоненты TS/MTS

Расположение датчиков в устройствах TS/MTS зависит от типа термодатчика:

- TS 5 мм от кончика (см. Рис. 3)
- MTS 5, 15, 25 и 35 мм от кончика (см. Рис. 4)



Рис. 3. Положение датчика TS

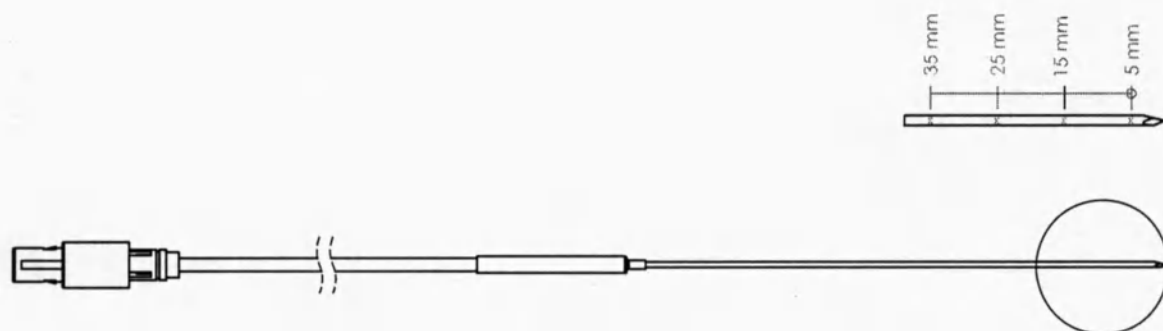


Рис. 4. Расположение датчиков MTS

ПРИМЕЧАНИЕ: Термодатчики TS и MTS имеют различные соединители, их следует подключать только к соответствующим портам TS и MTS криохирургической системы Galil Medical.

1.3 Термодатчик Galil Medical TS/MTS

Тип датчика		Цвет держателя
Прямой	Изогнутый под углом 90°	
Одноточечный термодатчик 17G Single-Point Thermal Sensor	Одноточечный термодатчик 17G Single-Point Thermal Sensor	Белый
Многоточечный термодатчик 17G Multi-Point Thermal Sensor		Серый

РУССКИЙ

ПРИМЕЧАНИЕ: термодатчики MTS могут использоваться только с прецизионной криохирургической системой Galil Medical.

ПРИМЕЧАНИЕ: МРТ-совместимые термодатчики Galil Medical описаны в *Инструкциях по использованию МРТ-совместимых термодатчиков Galil Medical*.

1.4 Характеристики устройства

Материалы	Стержень датчика	Нержавеющая сталь
	Держатель датчика	Латунь (покрыта термоусадочной трубкой)
	Пластмассовая трубка	Полиуретан
	Электрическое соединение	TS: корпус - нейлон контакты - сплав константан MTS: корпус - полисульфон контакты - покрытые золотом
Способ стерилизации	Этиленоксид (ЭО)	

2 Комплект поставки

Термодатчики TS/MTS упакованы в герметичные емкости Tyvek®. На каждой упаковке нанесены надписи "Стерильно" и "ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ".

ПРИМЕЧАНИЕ: криохирургическую систему Galil Medical приобретают отдельно.

- **Хранение**

Храните в прохладном сухом месте.

- **Срок годности**

Обратите внимание на срок годности, указанный на внешней стороне упаковки.

3 Показания к применению

Криохирургическая система Galil Medical предназначена для криогенного разрушения тканей при хирургических операциях. Для выполнения этих процедур используются различные вспомогательные устройства Galil Medical. Криохирургические системы Galil Medical могут использоваться в качестве криохирургических инструментов в следующих областях: *общая хирургия, дерматология, неврология (в т.ч. криоанальгезия), торакальная хирургия, ЛОР, гинекология, онкология, проктология и урология*. Эти системы предназначены

для разрушения под воздействием экстремально низких температур тканей простаты и почек, метастазов печени, различных опухолей, кожных образований и бородавок. Полный перечень показаний приведен в соответствующих Руководствах пользователя криохирургических систем Galil Medical.

4 Противопоказания

Известных противопоказаний к применению термодатчиков TS/MTS Galil Medical нет.

5 Предупреждения

- Не используйте данное устройство не по назначению.
- Перед тем, как использовать это устройство, необходимо хорошо и полностью понимать технические принципы, клинические применения и риски, связанные с криохирургией. Данное устройство может использоваться только врачом, прошедшим обучение проведению криохирургических процедур с использованием криохирургической системы Galil Medical, или под его надзором.
- Не допускается использование стандартных термодатчиков для криохирургии TS/MTS рядом с оборудованием для магниторезонансной томографии (МРТ).

ПРИМЕЧАНИЕ: МРТ-совместимый одноточечный термодатчик 17G MRI Single-Point Thermal Sensor™ Galil Medical описан в *Инструкциях по использованию МРТ-совместимых одноточечных термодатчиков 17G MRI Single-Point Thermal Sensor Galil Medical*.

- Термодатчик TS/MTS Galil Medical - одноразовое устройство, предназначенное лишь для однократного применения. Оно не подлежит повторной стерилизации или обработке. Потенциальные риски, связанные с повторной обработкой данного устройства, включают без ограничения: недостаточную стерилизацию, повышающую риск инфицирования пациента и внесения патогенных микроорганизмов в кровоток; ухудшение эксплуатационных характеристик вследствие усталости материала и ухудшения функционирования термодатчика, что повышает риск для пациента, в т.ч. риск недостаточного или избыточного действия лечения.
- В процессе работы криохирургической системы Galil Medical термодатчики TS/MTS используются для контроля температуры тканей в ходе проведения циклов замораживания и оттаивания и сравнения реальных значений с температурами, предписанными протоколом.
- **ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ НАРКОЗА ПАЦИЕНТУ** необходимо успешно провести проверки целостности и функционирования игл для криохирургии и термодатчиков.

-
- Неисправный термодатчик TS/MTS не следует использовать. Его необходимо вернуть в компанию Galil Medical для проверки и замены.
 - В маловероятном случае поломки термодатчика при введении в ткань немедленно извлеките его части из тела пациента и сообщите об этом компании Galil Medical.
-

6 Предостережения

6.1 Общие

- Врач несет полную ответственность за все клинические последствия применения иглы для криохирургии и термодатчиков, а также за все результаты, полученные с помощью системы. Все клинические решения, принимаемые до и в процессе криохирургической операции, должны приниматься врачом на основании знаний и профессионального опыта.
 - Перед проведением криохирургии с применением системы Galil Medical врач должен пройти соответствующее обучение ее использованию.
 - При проведении криохирургии с использованием MPT следует обязательно пользоваться MP-совместимыми термодатчиками Galil Medical (обозначение "MPT-совместимый" на держателе и упаковке датчика).
-

6.2 Обращение и стерилизация

- Обращайте внимание на срок годности устройства. Не используйте устройство по истечении срока его годности.
 - Перед открытием упаковки проверьте указатель стерилизации на внешней ее части.
 - Проверьте упаковку на наличие повреждений. Не используйте термодатчик TS/MTS, если его упаковка открыта или повреждена. Обратитесь к представителю Galil Medical для организации возврата устройства и его упаковки.
 - Аккуратно откройте внешнюю часть упаковки; стерильными средствами извлеките каждую внутреннюю упаковку и поместите ее в стерильную область.
 - Перед использованием обязательно проверяйте датчики TS/MTS на наличие повреждений, изгиба или деформации. Запрещается использовать изогнутые или поврежденные термодатчики TS/MTS.
 - Перед использованием термодатчика обязательно проверьте его целостность и функционирование. Не используйте термодатчик TS/MTS, не прошедший все проверки целостности и функционирования.
-

-
- Не пытайтесь изогнуть ровный датчик TS/MTS.
 - Кончик термодатчика TS/MTS очень острый. Во избежание травмирования и передачи патогенных микроорганизмов с кровью с термодатчиком TS/MTS следует обращаться осторожно.
-

6.3 В ходе процедуры

- Используйте средства визуализации для наблюдения за вводом, расположением и извлечением датчика TS/MTS.
- Использование термодатчиков должно происходить в строго стерильной среде.
- Проверьте надежность всех соединений между криохирургической системой и термодатчиком TS/MTS.
- Не изгибайте, не сжимайте, не режьте и не тяните с большим усилием за трубки термодатчика TS/MTS. Повреждение держателя или трубки может вывести датчик TS/MTS из строя.
- В процессе использования избегайте повреждения термодатчика TS/MTS другими хирургическими инструментами.
- Избегайте изгиба стержня датчика TS/MTS. Не захватывайте термодатчик TS/MTS вспомогательными инструментами, так как при этом может повредиться его стержень.
- Не подвергайте термодатчик TS/MTS действию органических растворителей, таких как спирт. Они могут повредить устройство.
- Не погружайте проксимальный держатель или кабельные соединения в жидкости, поскольку это отрицательно повлияет на работу устройства.

6.4 После использования

- Отсоедините термодатчики от криохирургической системы и разрежьте прочными ножницами датчики в месте соединения пластмассовой трубки с держателем.
- Кончик термодатчика TS/MTS очень острый. Необходимо обеспечить безопасную утилизацию термодатчиков. Во избежание травм и заражения патогенными микроорганизмами, находящимися в крови, использованные термодатчики следует помещать в специальный контейнер с биологически опасными отходами в соответствии с правилами техники безопасности больницы.

7 Возможные отрицательные эффекты

Известных неблагоприятных последствий использования термодатчиков TS/MTS Galil Medical нет. Тем не менее, любая хирургическая операция связана с возможными неблагоприятными последствиями. Возможные неблагоприятные последствия, связанные с криотерапией, могут относиться к определенным органам или организму в целом и включают, но не ограничиваются перечисленным: абсцесс, повреждение соседних органов, аллергическую/анафилактическую реакцию, стенокардию/коронарную ишемию, аритмию, ателектаз, контрактуру шейки мочевого пузыря, спазмы мочевого пузыря, кровотечение/кровоизлияние, образование ложного мочеиспускательного канала, повышение уровня креатинина, цистит, понос, смерть, задержку/отсутствие выздоровления, ТГВ, экхимоз, отек/опухоль, эякуляторную дисфункцию, эректильную дисфункцию (половое органическое бессилие), повышение температуры тела, фистулу, повышение скорости клубочковой фильтрации, гематому, гематурию, гипертонию, гипотонию, гипотермию, идиосинкразическую реакцию, непроходимость кишечника, импотенцию, инфекции, реакцию в месте инъекции, инфаркт миокарда, тошноту, невропатию, обструкцию, боль, боль в области таза, тромбоз вен в области таза, покалывание/онемение пениса, перфорацию мочеполовой системы, околопочечное накопление жидкости, плевральный выпот, пневмоторакс, парестезию в месте расположения датчика, длительное использование грудной дренажной трубки, длительную интубацию, легочную эмболию, легочную недостаточность, ректальную боль, повреждение почечных артерий/вен, разрыв капсулы почки, почечную недостаточность, почечное кровоизлияние, инфаркт почки, почечную обструкцию, тромбоз почечных вен, ректоуретральный свищ, отек мошонки, сепсис, ожог/обморожение кожи, стриктуры системы сбора и мочеточников, инсульт, тромбоз/тромб/эмболию, преходящее ишемическое нарушение кровообращения, рассеяние опухолей, обструкцию/травму мочеточнико-тазового сочленения, уретральное отторжение некротических масс, стриктуру уретры, мочевого свищ, повышение частоты мочеиспускания, недержание мочи, утечку мочи, мочепочечную утечку, задержку мочи/олигурию, инфекцию мочевых путей, вагальную реакцию, осложнения, включая симптомы раздражения при мочеиспускании, рвоту, осложнения при заживлении и инфицирование ран.

8 Инструкции по применению

8.1 Извлечение из упаковки

1. Извлеките термодатчик TS/MTS из упаковки и поместите в стерильную среду.
2. Поместите термодатчик TS/MTS в соответствующее положение в одноразовом иглодержателе (см. *Инструкции по применению* устройства для проверки игл). Затем подсоедините термодатчик TS/MTS к соответствующему порту криохирургической системы - см. примечание ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: при подключении термодатчика TS к криохирургической системе Galil Medical выводы должны располагаться вертикально (меньший плоский медный вывод *вверху*). При подключении термодатчика MTS к прецизионной криохирургической системе Presice® Cryoablation System надавите на разъем так, чтобы выводы соединителя вошли в контакты порта в соответствующей конфигурации.

Термодатчик TS/MTS готов для проверки его целостности и функционирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: более подробные инструкции по подсоединению термодатчиков к криохирургической системе и проведению проверки целостности и функционирования термодатчика приведены в *Руководстве пользователя* криохирургической системы.

8.2 Обращение с термодатчиком TS/MTS, его введение и извлечение

Врач отвечает за правильное введение термодатчиков в целевую ткань.

ПРИМЕЧАНИЕ: термодатчики TS/MTS имеют острый кончик. Дополнительный разрез обычно не требуется.

Во избежание изгиба термодатчика TS/MTS работайте двумя руками и удерживайте среднюю часть стержня двумя пальцами. Не вводите датчик в ткань, удерживая его за держатель лишь одной рукой.

Глубину введения датчика можно определить по меткам на его стержне. Перед началом использования игл для криохирургии воспользуйтесь необходимым средством визуализации для контроля за введением и расположением термодатчика TS/MTS, а также для того, чтобы убедиться в том, что термодатчик TS/MTS оказался в нужном месте. Выполните необходимую процедуру оттаивания перед извлечением термодатчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ: перед извлечением термодатчика TS/MTS убедитесь в том, что температура ткани превышает 0°C. Желательно извлекать термодатчики TS/MTS перед извлечением игл для криохирургии, чтобы обеспечить (при необходимости) дополнительное оттаивание.

ПРИМЕЧАНИЕ: термодатчики Galil Medical имеют особую конструкцию, сводящую к минимуму кровотечение. Острие имеет три грани и походит на троакар. Тем не менее, в процессе операции может наблюдаться кровотечение. В случае кровотечения врач по своему усмотрению может воспользоваться необходимыми кровоостанавливающими средствами. Например, после извлечения термодатчика TS это место прижимают, пока кровотечение не остановится, а при необходимости накладывают повязку.

9 ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

● Хотя в процессе проектирования и изготовления данного устройства компания проявила разумную степень тщательности и осторожности, Galil Medical не может контролировать условия, в которых используется данное изделие. СЛЕДОВАТЕЛЬНО, GALIL MEDICAL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. GALIL MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, СОПУТСТВУЮЩИЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ, УБЫТКИ ИЛИ ЗАТРАТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ СТАВШИЕ СЛЕДСТВИЕМ ТАКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

За помощью обращайтесь по следующим адресам:

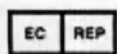
www.galilmedical.com

США: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA.
Телефон: +1 877 639 2796, Факс: +1 877 510 7757

Европа: **Galil Medical UK Ltd.**, The Office Building, Suite 21, Gatwick Road, Manor Royal,
Crawley, West Sussex RH10 9RZ, United Kingdom (Великобритания).
Телефон: +44 (0) 1 293 459848, Факс: +44 (0) 1 293 459840



Galil Medical (Israel) Ltd., Industrial Park, Tavor Building 1, Yokneam 20692,
Israel (Израиль). Телефон: +972 (4) 9093200, Факс: +972 (4) 9591077



Obelis s.a., Boulevard Gnrал Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium (Бельгия).
Телефон: +32 2 732 59 54, Факс: +32 2 732 60 03, E-mail: mail@obelis.net



Copyright© 2010 г. Galil Medical
LGC10-TSS03ru-01 июля 2010 г.

Генеральный директор
ООО «Феу-Дагаз Компани»
Прошито и пронумеровано 12 листов



Сырямин Д.В.



EN	GALIL MEDICAL URETHRAL WARMING SET INSTRUCTIONS FOR USE	Page	1
DA	GALIL MEDICAL URETHRAL WARMING SET BRUGSANVISNING	Side	23
DE	GALIL MEDICAL URETHRAL WARMING SET GEBRAUCHSANWEISUNG	Seite	45
ES	GALIL MEDICAL URETHRAL WARMING SET INSTRUCCIONES DE USO	Página	69
FI	GALIL MEDICAL URETHRAL WARMING SET KÄYTTÖOHJEET	Sivu	95
FR	GALIL MEDICAL URETHRAL WARMING SET MODE D'EMPLOI	Page	119
IT	GALIL MEDICAL URETHRAL WARMING SET ISTRUZIONI PER L'USO	Pagina	143
NL	GALIL MEDICAL URETHRAL WARMING SET GEBRUIKSAANWIJZING	Pagina	167
NO	GALIL MEDICAL URETHRAL WARMING SET BRUKERVEILEDNING	Side	191
PT	GALIL MEDICAL URETHRAL WARMING SET INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	Página	213
RU	GALIL MEDICAL URETHRAL WARMING SET ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Стр.	239
SV	GALIL MEDICAL URETHRAL WARMING SET BRUKSANVISNING	Sida	265



1 Описание устройства

1.1 Назначение

Набор для нагревания уретры Galil Medical Urethral Warming Set - это одноразовый компонент, используемый в сочетании с системой нагревания уретры Galil Medical Urethral Warmer System и предназначенный для нагрева ткани уретры при проведении криохирургического разрушения ткани простаты с помощью криохирургической системы Galil Medical. Система нагревания уретры обеспечивает поток теплого раствора по нагревательному катетеру с целью поддержания температуры ткани уретры, близкой к нормальной температуре тела, в то время как окружающие ткани простаты замораживаются. Одноразовый набор для нагревания уретры не предназначен для минимально-инвазивных криохирургических процедур, проводимых не на простате.

1.2 Техническое описание

Одноразовый набор для нагревания уретры представляет собой катетер с замкнутым контуром и систему трубок, по которым циркулирует стерильный физиологический раствор, нагреваемый при прохождении через кассету нагревателя. Набор одноразового использования упакован в три отдельные стерильные упаковки:

- Гибкая кассета нагревателя (Рис. 1)
- Катетер для нагревания уретры с трубками нагревателя № 1 и № 2 (Рис. 2)
- Трубка нагревателя № 3 (Рис. 3)

Зажимы, разъёмы-фиксаторы Люэра и указатель потока входят в комплекты трубок.

После установки кассеты нагревателя в устройство для нагрева жидкости, подсоединения трубок, введения трубок в систему перистальтического насоса и включения системы нагревания уретры тёплый физиологический раствор начнет циркулировать по замкнутому контуру.

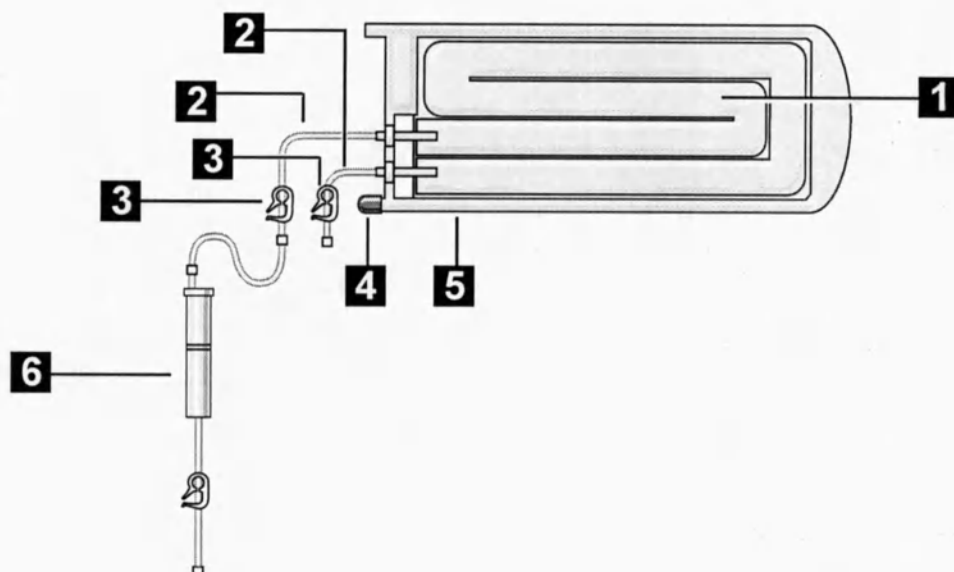
ПРИМЕЧАНИЕ: более подробная информация о системе нагревания уретры приведена в *Инструкциях по применению*, прилагаемых к системе.

1.2.1 Гибкая кассета нагревателя (Рис. 1)

ПРИМЕЧАНИЕ: цифры в квадратных скобках соответствуют номерам компонентов на Рис. 1.

Гибкая кассета нагревателя [1] - мягкая пластмассовая кассета прямоугольной формы, заключенная в жесткий пластмассовый корпус. Две длины пластмассовых трубок [2] помещены в кассету с одной стороны.

Каждая трубка оснащена пластмассовым зажимом [3] на другой стороне. Синяя метка для совмещения [4] и жесткая направляющая [5] облегчают правильную установку гибкой кассеты нагревателя в устройство для нагревания жидкости (см. Рис. 5). Капельница [6], соединенная с верхней частью трубки, не используется с набором для нагревания уретры.



1	Гибкая кассета нагревателя
2	Пластмассовые трубки (х 2) - длина 27 см; диаметр 5,5 мм
3	Зажимы для трубок
4	Метка совмещения (синяя)
5	Направляющая
6	капельница

Рис. 1. Гибкая кассета нагревателя

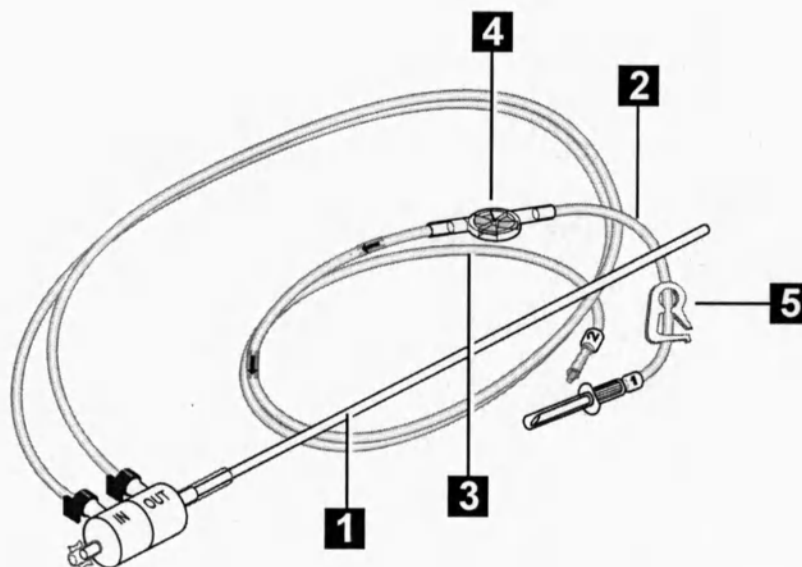
ПРИМЕЧАНИЕ: капельница не используется с системой нагревания уретры, и ее выбрасывают (как показано на Рис. 4).

1.2.2 Катетер для нагревания уретры с трубками нагревателя № 1 и № 2 (Рис. 2)

ПРИМЕЧАНИЕ: цифры в квадратных скобках соответствуют номерам компонентов на Рис. 2.

Упаковка с катетером/трубками содержит катетер для нагревания уретры [1], трубку нагревателя № 1 [2] и трубку нагревателя № 2 [3]. Кроме того, в набор входит указатель потока [4] и зажим [5].

Катетер для нагревания уретры вводится в уретру перед началом замораживания ткани простаты и остается *на месте* на протяжении всей процедуры.



1	Катетер для нагревания уретры
2	Трубка нагревателя № 1 (длина 381 см; диаметр 9,5 мм)
3	Трубка нагревателя № 2 (длина 290 см; диаметр 9,5 мм)
4	Указатель потока
5	Зажим для трубки

Рис. 2. Катетер для нагревания уретры с трубками нагревателя № 1 и № 2

Катетер для нагревания уретры, который является частью нагревательной системы с замкнутым контуром, обеспечивает передачу тепла от циркулирующего солевого раствора к тканям уретры.

Катетер имеет двойную защитную оболочку. Размер незаполненного катетера соответствует 16 единицам по французской системе (Fr), а при заполнении физиологическим раствором увеличивается примерно до 22 Fr.

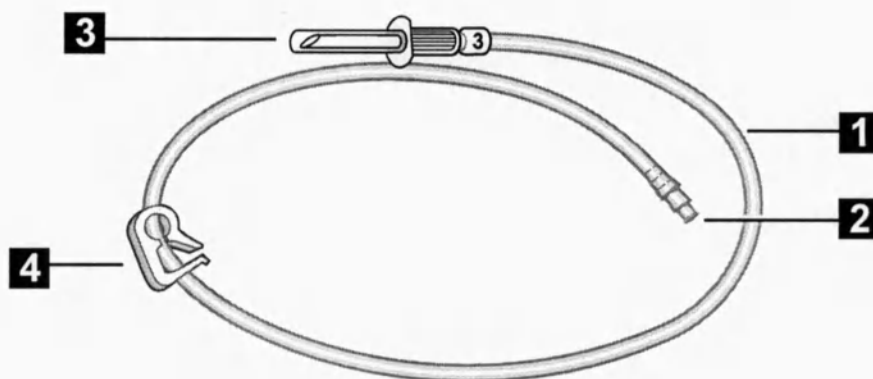
РУССКИЙ

1.2.3 Трубка нагревателя № 3 (Рис. 3)

ПРИМЕЧАНИЕ: цифры в квадратных скобках соответствуют номерам компонентов на Рис. 3.

Трубка нагревателя №3 используется для соединения с гибкой кассетой нагревателя (установленной в устройство для нагрева жидкости) и пакетом с физиологическим раствором для внутривенного введения.

Пластмассовая трубка нагревателя № 3 [1] оснащена разъемом-фиксатором Люэра (розетка) [2] с одной стороны и соединителем-иглой [3] - с другой. Открытый пластмассовый зажим [4] окружает трубку.



1	Трубка нагревателя № 3 (длина 92 см; диаметр 9,5 мм)
2	Разъем-фиксатор Люэра (розетка)
3	Соединитель-игла
4	Зажим для трубки

Рис. 3. Трубка нагревателя № 3

1.3 Характеристики устройства

Материалы	Гибкая кассета нагревателя	Полиуретан и ПВХ
	Катетер для нагревания уретры	Силикон и ПВХ
	Трубка нагревателя № 1	Трубка Tygon®
	Трубка нагревателя № 2	ПВХ
	Трубка нагревателя № 3	ПВХ
	Указатель потока	Сополимер бутадиена и стирола
	Зажимы для трубок	ПВХ
	Соединители	Оргстекло
Способ стерилизации	Гибкая кассета нагревателя: Гамма-излучение (R)	
	Все другие компоненты: Этиленоксид (ЭО)	

2 Комплект поставки

Одноразовый набор для нагревания уретры поставляется в трех стерильных упаковках. В них содержатся следующие компоненты:

- Гибкая кассета нагревателя (см. Рис. 1)
- Катетер для нагревания уретры с трубками нагревателя № 1 и № 2 (см. Рис. 2)
- Трубка нагревателя № 3 (см. Рис. 3)

ПРИМЕЧАНИЕ: Помимо компонентов набора для нагревания уретры потребуется 1 л или 3 л пакет (по выбору больницы) со стерильным физиологическим раствором (рекомендуется *солевой раствор для ирригации*) и двумя портами для соединения. Рекомендуем использовать ампулу индигокармина (или метиленового синего).

• Хранение

Храните компоненты в заводской упаковке в сухом прохладном месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Систему нагревания уретры Galil Medical SeedNet (устройство для нагрева жидкости и перистальтический насос) приобретают отдельно.

РУССКИЙ

3 Показания к применению

Набор Galil Medical Urethral Warming Set предназначен для использования исключительно с криохирургической системой Galil Medical. Эти криохирургические системы, предназначенные для разрушения ткани под воздействием очень низких температур, используются во многих областях хирургии, в т.ч. в урологии. В области урологии криохирургические системы Galil Medical используются для удаления тканей простаты при раке простаты и доброкачественной гиперплазии простаты (BPH).

4 Противопоказания

Известных противопоказаний к применению набора Galil Medical Urethral Warming Set нет.

5 Предупреждения

- Не используйте данное устройство не по назначению.
- Перед тем, как использовать это устройство, необходимо хорошо и полностью понимать технические принципы, клинические применения и риски, связанные с криохирургией. Данное устройство может использоваться только врачом, прошедшим обучение проведению криохирургических процедур с использованием криохирургической системы Galil Medical, или под его надзором.
- **ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ НАРКОЗА ПАЦИЕНТУ** необходимо успешно провести проверки целостности и функционирования игл для криохирургии, термодатчиков и набора для нагревания уретры.
- Излишний нагрев уретры может привести к повреждению тканей мочеиспускательного канала и околочеточниковых тканей. Следите за показаниями на дисплее системы, чтобы температура не превышала 43°C.
- Набор Galil Medical Urethral Warming Set - одноразовое устройство, предназначенное лишь для однократного применения. Оно не подлежит повторной стерилизации или обработке. Потенциальные риски, связанные с повторной обработкой данного устройства, включают без ограничения: недостаточную стерилизацию, повышающую риск инфицирования пациента и внесения патогенных микроорганизмов в кровоток; ухудшение эксплуатационных характеристик вследствие усталости материала или утечки физиологического раствора, что повышает вероятность осложнений в области мочеиспускательного канала.
- При проведении криохирургической операции на простате с применением криохирургической системы Galil Medical настоятельно рекомендуем использовать систему нагревания уретры и одноразовый набор для нагревания уретры. Эта система нагревает ткани уретры в процессе операции и тем самым защищает их.

-
- Устройство для нагрева жидкости необходимо подключать непосредственно к настенной розетке электросети. Предварительную установку температуры 43°C не следует изменять.
 - Введение нагревающего катетера в уретру должно производиться при выключенном перистальтическом насосе системы нагревания уретры (положение 0).
 - В случае значительной задержки операции выключите питание устройства для нагрева жидкости для предотвращения перегрева.
-

6 Предостережения

6.1 Общие

- Одноразовый набор для нагревания уретры не предназначен для минимально-инвазивных криохирургических процедур, проводимых не на простате.
-

6.2 Обращение и стерилизация

- Обращайте внимание на срок годности устройства. Не используйте устройство по истечении срока его годности.
- Набор для нагревания уретры является одноразовым инструментом. Проверка возможности многократного использования набора не проводилась. Не пытайтесь повторно стерилизовать компоненты, используя какие-либо средства.
- Перед открытием упаковки проверьте указатель стерилизации на внешней ее части.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений. Не используйте набор для нагревания уретры, если его упаковка открыта или повреждена или если устройство повреждено. Обратитесь к представителю Galil Medical для организации возврата устройства и его упаковки.
- Перед использованием обязательно проверяйте компоненты набора для нагревания уретры на наличие повреждений, изгиба или деформации. Запрещается использовать изогнутые или поврежденные компоненты.
- Во избежание травмирования и передачи патогенных микроорганизмов с кровью с компонентами набора следует обращаться осторожно.
- При использовании системы нагревания уретры и компонентов набора следите за тем, чтобы случайно не сжимать, не изгибать и не разрезать трубки.
- Перед включением питания системы нагревания уретры убедитесь в том, что все четыре зажима трубок полностью открыты и не препятствуют потоку жидкости.

6.3 В ходе процедуры

- Проверьте надежность всех соединений между компонентами набора для нагревания уретры.
- Не изгибайте, не сжимайте, не режьте и не тяните с большим усилием за трубки.
- При регулировке значения подачи насоса следите за тем, чтобы оно не превышало 550 мл/мин (скорость 8).
- Проверьте поток физиологического раствора, убедившись в том, что указатель потока вращается.
- Убедитесь в том, что в процессе работы температура нагревателя жидкости не превышает 43°C.

6.4 После использования

- После завершения последнего цикла *замораживания* катетер для нагревания уретры необходимо оставить *на месте* при работающей системе нагревания уретры в течение, по меньшей мере, 20 минут (или на время по усмотрению врача). Если катетер сложно извлечь после этапа *замораживания*, подождите, пока произойдет оттаивание, чтобы извлечь катетер.
- Если из кассеты нагревателя не слить жидкость, ее сложно будет извлечь из устройства для нагрева жидкости. *Извлечение кассеты с усилием может вызвать ее разрыв.*
- Необходимо аккуратно обращаться с компонентами набора и обеспечить их безопасную утилизацию. Во избежание травм и заражения патогенными микроорганизмами, находящимися в крови, использованные компоненты следует помещать в специальный контейнер с биологически опасными отходами в соответствии с правилами техники безопасности больницы.

7 Возможные отрицательные эффекты

Известных неблагоприятных последствий использования набора Galil Medical Urethral Warming Set нет. Тем не менее, любая хирургическая операция связана с возможными неблагоприятными последствиями. Возможные неблагоприятные последствия, связанные с криотерапией, могут относиться к определенным органам или организму в целом и включают, но не ограничиваются перечисленным: абсцесс, повреждение соседних органов, аллергическую/анафилактоидную реакцию, стенокардию/коронарную ишемию, аритмию, ателектаз, контрактуру шейки мочевого пузыря, спазмы мочевого пузыря, кровотечение/кровоизлияние, образование ложного мочеиспускательного канала, повышение уровня креатинина, цистит, понос, смерть, задержку/отсутствие выздоровления, ТГВ, экхимоз, отек/опухоль, эякуляторную дисфункцию, эректильную дисфункцию (половое органическое бессилие), повышение температуры тела, фистулу, повышение скорости клубочковой фильтрации, гематому, гематурию, гипертонию, гипотонию, гипотермию, идиосинкразическую реакцию, непроходимость кишечника, импотенцию, инфекции, реакцию в месте инъекции, инфаркт миокарда, тошноту, невропатию, обструкцию, боль, боль в области таза, тромбоз вен в области таза, покалывание/онемение пениса, перфорацию мочеполовой системы, околопочечное накопление жидкости, плевральный выпот, пневмоторакс, парестезию в месте расположения датчика, длительное использование грудной дренажной трубки, длительную интубацию, легочную эмболию, легочную недостаточность, ректальную боль, повреждение почечных артерий/вен, разрыв капсулы почки, почечную недостаточность, почечное кровоизлияние, инфаркт почки, почечную обструкцию, тромбоз почечных вен, ректоуретральный свищ, отек мошонки, сепсис, ожог/обморожение кожи, стриктуры системы сбора и мочеточников, инсульт, тромбоз/тромб/эмболию, преходящее ишемическое нарушение кровообращения, рассеяние опухолей, обструкцию/травму мочеточнико-тазового сочленения, уретральное отторжение некротических масс, стриктуру уретры, мочевого свищ, повышение частоты мочеиспускания, недержание мочи, утечку мочи, мочепочечную утечку, задержку мочи/олигурию, инфекцию мочевых путей, вагальную реакцию, осложнения, включая симптомы раздражения при мочеиспускании, рвоту, осложнения при заживлении и инфицирование ран.

8 Инструкции по использованию

8.1 Извлечение из упаковки

Извлеките компоненты одноразового набора для нагревания уретры из стерильных упаковок и поместите в стерильную среду. Следует соблюдать последовательность, указанную в *Подготовка системы для нагревания уретры* ниже.

8.2 Подготовка системы для нагревания уретры

1. Повесьте пакет со стерильным физиологическим раствором на крючок стойки для внутривенной инъекции.
2. Введите одну ампулу индигокармина (или метиленового синего) в пакет со стерильным раствором для ирригации (по усмотрению врача).
3. Откройте упаковку с гибкой кассетой нагревателя (Рис. 1).
Отсоедините капельницу от гибкой кассеты нагревателя и выбросьте (вместе с прикрепленной трубкой) (Рис. 4).

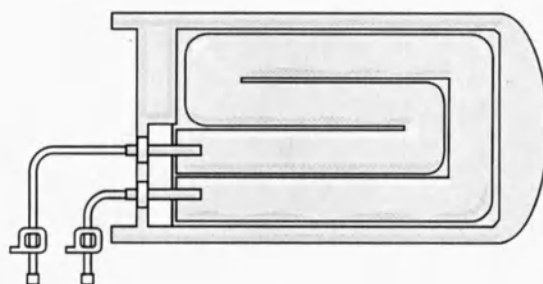


Рис. 4. Гибкая кассета нагревателя (после отсоединения капельницы)

ПРИМЕЧАНИЕ: п. 4 относится к обеим моделям нагревателя (FW600/603 или FW400/403), как изображено на Рис. 5.

4. Немного расправьте кассету нагревателя, а затем введите ее в отверстие на передней стороне устройства для нагрева жидкости, надавливая на кассету и совмещая синюю метку на направляющей кассеты с синей меткой на корпусе устройства для нагрева (Рис. 5).

ПРИМЕЧАНИЕ: После полного введения направляющая должна выступать не более, чем на 0,5 см на передней стороне устройства для нагрева жидкости. В противном случае кассета может быть повреждена.

ВАЖНО: в процессе подготовки набора для нагревания уретры все зажимы трубок, в т.ч. зажимы на трубках кассеты, должны быть зажаты.

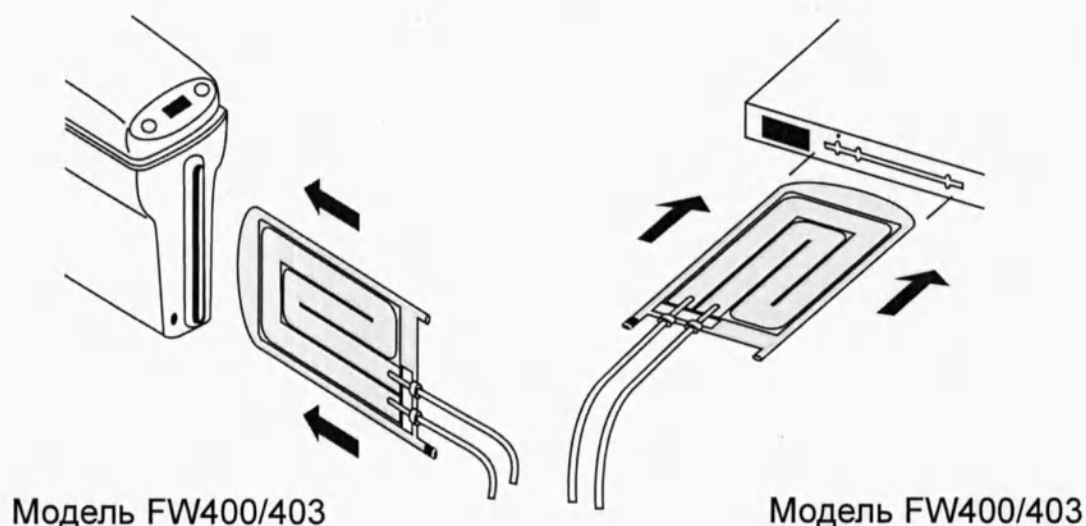


Рис. 5. Иллюстрация правильного совмещения и введения гибкой кассеты нагревателя

5. Откройте стерильную упаковку с катетером для нагревания уретры с трубками нагревателя № 1 и № 2 (см. Рис. 2)
На этом этапе не извлекайте катетер из упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ: поместите катетер на стерильный стол таким образом, чтобы поддерживать его в стерильной среде.

6. Снимите белую крышку разъема Люэра с крайней трубки кассеты нагревателя (ближе всего к направляющей), повернув крышку *против часовой стрелки*, как показано на Рис. 6.

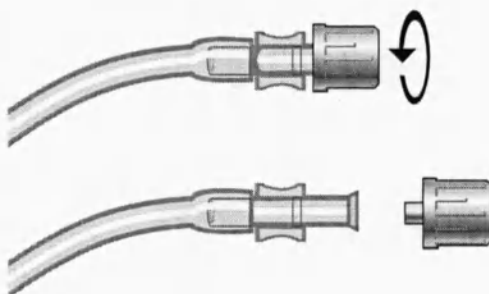


Рис. 6. Удаление пластмассовой крышки разъема Люэра

7. Подсоедините разъем-фиксатор Люэра (вилка) трубки № 2 к разъему-фиксатору Люэра (розетка) на внешней трубке кассеты нагревателя' (ближе всего к направляющей).

После соединения разъемов поверните разъем на трубке № 2 *по часовой стрелке* (Рис. 7), чтобы обеспечить плотное соединение.

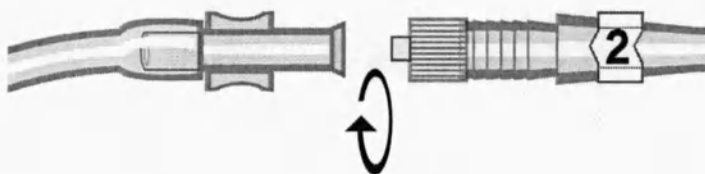


Рис. 7. Соединение трубки нагревателя № 2 к нижней трубке кассеты нагревателя

ПРИМЕЧАНИЕ: пример соединения катетера и кассеты (Рис. 9).

8. Откройте стерильную упаковку с трубкой нагревателя № 3 (см. Рис. 3).
9. Подсоедините разъем-фиксатор Люэра (розетка) трубки № 3 к разъему-фиксатору Люэра (вилка) на внутренней трубке кассеты нагревателя' (далее всего к направляющей - см. Рис. 8).

После соединения разъемов поверните разъем на трубке № 3 *по часовой стрелке*, чтобы обеспечить плотное соединение.

ПРИМЕЧАНИЕ: пример соединения катетера и кассеты (Рис. 9).

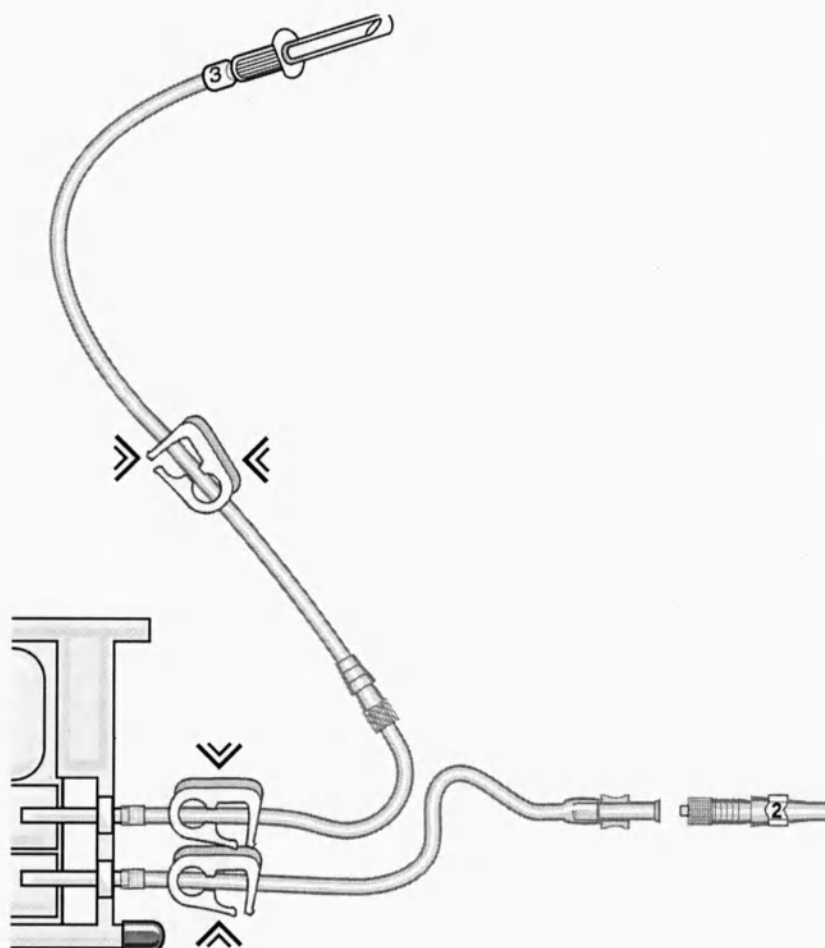


Рис. 8. Подсоединение трубки нагревателя № 3 к верхней трубке кассеты нагревателя

Устройство для нагрева жидкости

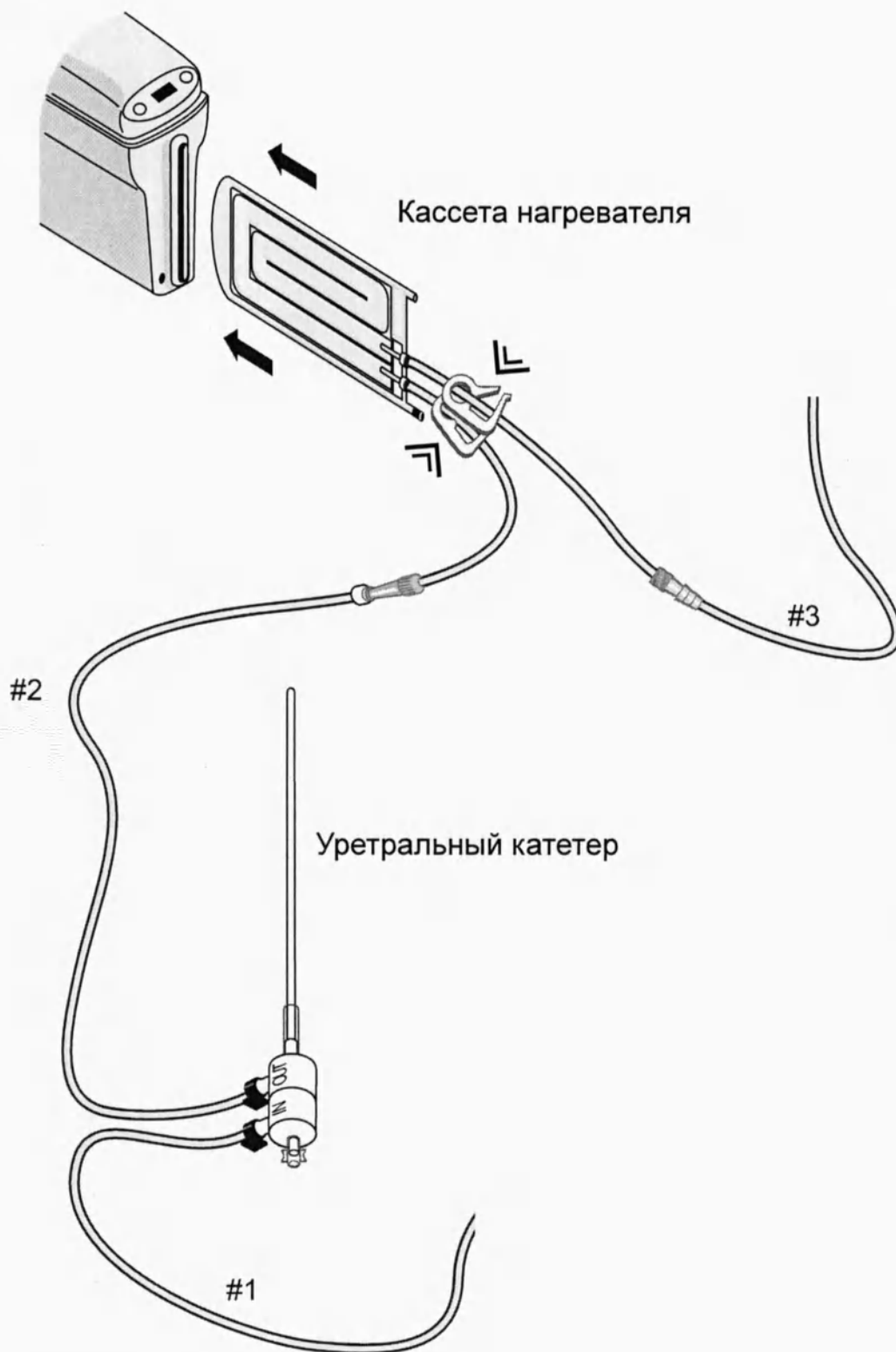


Рис. 9. Соединение между катетером и кассетой

10. Держа трубку №1 обеими руками, введите часть между зелеными метками в головку перистальтического насоса (Рис. 10).

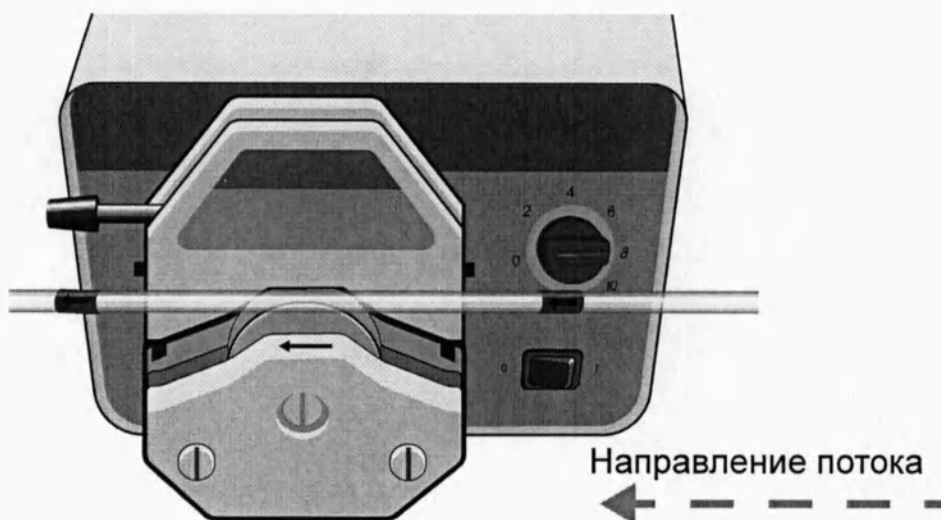


Рис. 10. Введение трубки нагревателя № 1 в головку перистальтического насоса

ВАЖНО: трубка № 1 от пакета для внутривенной инъекции должна входить в головку насоса *справа*: направление потока жидкости *справа налево*, как обозначено стрелками на Рис. 10.

11. Аккуратно согните трубку, обведя ее по контуру ролика, чтобы совместить с желобком в каждом из держателей, расположенных слева и справа.

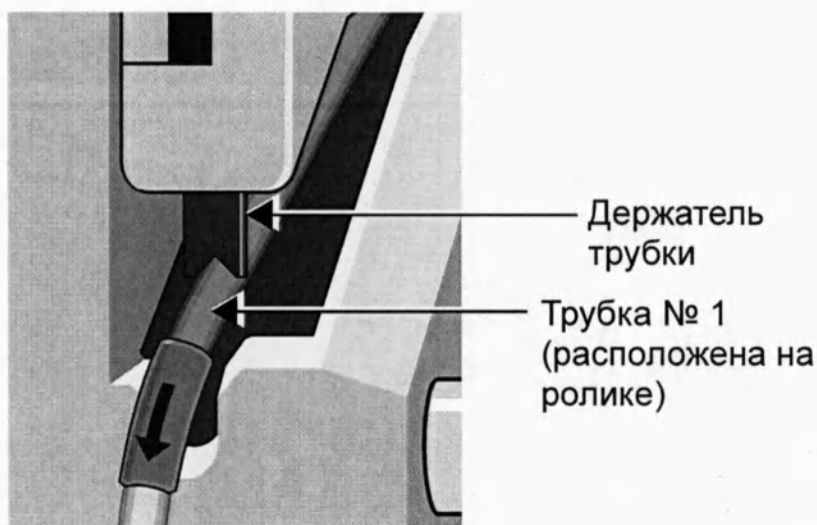


Рис. 11. Совмещение трубки № 1 с желобком на держателе

ПРИМЕЧАНИЕ: приведенные ниже рисунки иллюстрируют примеры правильного и неправильного совмещения.

Рис. 12 иллюстрирует трубку № 1, правильно совмещенную с держателем.

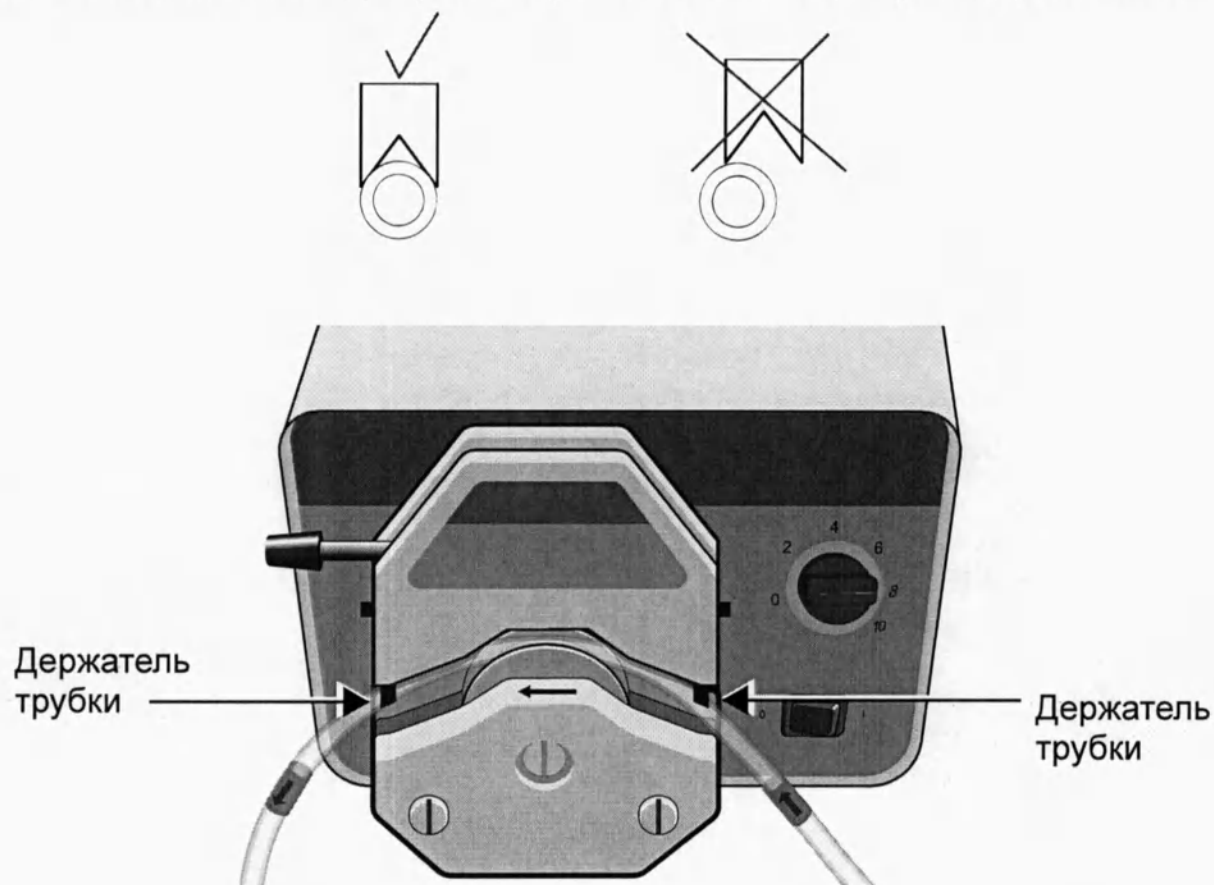


Рис. 12. Трубка № 1, правильно расположенная в головке насоса

12. Переместите рычаг на головке насоса по часовой стрелке в полностью зафиксированное положение (Рис. 13 и Рис. 14).

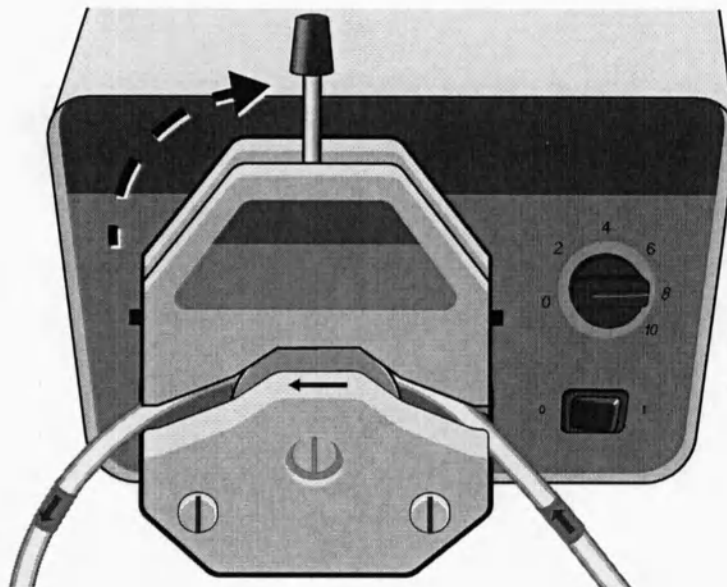


Рис. 13. Фиксация рычага на головке насоса

ВАЖНО: при выполнении п. 12 соблюдайте осторожность, чтобы не повредить трубку держателями при перемещении рычага насоса.

После завершения этих действий убедитесь в том, что трубка надежно закреплена (Рис. 14), но не пережата и не смещена (как показано в примере на Рис. 15).

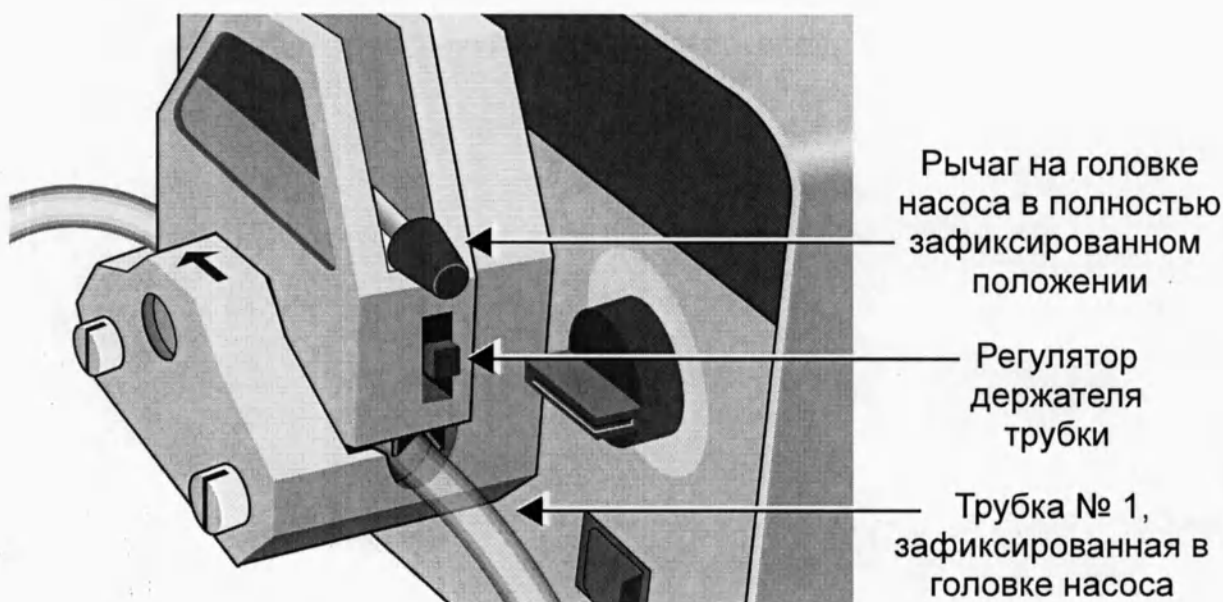


Рис. 14. Рычаг насоса в полностью зафиксированном положении

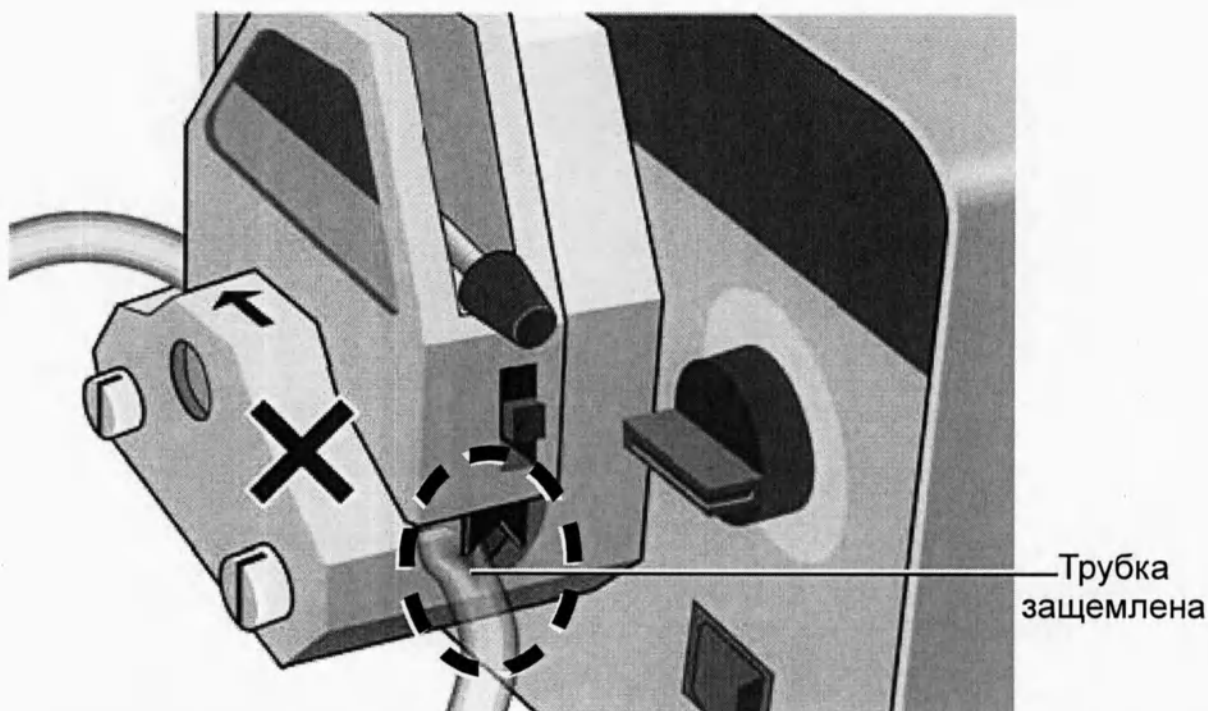


Рис. 15. Пример неправильного расположения трубки, вызывающего его заземление

ВАЖНО: обычно при замене трубки необходимости в регулировке держателей нет, поэтому не следует пытаться сдвинуть регуляторы держателей *вверх* или *вниз*. Они должны оставаться в среднем положении (Рис. 14).

Однако если трубка проскальзывает, откройте головку насоса и сдвиньте регуляторы на одно деление *вниз*. Затем закройте головку насоса и включите его. Если трубка по-прежнему проскальзывает, повторите описанные действия.

13. Установите на насосе скорость потока, равную 8. **Не превышайте это значение скорости.**
14. Закройте зажим трубки № 1 (Рис. 16), а затем вставьте наконечник трубки № 1 в отверстие на пакете для внутривенного введения (см. Рис. 17).

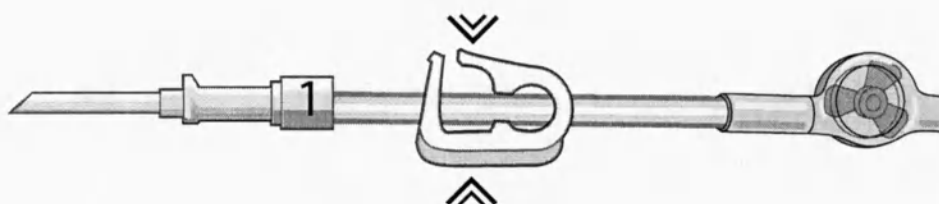


Рис. 16. Пластмассовый зажим на трубке № 1

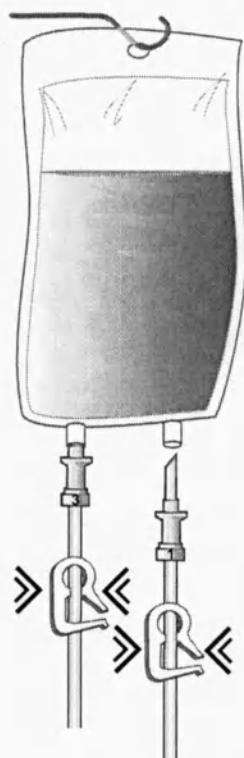


Рис. 17. Соединение трубки нагревателя с пакетом для внутривенного введения

15. Убедитесь в том, что пластмассовый зажим на проксимальном конце трубки № 3 (на самом дальнем конце от устройства для нагрева жидкости) закрыт, а затем введите острие трубки № 3 в оставшееся неиспользованным отверстие на пакете для внутривенного введения.
16. Аккуратно **ОТКРОЙТЕ** все пластмассовые зажимы на трубках № 1 и № 3, а также зажимы на трубках рядом с кассетой нагревателя. См. иллюстрацию на Рис. 18.

Устройство для нагрева жидкости

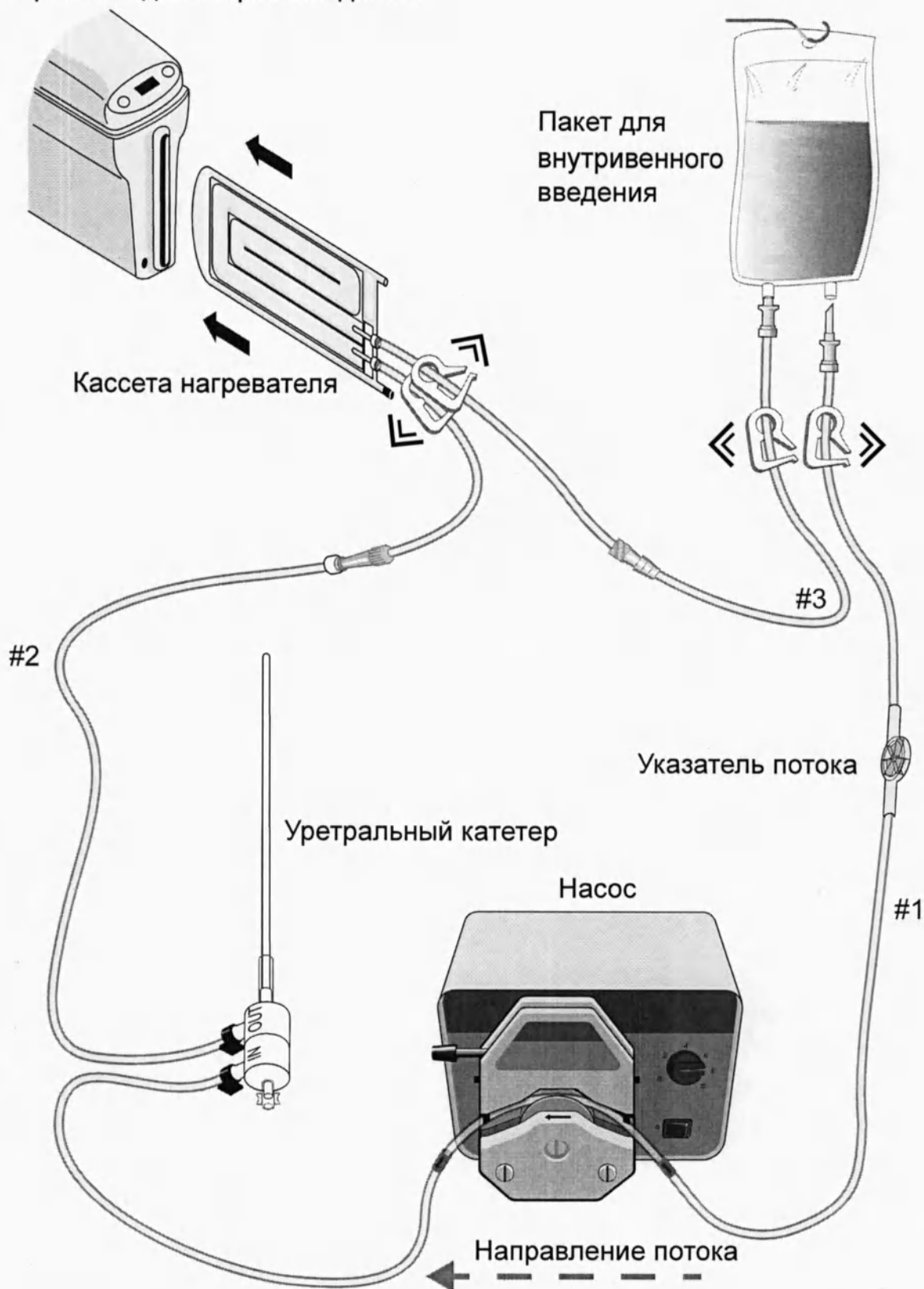


Рис. 18. Набор для нагревания уретры - соединение трубок

17. Подключите кабели питания переменного тока устройства для нагрева жидкости и внешнего разделительного трансформатора перистальтического насоса к сети электропитания (110 В или 220 В, в зависимости от страны).

ПРИМЕЧАНИЕ: к трансформатору подключается только насос (Рис. 19).

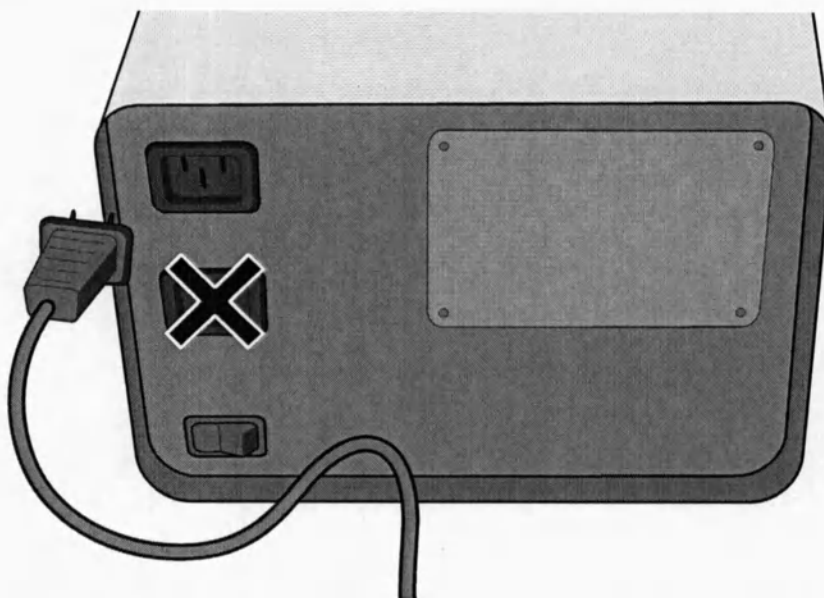


Рис. 19. Подключенный к трансформатору насос

18. Убедитесь в том, что переключатель питания на трансформаторе находится в положении "ВКЛ". Переведите переключатель питания на насосе в положение "ВКЛ" (Рис. 20) и убедитесь в том, что трубки начинают наполняться жидкостью.

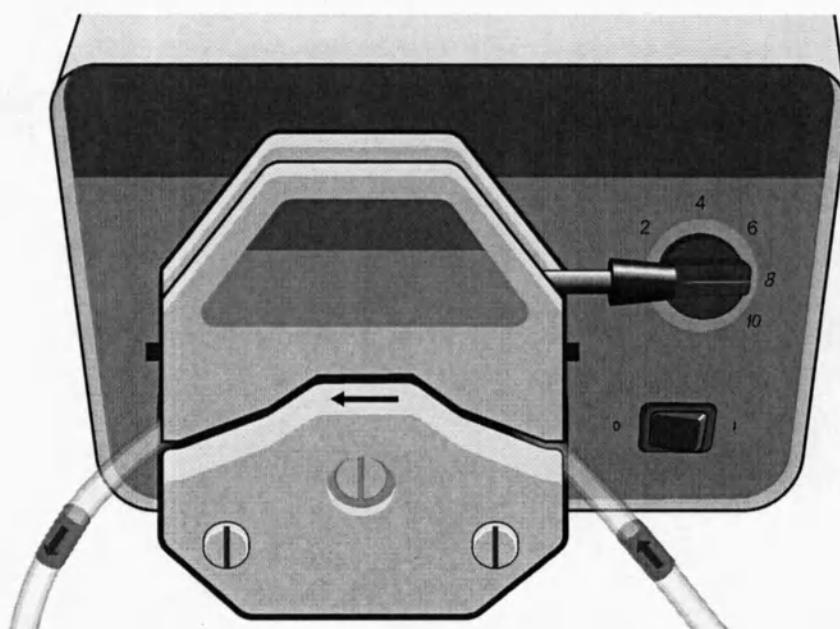
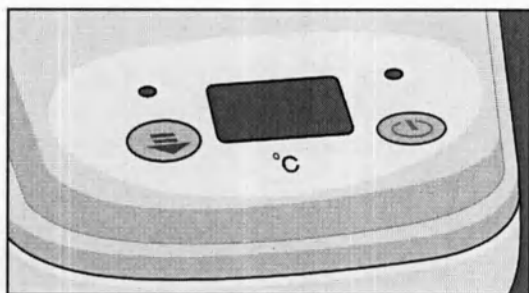
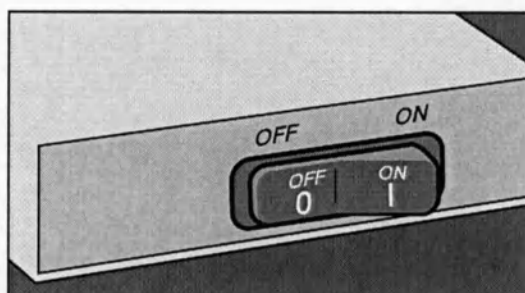


Рис. 20. Питание насоса включено

19. Переведите переключатель питания на нагревателе в положение "ВКЛ" (Рис. 21).



Модель FW600/603



Модель FW400/403

Рис. 21. Питание нагревателя

20. Выполните проверку целостности и функционирования системы нагревания уретры, как описано ниже.

8.3 Проверка целостности и функционирования системы нагревания уретры

Важно: данную поверку необходимо проводить до введения наркоза пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае обнаружения проблем с функционированием устройства, в результате которых придется отменить или отложить процедуру, пациенту не придется без необходимости вводить наркоз.

1. Убедитесь, что указатель потока вращается.
2. Подождите, пока все трубки заполнятся жидкостью.
3. Отметьте уровень физиологического раствора в пакете для внутривенного введения (для информации).
4. Дайте системе поработать 15 минут, после чего проверьте уровень физиологического раствора в пакете, чтобы убедиться в том, что он остался неизменным.

Важно: снижение уровня раствора ниже отметки свидетельствует о наличии утечки в системе. В этом случае определите место утечки и примите соответствующие меры. Возможно, потребуется затянуть неплотное соединение или даже заменить катетер и/или трубку.

5. Проверьте всю систему на наличие признаков утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае неправильной работы устройства замените детали системы нагревателя запасными и повторите п. 1 - п. 5.

6. Установите регулятор скорости перистальтического насоса в положение 0. Система нагревания уретры готова к использованию.

ВАЖНО: введение нагревающего катетера в уретру должно производиться на основании решения врача и при соблюдении следующих принципов:

- Установите регулятор скорости перистальтического насоса в положение 0 перед введением катетера нагревателя.
- После введения катетера выберите установку скорости 8.
- Значение температуры на дисплее должно достигнуть 43°C.
- Убедитесь в том, что в процессе работы температура нагревателя жидкости не превышает 43°C, а уровень жидкости в пакете для внутривенного введения не снижается в значительной степени.

9 Демонтаж компонентов набора для нагревания уретры после использования

ПРИМЕЧАНИЕ: перед выключением устройства для нагрева жидкости и насоса убедитесь в том, что катетер оставался *на месте* достаточно долго после завершения цикла замораживания (по усмотрению врача).

1. Выключите питание устройства для нагрева жидкости и насоса.
2. Извлеките катетер из уретры.
3. Закройте зажим на трубке нагревателя № 3 (Рис. 9).
4. Отсоедините разъем-фиксатор Люэра между трубкой нагревателя № 3 и верхней трубкой кассеты нагревателя (см. Рис. 8) и аккуратно слейте весь физиологический раствор из кассеты нагревателя в емкость.
5. Аккуратно вытяните синюю направляющую, чтобы извлечь кассету нагревателя из устройства для нагрева жидкости.
6. Поднимите рычаг насоса (см. Рис. 14) и извлеките трубку нагревателя № 1 из насоса.
7. Снимите пакет для внутривенного введения со стойки.
8. Поместите все использованные компоненты в контейнер для биологически опасных отходов в соответствии с правилами больницы и требованиями безопасности.

10 ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

Хотя в процессе проектирования и изготовления данного устройства компания проявила разумную степень тщательности и осторожности, Galil Medical не может контролировать условия, в которых используется данное изделие. СЛЕДОВАТЕЛЬНО, GALIL MEDICAL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. GALIL MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, СОПУТСТВУЮЩИЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ, УБЫТКИ ИЛИ ЗАТРАТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ СТАВШИЕ СЛЕДСТВИЕМ ТАКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

За помощью обращайтесь по следующим адресам:

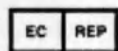
www.galilmedical.com

США: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA.
Телефон: +1 877 639 2796, Факс: +1 877 510 7757

Европа: **Galil Medical UK Ltd.**, The Office Building, Suite 21, Gatwick Road, Manor Royal, Crawley, West Sussex RH10 9RZ, United Kingdom (Великобритания).
Телефон: +44 (0) 1 293 459848, Факс: +44 (0) 1 293 459840



Galil Medical (Israel) Ltd., Industrial Park, Tavor Building 1, Yokneam 20692, Israel (Израиль). Телефон: +972 (4) 9093200, Факс: +972 (4) 9591077



Obelis s.a., Boulevard Gnral Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium (Бельгия).
Телефон: +32 2 732 59 54, Факс: +32 2 732 60 03, E-mail: mail@obelis.net



РУССКИЙ

Copyright© 2010 г. Galil Medical
LGC10-UWS04ru-01 июля 2010 г.

Генеральный директор
ООО «Феу-Дагаз Компани»
Прочито и пронумеровано 26 листов



Сырямин Д.В.



EN	GALIL MEDICAL SCANCARD™ INSTRUCTIONS FOR USE	Page	1
DA	GALIL MEDICAL SCANCARD™ BRUGSANVISNING	Side	7
DE	GALIL MEDICAL SCANCARD™ GEBRAUCHSANWEISUNG	Seite	13
ES	GALIL MEDICAL SCANCARD™ INSTRUCCIONES DE USO	Página	19
FI	GALIL MEDICAL SCANCARD™ KÄYTTÖOHJEET	Sivu	25
FR	GALIL MEDICAL SCANCARD™ MODE D'EMPLOI	Page	31
IT	GALIL MEDICAL SCANCARD™ ISTRUZIONI PER L'USO	Pagina	37
NL	GALIL MEDICAL SCANCARD™ GEBRUIKSAANWIJZING	Pagina	43
NO	GALIL MEDICAL SCANCARD™ BRUKERVEILEDNING	Side	49
PT	GALIL MEDICAL SCANCARD™ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	Página	55
RU	GALIL MEDICAL SCANCARD™ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Стр.	61
SV	GALIL MEDICAL SCANCARD™ BRUKSANVISNING	Sida	67



1 Описание устройства

1.1 Назначение

Карта со штрих-кодами процедур Galil Medical ScanCard™ является компонентом, используемым в сочетании с криохирургической системой Galil Medical SeedNet® для криогенного разрушения ткани. Она упрощает этап определения и подтверждения работы системы SeedNet с целью проведения выбранной процедуры.

1.2 Техническое описание

ScanCard представляет собой бумажную карту с нанесенными штрих-кодами, которые соответствуют определенной криохирургической процедуре, выполняемой системой SeedNet. Рис. 1 иллюстрирует карту ScanCard процедуры для простаты.



Рис. 1. Карта ScanCard - Процедура для простаты

Криохирургическая система SeedNet оснащена портативным устройством для считывания штрих-кодов, которое позволяет автоматически считывать коды с карты ScanCard. См. *Инструкции по использованию*, Раздел 8.

РУССКИЙ

2 Комплект поставки

Карта ScanCard предоставляется только компанией Galil Medical.

ПРИМЕЧАНИЕ: криохирургическую систему Galil Medical SeedNet (с устройством для считывания штрих-кодов) приобретают отдельно.

- **Хранение**

Храните карту в заводской упаковке в сухом прохладном месте.

3 Показания к применению

Карта Galil Medical ScanCard предназначена для использования только с криохирургической системой Galil Medical SeedNet. Криохирургическая система Galil Medical предназначена для криогенного разрушения тканей при хирургических операциях. Для выполнения этих процедур используются различные вспомогательные устройства Galil Medical. Криохирургические системы Galil Medical могут использоваться в качестве криохирургических инструментов в следующих областях: *общая хирургия, дерматология, неврология (в т.ч. криоанальгезия), торакальная хирургия, ЛОР, гинекология, онкология, проктология и урология.* Эти системы предназначены для разрушения под воздействием экстремально низких температур тканей простаты и почек, метастазов печени, различных опухолей, кожных образований и бородавок. Полный перечень показаний приведен в соответствующих Руководствах пользователя криохирургических систем Galil Medical.

4 Противопоказания

Известных противопоказаний к применению карты Galil Medical ScanCard нет.

5 Предупреждения

- Не используйте данное устройство не по назначению.
- Перед тем, как использовать это устройство, необходимо хорошо и полностью понимать технические принципы, клинические применения и риски, связанные с криохирургией. Данное устройство может использоваться только врачом, прошедшим обучение проведению криохирургических процедур с использованием криохирургической системы Galil Medical, или под его надзором.
- **ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ НАРКОЗА ПАЦИЕНТУ** необходимо успешно провести проверки целостности и функционирования игл для криохирургии и термодатчиков.

6 Меры предосторожности при работе

- Не используйте карту ScanCard, если штрих-коды повреждены. В этом случае обратитесь к представителю Galil Medical для организации возврата изделия.
- В случае падения напряжения в сети во время процедуры ранее сосканированные штрих-коды останутся в силе в течение не более 60 минут. Инструкции по перезапуску системы приведены в *Руководстве пользователя SeedNet*. Также вы можете обратиться к представителю Galil Medical.

7 Возможные отрицательные эффекты

Известных неблагоприятных последствий использования карты со штрих-кодами процедур Galil Medical ScanCard. Тем не менее, любая хирургическая операция связана с возможными неблагоприятными последствиями. Возможные неблагоприятные последствия, связанные с криотерапией, могут относиться к определенным органам или организму в целом и включают, но не ограничиваются указанным: абсцесс, повреждение соседних органов, аллергическую/анафилактическую реакцию, стенокардию/коронарную ишемию, аритмию, ателектаз, контрактуру шейки мочевого пузыря, спазмы мочевого пузыря, кровотечение/кровоизлияние, образование ложного мочеиспускательного канала, повышение уровня креатинина, цистит, понос, смерть, задержку/отсутствие выздоровления, ТГВ, экхимоз, отек/опухоль, эякуляторную дисфункцию, эректильную дисфункцию (половое органическое бессилие), повышение температуры тела, фистулу, повышение скорости клубочковой фильтрации, гематому, гематурию, гипертонию, гипотонию, гипотермию, идиосинкразическую реакцию, непроходимость кишечника, импотенцию, инфекции, реакцию в месте инъекции, инфаркт миокарда, тошноту, невропатию, обструкцию, боль, боль в области таза, тромбоз вен в области таза, покалывание/онемение пениса, перфорацию мочеполовой системы, околопочечное накопление жидкости, плевральный выпот, пневмоторакс, парестезию в месте расположения датчика, длительное использование грудной дренажной трубки, длительную интубацию, легочную эмболию, легочную недостаточность, ректальную боль, повреждение почечных артерий/вен, разрыв капсулы почки, почечную недостаточность, почечное кровоизлияние, инфаркт почки, почечную обструкцию, тромбоз почечных вен, ректоуретральный свищ, отек мошонки, сепсис, ожог/обморожение кожи, стриктуры системы сбора и мочеточников, инсульт, тромбоз/тромб/эмболию, преходящее ишемическое нарушение кровообращения, рассеяние опухолей, обструкцию/травму мочеточнико-тазового сочленения, уретральное отторжение некротических масс, стриктуру уретры, мочевой свищ, повышение частоты мочеиспускания, недержание мочи, утечку мочи, мочепочечную утечку, задержку мочи/олигурию, инфекцию мочевых путей, вагальную реакцию, осложнения, включая симптомы раздражения при мочеиспускании, рвоту, осложнения при заживлении и инфицирование ран.

8 Инструкции по использованию

1. Держите устройство для считывания штрих-кодов над картой ScanCard так, чтобы область сканирования находилась рядом с устройством считывания, и система могла считать его (Рис. 2).



Рис. 2. Считывание данных с карты ScanCard с помощью устройства для считывания штрих-кодов

2. Проведите сканирование каждого из штрих-кодов на карте ScanCard.
При успешном считывании штрих-кода номер отображается на экране системы SeedNet.

ПРИМЕЧАНИЕ: более подробная информация о ручном вводе числовых значений штрих-кодов, а также о выводимых на экран инструкциях приведена в *Руководстве пользователя* криохирургической системы SeedNet.

9 ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

Хотя в процессе проектирования и изготовления данного устройства компания проявила разумную степень тщательности и осторожности, Galil Medical не может контролировать условия, в которых используется данное изделие. СЛЕДОВАТЕЛЬНО, GALIL MEDICAL ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. GALIL MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, СОПУТСТВУЮЩИЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ, УБЫТКИ ИЛИ ЗАТРАТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ СТАВШИЕ СЛЕДСТВИЕМ ТАКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

За помощью обращайтесь по следующим адресам:

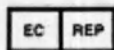
www.galilmedical.com

США: **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112, USA.
Телефон: +1 877 639 2796, Факс: +1 877 510 7757

Европа: **Galil Medical UK Ltd.**, The Office Building, Suite 21, Gatwick Road, Manor Royal,
Crawley, West Sussex RH10 9RZ, United Kingdom (Великобритания).
Телефон: +44 (0) 1 293 459848, Факс: +44 (0) 1 293 459840



Galil Medical (Israel) Ltd., Industrial Park, Tavor Building 1, Yokneam 20692, Israel
(Израиль). Телефон: +972 (4) 9093200, Факс: +972 (4) 9591077



Obelis s.a., Boulevard Gnrал Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium (Бельгия).
Телефон: +32 2 732 59 54, Факс: +32 2 732 60 03, E-mail: mail@obelis.net



РУССКИЙ

Copyright© 2010 г. Galil Medical
LGC10-SSC09ru-01 июля 2010 г.

Генеральный директор
ООО «Феу-Дагаз Компани»

Прошито и пронумеровано 6 листов



Сырямин Д.В.