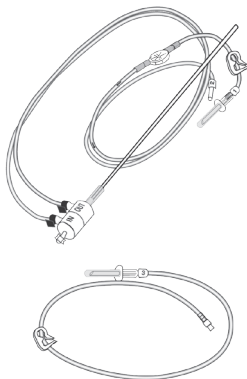


EN	INSTRUCTIONS FOR USE	1
CN	使用说明	17
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	31
DA	BRUGSANVISNING	47
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	63
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	81
ES	INSTRUCCIONES DE USO	99
FI	KÄYTTÖOHJEET	117
FR	MODE D'EMPLOI	133
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	151
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	169
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	185
NO	BRUKERVEILEDNING	203
PL	INSTRUKCJA OBSŁUGI	219
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	237
RU	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	255
SL	NAVODILA ZA UPORABO	273
SV	BRUKSANVISNING	289
TR	KULLANIM TALİMATLARI	305





CE Mark of Conformity
CE 合格标记
Značka shody CE
CE konformitetsmærkning
CE-Kennzeichnung
Σύμβολο συμμόρφωσης CE
Marca de conformidad CE
Vaatumustenmukaisuuden CE-merkintä
Marque de conformité CE
Marchio di conformità CE
CE atitiktis ženklas
CE-merkteken van conformiteit
CE-samsvarsmærke
Znak zgodności CE
Marca de conformidade CE
Знак соответствия CE
Oznaka CE o skladnosti
CE-märkning
CE Uyumluluk İşareti



Do not reuse
切勿重复使用
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genanvendes
Nicht wiederverwenden
Μην το επαναχρησιμοποιήσετε
Un solo uso
Ei saa käyttää uudelleen
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Nenaudoti pakartotinai
Niet hergebruiken
Må ikke brukes om igjen
Nie stosować ponownie
Não reutilizar
Повторное применение запрещено
Ni za ponovno uporabo
Ej för återanvändning
Tekrar kullanmayın



Use by
使用期限
Datum spotřeby
Bruges før
Verfalldatum
Χρήση έως
Fecha de caducidad
Viimeinen käyttöpäivä
À utiliser avant le
Utilizzare entro
Gallioja iki
Uiterste houdbaarheidsdatum
Brukes innen
Termin przydatności do użycia
Utilizar até
Срок годности
Uporabno do
Använd före
Son kullanım tarihi



Batch code
批号
Číslo šarže
Partikode
Chargennummer
Κωδικός παρτίδας
Código de lote
Eräkoodi
Code de lot
N. lotto
Partijos kodas
Partijnummer
Partikode
Kod partii
Código do lote
Код партии
Koda serije
Batch-kod
Seri kodu



Date of manufacture
制造日期
Datum výroby
Fremstillingsdato
Herstellungsdatum
Ημερομηνία κατασκευής
Fecha de fabricación
Valmistuspäivämäärä
Date de fabrication
Data di produzione
Pagaminimo data
Productiedatum
Produksjonsdato
Data produkci
Data de fabrico
Дата выпуска
Datum izdelave
Tillverkningsdatum
Üretim tarihi



Sterilization using ethylene oxide
使用环氧乙烷灭菌
Sterilizace etylenoxidem
Sterilisering med ethylenoxid
Sterilisation mit Ethylenoxid
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Esterilización con óxido de etileno
Steriloitu eteenioksidilla
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato con ossido di etilene
Sterilizacija naudojant etileno oksidą
Sterilisatie met ethyleenoxide
Sterilisert ved bruk av etylenoksid
Steryizowano tlenkiem etylenu
Esterilização por óxido de etileno
Стерилизация с применением этиленоксида
Sterilizirano z etilenoksidom
Steriliserad med etylenoxid
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilir



Catalog number
目录号
Katalogové číslo
Katalognummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Luettelonumero
Numéro de catalogue
N. di catalogo
Katalogo numeris
Catalogusnummer
Katalognummer
Numer katalogowy
Número do catálogo
Номер по каталогу
Kataloška številka
Katalognummer
Katalog numarası



Consult instructions for use
请参考使用说明
Viz návod k použití
Se brugsanvisninger i vejledningen
Gebrauchsanweisung nachlesen
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Consulte las instrucciones de uso
Lue ohjeet ennen käyttöä
Consultez le mode d'emploi
Leggere le istruzioni per l'uso
Vadovaukitės naudojimo instrukcija
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se brukerveiledning før bruk
Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
Consultar instruções de utilização
Изучите инструкции по применению
Glejte navodila za uporabo
Konsultera användarinstruktionerna
Kullanım talimatlarına danışın



Do not use if package is damaged

若包装损坏，则请勿使用

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

No utilizar si el embalaje está dañado

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista

Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

Må ikke brukes hvis pakken er skadet

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

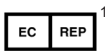
Não utilizar em caso de embalagem danificada

Не использовать, если упаковка повреждена

Ne uporabite, če je embalaža poškodovana

Ska inte användas om förpackningen är skadad

Paket hasar görmüşse kullanmayın



Authorized representative in the European Community

欧共同体授权代表

Autorizovaný zástupce v EU

Autoriseret repræsentant i EU

Autorisierter Vertreter in der EU

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Representante autorizado en la Unión Europea

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Représentant agréé dans la Communauté Européenne

Rappresentante autorizzato per l'Unione europea

Jgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Autorisert representant i Europafællesskapet

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

Pooblaščen predstavnik za Evropsko skupnost

Auktoriserad representant i EG

Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi



1

Manufacturer

制造商

Výrobce

Fremstiller

Hersteller

Κατασκευαστής

Fabricante

Valmistaja

Fabricant

Produttore

Gamintojas

Fabrikant

Produsent

Producent

Fabricante

Изготовитель

Proizvajalec

Tillverkare

Üretici



2

MR unsafe

核磁共振危險

Nebezpečné pro MR

MR er ikke sikker

Nicht MRT-geeignet

Μη ασφαλές για MR

No seguro en resonancia magnética

Ei MR-turvallinen

Contre-indiquées en IRM

Non sicuro in risonanza magnetica

MR nesaugus

MR-onveilig

Ikke MR-sikker

Niewskazany do użytku w MRI

RM perigosa

MR-небезопасный

Ni primerno za MR

MR-osäker

MR kullanımı için güvenli değildir

QTY

Quantity

数量

Množství

Mængde

Menge

Ποσότητα

Cantidad

Määrä

Quantité

Quantità

Kiekis

Hoeveelheid

Kvantum

Ilość

Quantidade

Количество

Količina

Kvantitet

Miktar

Footnotes

1. EN ISO 15223-1:2012 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
2. ASTM F 2503 – 13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

脚注

1. EN ISO 15223-1:2012 医疗器械.用于 医疗器械 标签、作标记和提供信息的符号 - 第 1 部分: 通用要求
2. ASTM F 2503 - 13 磁共振环境下医疗装置和其他元件的安全标记的标准实施规程

Poznámky pod čarou

1. EN ISO 15223-1:2012 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
2. ASTM F 2503 – 13 Standardní praxe značení bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance zdravotnických prostředků a dalších prostředků

Fodnoter

1. EN ISO 15223-1:2012 Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse på mærkater, mærkning og i medfølgende dokumentation – Del 1: Generelle krav
2. ASTM F 2503 – 13 Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre anordninger med henblik på sikker anvendelse i MR-miljøet

Fußnoten

1. EN ISO 15223-1:2012 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
2. ASTM F 2503 – 13 Normverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Geräten zwecks Sicherheit in Magnetresonanzumgebung

Υποσημειώσεις

1. EN ISO 15223-1:2012 Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα προς χρήση με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

2. ASTM F 2503 – 13 Καθιερωμένη Πρακτική για την Επισήμανση των Ιατροτεχνολογικών Συσκευών και Άλλων Αντικειμένων με Σκοπό την Ασφάλεια στο Περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού

Notas al pie

1. EN ISO 15223-1:2012. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
2. ASTM F 2503 – 13. Prácticas estándar de marcado de dispositivos médicos y otros elementos para la seguridad en entornos de resonancia magnética

Alaviite

1. EN ISO 15223-1:2012 Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisissä laitteissa käytettävä sovitutja merkkausia, nimilappu ja tiedot täydennettävänä - Osa 1: Yleiset vaatimukset
2. ASTM F 2503 – 13 Vakiokäytäntö lääkinällisten laitteiden ja muiden laitteiden merkkaudessa Turvallisuuden vuoksi magneettisessa resonanssissa ympäristössä.

Notes de bas de page

1. EN ISO 15223-1:2012 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales
2. ASTM F 2503 – 13 Pratiques standards pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique

Note

1. Dispositivi medici EN ISO 15223-1:2012 – Simboli da utilizzare sulle etichette dei dispositivi medici, etichette e informazioni da fornire – Parte 1: Requisiti generali
2. ASTM F 2503 – 13 Prassi standard per la marcatura di dispositivi medici e di altri articoli per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica

Išnašos

1. EN ISO 15223-1:2012 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženkliniai ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
2. ASTM F 2503 – 13 Standartinė medicinos prietaisų ir kitų įtaisų saugos magnetinio rezonanso aplinkoje žymėjimo praktika

Voetnoten

1. EN ISO 15223-1:2012 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel-etiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene vereisten
2. ASTM F 2503 – 13 Standaardpraktijk voor veiligheidsaanduidingen op medische apparatuur en andere items in omgevingen met magnetische resonantie

Fotnoter

1. EN ISO 15223-1:2012 Medisinske enheter – symboler som skal brukes med medisinske enhetsetiketter, merking og informasjon som skal leveres – del 1: Generelle krav
2. ASTM F 2503 – 13 Standard praksis for markedsføring av medisinske enheter og andre artikler for sikkerhet i det magnetiske resonansmiljøet

Przypisy

1. Wyroby medyczne EN ISO 15223-1:2012 – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
2. ASTM F 2503 – 13 Standardowa praktyka do znakowania wyrobów medycznych i innych produktów dla bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego

Notas de rodapé

1. Dispositivos médicos EN ISO 15223-1:2012 – Símbolos a usar nos rótulos, rotulagem e informações fornecidas de dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
2. ASTM F 2503 – 13 Práticas padrão para a marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança no ambiente de ressonância magnética

Примечания

1. Стандарт EN ISO 15223-1:2012 «Медицинские устройства» — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств, бирках и необходимая информация — Часть 1: Общие требования
2. Стандарт ASTM F 2503 — 13 Стандартная технология изготовления медицинских устройств и других изделий для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде

Opombe

1. Medicinski pripomočki EN ISO 15223-1:2012 – Simboli, ki se uporabljajo na nalepkah medicinskih pripomočkov, označevanju in informacijah, ki morajo biti predložene – 1. del: Splošne zahteve
2. ASTM F 2503 – 13 Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v magnetno resonančnem okolju

Fotnoter

1. SS-EN ISO 15223-1:2012 Medicintekniske produkter – Symboler som ska användas på medicintekniske produktetiketter, märkning och information som ska tillhandahållas – Del 1: Allmänna krav
2. ASTM F 2503 – 13 Standardpraxis för märkning av medicintekniske produkter och andra säkerhetsartiklar i miljöer där magnetisk resonans används

Dipnotlar

1. EN ISO 15223-1:2012 Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler – Bölüm 1: Genel gereksinimler
2. ASTM F 2503 – 13 Manyetik Rezonans Ortamı'nda Güvenlik açısından Tıbbi Cihazların ve Diğer Kalemlerin İşaretlenmesi için Standart Pratik

This document provides instructions for use and recommended guidelines exclusively for the Galil Medical Urethral Warming Set. This document is provided as an addendum to the *User Manual* supplied with each Galil Medical Cryoablation System. The System *User Manual* should be relied on for detailed information regarding the operation of the Galil Medical's Cryoablation Systems and disposables.

本文件专门为 Galil Medical 尿道加热装置提供使用说明和推荐指南。每个 Galil Medical 冷冻消融系统用户手册附录提供本文档。关于 Galil Medical 冷冻消融系统和一次性用品的操作详细信息应依靠系统用户手册。

Tento dokument poskytuje návod k použití a doporučení výhradně pro sadu pro zahřívání močové trubice Galil Medical. Tento dokument představuje doplněk k *Návodu k použití*, který se dodává společně s každým kryoablačním systémem Galil Medical. *Návod k použití* pro tento systém obsahuje důležité podrobné informace, jež je třeba dodržet při použití kryoablačních systémů a jednorázových komponent společnosti Galil Medical.

Dette dokument indeholder udelukkende brugsinstruktioner og anbefalede retningslinjer for Galil Medical urethralt varmesæt. Dette dokument er en tilføjelse til *Brugermanualen* som leveres sammen med hvert enkelt Galil Medical cryoablationssystem. Systemets *brugermanual* skal bruges til at få detaljerede oplysninger vedrørende funktionen af Galil Medical's cryoablationssystem og tilhører til engangsbrug.

Dieses Dokument enthält Gebrauchsanweisungen und empfohlene Richtlinien, die ausschließlich für das Galil Medical Urethral Warming Set bestimmt sind. Dieses Dokument wird als eine Ergänzung zu dem jedem Galil Medical Cryoablation System beigelegten *Benutzerhandbuch* zu Verfügung gestellt. Ausführliche Anweisungen zur Bedienung der Galil Medical Cryoablation Systeme und der Einwegartikel sollten dem *Benutzerhandbuch* des Systems entnommen werden.

Το παρόν έγγραφο παρέχει οδηγίες χρήσης και συστάσεις αποκλειστικά για το Urethral Warming Set της Galil Medical. Το παρόν έγγραφο παρέχεται ως προσθήκη στο *Εγχειρίδιο Χρήστη* που διατίθεται μαζί με κάθε Σύστημα Κρυοπηξίας Galil Medical. Θα πρέπει να συμβουλευέστε το *Εγχειρίδιο Χρήσης* του Συστήματος για λεπτομερή πληροφόρηση ως προς την λειτουργία του Συστήματος Κρυοπηξίας Galil Medical και των αναλωσίμων.

Este documento proporciona instrucciones de uso y pautas recomendadas exclusivamente para el conjunto de calentamiento uretral Galil Medical Urethral Warming Set. Este documento se proporciona como una adición al *Manual de usuario* suministrado con cada Sistema de Crioablación Galil Medical. Consulte el *Manual de usuario* del sistema para obtener información detallada sobre el funcionamiento de los Sistemas de Crioablación Galil Medical y elementos desechables.

Tämä asiakirja sisältää ainoastaan Galil Medicalin virtsaputken lämmityssarjaa (Urethral Warming Set) koskevat käyttöohjeet ja suositukset. Tämä asiakirja toimitetaan jokaisen Galil Medical Cryoablation System -kryoablaatiojärjestelmän mukana toimitettavan *User Manual* -käyttöohjeen liitteenä. Yksityiskohtaisia tietoja Galil Medicalin kryoablaatiojärjestelmien ja kertakäyttöisten välineiden käytöstä on järjestelmän *User Manual* -käyttöohjeessa.

Ce document fournit des instructions pour l'utilisation et lignes directrices recommandées exclusivement pour le set de réchauffement urétral Galil Médical. Ce document est fourni à titre d'addendum au *Manuel de l'utilisateur* fourni avec chaque système de cryoablation Galil médical. Le *manuel de l'utilisateur* du système devrait être invoqué pour des informations détaillées concernant le fonctionnement de Cryoablation systèmes de Cryoablation Galil médical et des produits jetables.

Questo documento fornisce istruzioni per l'uso e le linee guida raccomandate esclusivamente per il Galil Medical Urethral Warming Set. Questo documento è fornito come addendum al *manuale utente* fornito con ciascun Galil Medical Cryoablation System. Il *manuale utente* del sistema dovrebbe essere consultato per avere informazioni dettagliate circa il funzionamento dei sistemi Galil Medical Cryoablation System e monouso.

Šiame dokumente pateikiama naudojimo instrukcija bei rekomenduojamos nuorodos, kurios yra skirtos tik „Galil Medical Urethral Warming Set“ rinkinio naudojimui. Šis dokumentas pateikiamas kaip priedas prie *Vartotojo vadovo*, kartu įpakuoti su kiekviena „Galil Medical Cryoablation System“ sistema. Rekomenduojama pasikliauti Sistemos *Vartotojo vadovu*, kai reikia rasti išsamios informacijos, susijusios su „Galil Medical“ krio chirurginių sistemų ir vienkartinį priemonių darbu.

Dit document bevat instructies voor het gebruik en aanbevolen richtlijnen die exclusief voor de Galil Medical Urethral Warming Set bedoeld zijn. Dit document is bedoeld als een aanvulling op de *gebruikershandleiding* die bij elk Medisch Cryoablation System wordt meegeleverd. De *gebruikershandleiding* van het systeem moet worden gebruikt voor gedetailleerde informatie over de werking van de Galil Medical Cryoablation Systems en producten voor eenmalig gebruik.

Dette dokumentet gir instruksjer for bruk og anbefalte retningslinjer eksklusivt for Galil Medical Urethral Oppvarmingssett. Dette dokumentet er gitt som et addendum til *Brukerveiledningen* som medfølger hvert Galil Medical Kryobalsjon System. *Brukerveiledning* bør benyttes for detaljert informasjon for riktig bruk av Galil Medical's Kryobalsjon System og forbruksmateriell.

Niniejszy dokument zawiera instrukcje obsługi i zalecane wytyczne dotyczące wyłącznie cewkowego zestawu rozgrzewającego Galil Medical Urethral Warming Set. Niniejszy dokument stanowi dodatek do *Podręcznika użytkownika* dostarczanego wraz z każdym systemem do krioabblacji firmy Galil Medical. *Podręcznik użytkownika* systemu należy traktować jako źródło szczegółowych informacji na temat działania systemów do krioabblacji i wyrobów jednorazowego użytku.

Este documento fornece instruções de utilização e diretrizes recomendadas exclusivamente para o Galil Medical Urethral Warming Set. O presente documento é fornecido como uma adenda ao *Manual do Utilizador* fornecido com cada sistema de crioblação da Galil Medical. O *Manual do Utilizador* do sistema deve ser a principal referência para obter informações detalhadas sobre o funcionamento dos Sistemas de Crioblação e componentes descartáveis da Galil Medical.

В данном документе содержатся инструкции по применению и рекомендуемые указания исключительно для системы нагревания уретры Galil Medical. Этот документ предоставляется в качестве дополнения к *Руководству пользователя*, которое входит в комплект поставки криохирургической системы Galil Medical. Подробная информация касательно функционирования криохирургических систем Galil Medical и соответствующих одноразовых компонентов представлена в *Руководстве пользователя* криохирургической системы.

Ta dokument vsebuje navodila za uporabo in podaja priporočene smernice izključno za Galil Medical Uretralni grelni set. Dokument je na voljo kot dodatek k *Uporabniškemu priročniku* in je priložen k vsakemu Galil Medical Cryoablation System-u. Za podrobne informacije o delovanju Galil Medical Cryoablation System-ov in izdelkov za enkratno uporabo se sklicujte na *Uporabniški priročnik* sistema.

Det här dokumentet innehåller instruktioner för användning och rekommenderade riktlinjer uteslutande för Galil Medical Urethral Warming Set. Detta dokument tillhandahålls som ett tillägg till *bruksanvisningen* som medföljer varje Galil Medical kryoablationssystem. *Systembruksanvisningen* bör refereras till för detaljerad information om driften av Galil Medicals kryoablationssystem och engångsmaterial.

Bu belge yalnızca Galil Medical Üretral Isıtıcı Seti için kullanım talimatları ve önerilen yönlendirilmeleri sağlar. Bu belge her bir Galil Medical Kriyoablasyon Sistemi ile birlikte temin edilen *Kullanım Kılavuzu'na* bir ek olarak sunulmaktadır. Galil Medical Kriyoablasyon Sistemleri ve tek kullanımlık ürünlerinin kullanımına yönelik detaylı bilgi için, *Sistem Kullanıcı Kılavuzu'na* başvurulmalıdır.

1 Description du produit

1.1 Utilisation prévue

L'ensemble de réchauffement urétral de Galil Medical, un ensemble de composants jetables utilisés conjointement avec un système de réchauffement et une pompe péristaltique, est destiné à réchauffer le tissu urétral lors de la destruction cryogénique tissulaire prostatique avec un système de cryoablation de Galil Medical.

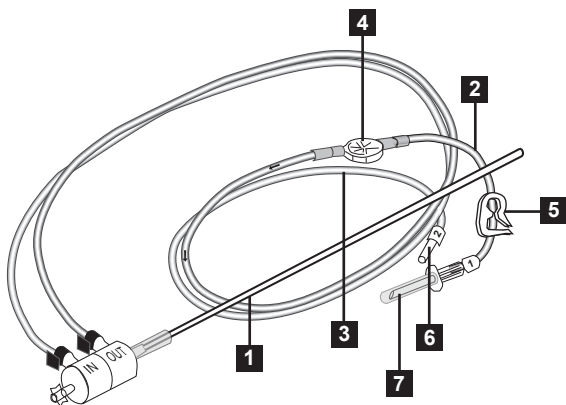
Lors de l'utilisation avec un système de réchauffement et une pompe, l'ensemble de réchauffement urétral est conçu pour diffuser une solution chaude par un cathéter de réchauffement pour maintenir le tissu urétral à une valeur proche des températures corporelles alors que le tissu environnant de la prostate est congelé. L'ensemble de réchauffement urétral jetable de Galil Medical n'est pas destiné aux procédures invasives minimales de cryoablation sur des organes autres que la prostate.

1.2 Description technique

L'ensemble de réchauffement urétral jetable est un système à circuit fermé qui comporte un cathéter et une tubulure dans lesquels circule la solution saline stérile réchauffée via un système de réchauffement et un système de pompe.

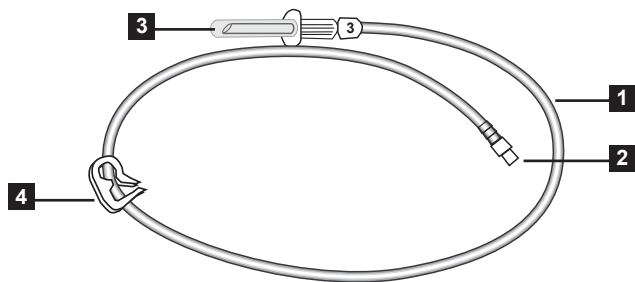
L'ensemble de réchauffement urétral jetable comporte deux paquets stériles séparés.

- Cathéter de réchauffement urétral avec tubulures du dispositif de réchauffement 1 et 2 (Schéma 1)
- Tubulure du dispositif de réchauffement 3 (Schéma 2)



1	Cathéter de réchauffement urétral
2	Tubulure du dispositif de réchauffement 1 (longueur 381 cm ; diamètre 9,5 mm)
3	Tubulure du dispositif de réchauffement 2 (longueur 290 cm ; diamètre 9,5 mm)
4	Indicateur de débit
5	Fixation de tubulure
6	Raccord mâle Luer-Lock
7	Connecteur perforant

Schéma 1. Cathéter de réchauffement urétral avec tubulures du dispositif de réchauffement 1 et 2



1	Tubulure du dispositif de réchauffement 3 (longueur 92 cm ; diamètre 9,5 mm)
2	Raccord femelle Luer-Lock
3	Connecteur perforant
4	Fixation de tubulure

Schéma 2. Tubulure du dispositif de réchauffement 3

Des fixations, des raccords Luer-Lock et un indicateur de débit accompagnent les composants de la tubulure. Après avoir assemblé les composants de la tubulure, connecté la tubulure à un système de réchauffement et inséré dans un système de pompe péristaltique, puis activé le système de réchauffement et la pompe, la solution saline chaude peut être distribuée dans le système en boucle fermée.

Le cathéter a une double gaine de protection. À vide, la jauge du cathéter est de 16 Fr (French) ; une fois rempli de solution saline, le cathéter augmente à 22 Fr environ.

Le système de pompe péristaltique numérique Major Science, le système de réchauffement urétral FutureMed® AstoTherm® Plus et l'ensemble de tubulure d'extension jetable FutureMed® AstoTube sont recommandés pour une utilisation avec l'ensemble de réchauffement urétral de Galil Medical.

1.3 Ensemble de réchauffement urétral de Galil Medical

Nom du produit	RÉF	Composants
Ensemble de réchauffement urétral de Galil Medical	FPRPR4003	Cathéter de réchauffement urétral avec tubulures du dispositif de réchauffement 1 et 2 ; tubulure de réchauffement 3

1.4 Spécifications du produit

Matériaux	Cathéter de réchauffement urétral	Silicone, PVC et PET
	Tubulure du dispositif de réchauffement 1	Tubulure en Tygon®
	Tubulure du dispositif de réchauffement 2	PVC
	Tubulure du dispositif de réchauffement 3	PVC
	Indicateur de débit	Copolymère de butadiène de styrène
	Fixations de tubulure	PVC
	Connecteurs	Résine acrylique
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène (EO)	

2 Matériel fourni

L'ensemble de réchauffement urétral jetable est fourni dans deux paquets stériles séparés.

- Cathéter de réchauffement urétral avec tubulures du dispositif de réchauffement 1 et 2 (Schéma 1)
- Tubulure du dispositif de réchauffement 3 (Schéma 2)

REMARQUE : En plus des composants de l'ensemble de réchauffement urétral, les composants suivants (non fournis par Galil Medical) sont nécessaires :

- une poche de 1 litre ou de 1,5 litre de solution saline stérile avec deux ports de connexion (la solution saline pour irrigation est recommandée)
- un système de réchauffement urétral
- un système de pompe péristaltique

Stockage

Conservez les composants dans leurs conteneurs d'origine et dans un lieu frais et sec.

Date d'expiration

Respectez la date d'expiration indiquée sur l'emballage extérieur.

3 Mode d'emploi

L'ensemble de réchauffement urétral de Galil Medical est un ensemble de composants conçus pour être utilisés exclusivement avec un système de cryoablation de Galil Medical. Les systèmes de cryoablation sont conçus pour une utilisation en tant qu'outil cryochirurgical dans les domaines de la chirurgie générale, la dermatologie, la neurologie (y compris la cryoanalgésie), la chirurgie thoracique (à l'exception du tissu cardiaque), l'ORL, la gynécologie, l'oncologie, la proctologie et l'urologie.

Les systèmes de cryoablation de Galil Medical sont conçus pour détruire les tissus (notamment les tissus prostatiques et rénaux, les métastases du foie, les tumeurs et les lésions cutanées) par application de températures extrêmement froides. Une liste complète des indications spécifiques peut être trouvée dans les Manuels d'utilisation respectifs du système de cryoablation de Galil Medical.

4 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue spécifique à l'utilisation de l'ensemble de réchauffement urétral de Galil Medical.

5 Avertissements

- N'utilisez ce dispositif dans aucun but autre que l'utilisation prévue.
- Une parfaite compréhension des principes techniques, des applications cliniques et du risque associé aux procédures de cryoablation est nécessaire avant d'utiliser ce produit. L'utilisation de ce dispositif doit être limitée aux médecins ou sous la supervision des médecins formés à la cryoablation avec un système de cryoablation de Galil Medical.
- L'ensemble de réchauffement urétral de Galil Medical est un produit jetable conçu pour un usage unique. Ce dispositif n'a pas été validé pour la restérilisation ou le retraitement. Les risques potentiels anticipés liés au retraitement de ce produit comprennent, entre autres : stérilisation inadéquate augmentant les risques d'infection pour le patient et le risque de transmission de maladie pathogène par voie sanguine, dégradation des performances due à la fatigue matérielle ou la fuite de solution saline augmentant le risque de complications urétrales.
- Lors de l'utilisation de systèmes de cryoablation de Galil Medical pour effectuer des procédures de cryoablation sur la prostate, l'utilisation de systèmes de réchauffement et de pompe et de l'ensemble de réchauffement urétral jetable de Galil Medical est vivement recommandée. En transférant la chaleur au tissu urétral pendant la procédure, le système permet de protéger l'urètre de toute lésion tissulaire.
- AVANT L'ANESTHÉSIE DU PATIENT, les tests d'intégrité et de fonctionnalité des aiguilles de cryoablation, des capteurs thermiques et de l'ensemble de réchauffement urétral doivent être effectués correctement.
- L'insertion d'un cathéter de réchauffement dans l'urètre doit être exécutée avant l'activation de la pompe péristaltique.
- Le réchauffement excessif de l'urètre peut conduire à des lésions tissulaires urétrales et péri-urétrales.

6 Précautions

6.1 Général

- L'ensemble de réchauffement urétral jetable de Galil Medical n'est pas destiné aux procédures invasives minimales de cryoablation sur des organes autres que la prostate.
- Le médecin est seul responsable de toutes les utilisations cliniques de l'ensemble de réchauffement urétral, ainsi que des résultats obtenus en utilisant ce système. Toutes les décisions cliniques prises avant et pendant la procédure de cryoablation relèvent du médecin, selon son diagnostic et son expérience professionnelle.
- La formation sur l'utilisation appropriée d'un système de cryoablation de Galil Medical est exigée avant toute cryoablation avec un système de Galil Medical.
- La disponibilité d'un ensemble de réchauffement urétral de rechange est recommandée au cas où un remplacement serait nécessaire pendant la procédure.
- Manipulez avec soin les emballages de l'ensemble de réchauffement urétral pendant le transport et le stockage.
- Évitez l'humidité et les températures extrêmes pendant le transport et le stockage.
- Respectez la date de péremption de ce produit. Ne l'utilisez pas après la date de péremption indiquée.

6.2 Manipulation et stérilisation

- Avant d'ouvrir un emballage, vérifiez l'indicateur de stérilisation sur l'emballage externe.
- Les composants de l'ensemble de réchauffement urétral sont prévus pour un usage unique. Les composants n'ont pas été testés pour des usages multiples. Ce dispositif n'a pas été validé pour la restérilisation ou le retraitement. Ne restérilisez jamais les composants.

-
- Examinez l'emballage pour déceler d'éventuels dommages. N'utilisez pas un composant de l'ensemble de réchauffement urétral si l'emballage semble ouvert ou abîmé, ou si le dispositif est endommagé ; si tel est le cas, veuillez contacter un représentant de Galil Medical pour organiser le renvoi de l'emballage avec le produit.
 - Avant toute utilisation, vérifiez toujours que les composants de l'ensemble de réchauffement urétral ne sont pas endommagés, pliés ou tordus. Un composant courbé ou endommagé ne doit jamais être utilisé.
 - Veillez à garantir la manipulation sûre des composants de l'ensemble de réchauffement urétral pour éviter le risque de blessure ou l'exposition possible aux agents pathogènes transmis par le sang.
 - Lors de l'utilisation des composants de l'ensemble de réchauffement urétral, veillez à ne pas tordre, pincer ou couper par mégarde toute tubulure.
 - Avant de mettre le système de réchauffement urétral sous tension, veillez à ce que toutes les fixations des tubulures de l'ensemble de réchauffement urétral et la tubulure d'extension du système de réchauffement soient complètement OUVERTES et qu'elles n'entravent pas l'écoulement du liquide.
 - Avant l'utilisation, effectuez le test d'intégrité et de fonctionnalité du système de réchauffement urétral. N'utilisez pas un ensemble de réchauffement urétral qui a échoué au test.

6.3 Pendant l'usage

- Veillez à ce que toutes les connexions entre les composants de l'ensemble de réchauffement urétral soient serrées.
- Évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure.
- Lors du réglage du débit de la pompe (tr/min), ne dépassez pas le réglage recommandé de 175.
- Vérifiez le débit de la solution saline en vous assurant que l'indicateur correspondant tourne.

6.4 Après usage

- Une fois le cycle de congélation final terminé, le cathéter de réchauffement urétral doit être laissé in situ avec le système de réchauffement urétral en service pendant au moins 20 minutes (ou un autre délai à la discrétion du médecin). S'il est difficile de retirer le cathéter après le processus de congélation, laissez un peu plus de temps pour assurer une décongélation suffisante avant toute nouvelle tentative de retrait du cathéter.
- Des précautions doivent être prises pour assurer la sécurité lors de la manipulation et de l'élimination des composants de l'ensemble de réchauffement urétral. Pour éliminer le risque de blessure ou l'exposition possible aux agents pathogènes transmis par le sang, jetez les composants usagés dans un conteneur pour déchets médicaux à risque, conformément aux réglementations de sécurité de l'hôpital.

7 Événements indésirables potentiels

Aucun événement indésirable dû à l'utilisation spécifique de l'ensemble de réchauffement urétral de Galil Medical n'est connu. Il existe néanmoins des événements indésirables potentiels liés à toute opération chirurgicale. Les événements indésirables potentiels pouvant être liés à l'utilisation de la cryoablation peuvent être spécifiques de l'organe ou généraux et peuvent comprendre, mais sans s'y limiter : abcès, lésions organiques adjacentes, réaction allergique/anaphylactoïde, angine/ischémie coronaire, arythmie, atélectasie, contracture du col de vessie, spasmes vésicaux, saignement/hémorragie, création de faux passage urétral, élévation de créatinine, cystite, diarrhée, décès, non guérison ou guérison retardée, coagulation intravasculaire disséminée (DIC), thrombose veineuse profonde (DVT), ecchymose, œdème/gonflement, troubles d'éjaculation, troubles d'érection (impuissance organique), fièvre, fistule, perforation génito-urinaire, élévation de débit de filtration glomérulaire, hématome, hématurie, hypertension, hypotension, hypothermie, réaction idiosyncratique, iléus, impuissance, infection, réaction au niveau du site d'injection, infarctus du myocarde, nausée, neuropathie, obstruction, dysfonctionnement d'organe, douleur, douleur pelvienne, thrombose pelvienne veineuse, fourmillement/engourdissement pénien, collecte du liquide périrénal, effusion pleurale, pneumothorax, paresthésie de site de sonde, drainage prolongé par tube thoracique, intubation prolongée, embolie pulmonaire, insuffisance/défaillance respiratoire, douleur rectale, lésions de l'artère ou veine

rénale, rupture de capsule rénale, insuffisance rénale, hémorragie rénale, infarctus rénal, obstruction rénale, thrombose des veines rénales, fistule recto-urétrale, œdème scrotal, sepsis, brûlure cutanée/gelure, sténose du système de collecte ou urétrale, AVC, thrombose/thrombus/embolie, accident ischémique transitoire, ensemencement tumoral, obstruction/lésion UPJ, lésion urétrale, sténose urétrale, fistule urinaire, fréquence/urgence urinaire, incontinence urinaire, fuite urinaire, fuite rénale urinaire, rétention urinaire/oligurie, infection urinaire, réaction vagale, complications de miction telles que les symptômes de miction irritative, vomissement, complications au niveau des plaies et infection des plaies.

8 Mode d'emploi

8.1 Retrait des composants des emballages

En utilisant une technique aseptique, retirez les composants de l'ensemble de réchauffement urétral jetable et de la tubulure d'extension de leurs emballages stériles et mettez-les dans une zone de travail stérile.

8.2 Installation de l'ensemble de réchauffement urétral avec le système de réchauffement et la pompe

REMARQUE : Les instructions indiquées ci-dessous concernent l'utilisation de l'ensemble de réchauffement urétral de Galil Medical avec un système de réchauffement urétral FutureMed AstoTherm® Plus, un ensemble de tubulure d'extension FutureMed AstoTube jetable et une pompe péristaltique numérique Major Science. (Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de réchauffement urétral AstoTherm Plus et au mode d'emploi de la pompe péristaltique numérique Major Science.)

REMARQUE : Avant toute utilisation, vérifiez toujours que les composants de l'ensemble de réchauffement urétral ne sont pas endommagés, pliés ou tordus. Un composant plié ou endommagé ne doit jamais être utilisé.

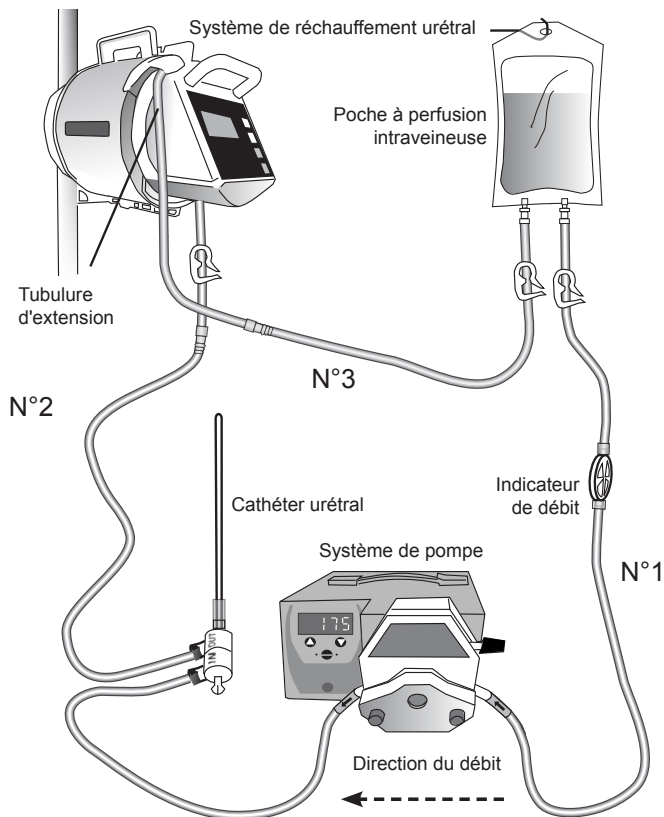


Schéma 3. Ensemble de réchauffement urétral - connexions des tubulures

1. Connectez la tubulure à la pompe.

- Placez la tubulure du dispositif de réchauffement 1 dans la tête du système de pompe péristaltique (Schéma 3).

REMARQUE : Les flèches vertes doivent être dirigées vers la gauche.

- Pliez attentivement la tubulure sur le rouleau en veillant à l'aligner correctement avec la cavité au niveau de chacun des arrêts de tubulure situés sur les côtés gauche et droite (Schéma 4).
- Fermez le levier de la tête de pompe (dans le sens des aiguilles d'une montre) en position de verrouillage complet.

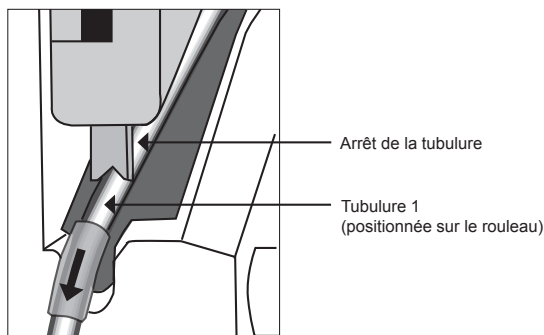


Schéma 4 Alignement de la tubulure 1 avec la cavité de l'arrêt de la tubulure

2. Connectez la tubulure au système de réchauffement.

- Détachez le manchon de protection thermique du système de réchauffement en tirant doucement sur le manchon.
- Attachez l'extrémité de la tubulure d'extension à l'aide de la fixation de tubulure (raccord femelle Luer-Lock) dans le support arrière du dispositif de réchauffement.

- Enroulez la tubulure d'extension de l'arrière dans la cavité circulaire du système de réchauffement.
 - Remettez le manchon de protection thermique sur l'élément chauffant du système de réchauffement.
 - Connectez la tubulure du dispositif de réchauffement 2 (raccord mâle Luer-Lock) à l'extrémité de la tubulure d'extension comprenant la fixation de tubulure (raccord femelle Luer-Lock).
 - Connectez la tubulure du dispositif de réchauffement 3 (raccord femelle Luer-Lock) à l'extrémité de la tubulure d'extension la plus proche de l'avant du système de réchauffement (raccord mâle Luer-Lock).
3. Connectez la tubulure à une poche à perfusion.
- Fermez la fixation de la tubulure du dispositif de réchauffement 2 et insérez l'extrémité pointue dans un port d'insertion de la poche de perfusion intraveineuse.
 - Fermez la fixation de la tubulure du dispositif de réchauffement 1 et insérez l'extrémité pointue dans l'autre port d'insertion de la poche de perfusion intraveineuse.
4. Veillez à ce que les connexions de tous les composants de l'ensemble de réchauffement urétral et de la tubulure d'extension du dispositif de réchauffement soient serrées.
5. Avant de mettre sous tension, **OUVREZ** les trois fixations de tubulure sur la tubulure de l'ensemble de réchauffement urétral et **OUVREZ** la fixation de tubulure sur la tubulure d'extension du dispositif de réchauffement.
6. Mettez le système de pompe péristaltique sous tension (interrupteur ON/OFF) et réglez le débit (tr/min) sur 175.
7. Appuyez sur le bouton marche/arrêt sur le système de pompe péristaltique pour que la tête de la pompe commence à tourner. Vérifiez que la pompe tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (le voyant droit d'indication du débit est allumé ; l'indicateur sur la tête de la pompe tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre). Si nécessaire, changez le sens du système de pompe en appuyant sur le bouton de direction du débit.

-
8. Appuyez sur le bouton ON/OFF pour mettre le système de réchauffement en marche. Réglez la température du dispositif de réchauffement sur 43°C.

IMPORTANT : Avant d'utiliser le cathéter urétral, le système de réchauffement urétral doit être mis sous tension pour une durée suffisante pour permettre à la solution saline dans la poche de perfusion intraveineuse d'équilibrer la température réglée.

Le temps réel requis pour réchauffer suffisamment la solution saline varie en fonction de la taille de la poche, de la température de la solution et de la température ambiante de la pièce. Pour réduire la durée de réchauffement, il est recommandé d'utiliser une poche de solution saline de 1 litre préchauffée. Le test en laboratoire réalisé dans une pièce à 23°C/73°F en utilisant une poche de solution saline de 1 litre a démontré que la durée de réchauffement peut aller de ~30 minutes (température initiale de la solution saline : 24°C/75°F) à ~10 minutes (température initiale de la solution saline : 35°C/95°F).

IMPORTANT : Avant l'utilisation, effectuez le test d'intégrité et de fonctionnalité du système de réchauffement urétral. N'utilisez pas un ensemble de réchauffement urétral qui a échoué au test.

8.3 Exécution du test d'intégrité et de fonctionnalité du système de réchauffement urétral

IMPORTANT : Ce test doit être réalisé avant que le patient ne soit anesthésié. Dans le cas où un problème de fonctionnement nécessitant l'annulation ou le retardement de la procédure est détecté, le patient ne subira pas d'anesthésie inutile.

1. Vérifiez que l'indicateur de débit tourne.
2. Attendez jusqu'à ce que toutes les tubulures s'amorcent entièrement avec du liquide.
3. Marquez le niveau de la solution saline dans la poche de perfusion intraveineuse à titre de référence.
4. Laissez le système fonctionner pendant 15 minutes, puis contrôlez le niveau de solution saline de la poche de perfusion intraveineuse pour vérifier qu'il reste le même.
5. Examinez l'environnement en entier pour déceler les signes de fuite.

IMPORTANT : Une diminution marquée du niveau de liquide en dessous de la ligne de référence indique une fuite dans le système. Dans ce cas, déterminez la source de la fuite et prenez les mesures correctives nécessaires. Ceci peut nécessiter le resserrage d'une connexion desserrée ou le remplacement d'un ou plusieurs composants jetables.

REMARQUE : En cas de dysfonctionnement du produit, remplacez les éléments jetables du système de réchauffement par un ensemble de rechange, répétez l'étape 1 à l'étape 8, puis répétez le test d'intégrité et de fonctionnalité du système de réchauffement urétral sur le nouvel ensemble de système de réchauffement.

8.4 Utilisation du cathéter de réchauffement

REMARQUE : L'insertion du cathéter de réchauffement dans l'urètre doit être basée sur la décision clinique.

IMPORTANT : Pour faciliter l'insertion du cathéter de réchauffement urétral, la pompe péristaltique doit être inactive pendant l'insertion du cathéter.

1. Appuyez sur le bouton marche/arrêt de la pompe péristaltique pour arrêter l'activité de la pompe.
2. Après l'insertion du cathéter, appuyez sur le bouton marche/arrêt de la pompe pour activer le système de pompe. Vérifiez que la vitesse est réglée sur 175.
3. Assurez-vous que le réglage de la température sélectionnée est de 43°C. La température prédéfinie est de 41°C.
4. Lors du fonctionnement, vérifiez que le niveau du liquide dans la poche de perfusion intraveineuse ne chute pas de manière significative.

8.5 Retrait des composants de l'ensemble de réchauffement urétral après l'utilisation

ATTENTION : Avant de mettre à l'arrêt le système de réchauffement urétral et le système de pompe péristaltique, assurez-vous que le cathéter est resté suffisamment de temps in situ une fois la congélation arrêtée (à la discrétion du médecin).

- Mettez le système de réchauffement urétral et le système de pompe péristaltique hors tension.
- Retirez le cathéter urétral de l'urètre.

-
- Fermez toutes les fixations afin d'éviter toute fuite après l'ouverture des raccords Luer-Lock.
 - Ouvrez les raccords Luer-Lock entre les tubulures du dispositif de réchauffement 2 et 3 et la tubulure d'extension du système de réchauffement urétral. Retirez la tubulure d'extension du système de réchauffement.
 - Soulevez le levier du système de pompe péristaltique et retirez la tubulure du dispositif de réchauffement 1 du système de pompe.
 - Jetez tous les composants usagés dans un conteneur pour déchets médicaux à risque, conformément aux réglementations de sécurité de l'hôpital.

9 CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Bien que des soins raisonnables aient été apportés à la conception et à la fabrication de ce produit, Galil Medical n'est pas responsable des conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. POUR CETTE RAISON GALIL MEDICAL, LIMITE TOUTES LES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, ÉCRITES OU ORALES, Y COMPRIS MAIS SANS LIMITATION TOUTES LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À DES FINS PARTICULIÈRES. GALIL MEDICAL NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU DÉPENSE, DIRECT, INDIRECT, FORTUIT OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE OU LIÉ À L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF.

Ensemble de réchauffement urétral de Galil Medical — RÉF FPRPR4003

Pour toute assistance, contactez :
www.galilmedical.com

États-Unis : **Galil Medical Inc.**, 4364 Round Lake Road, Arden Hills, MN 55112,
États-Unis
Téléphone : +1 877 639 2796, Fax : +1 877 510 7757



Galil Medical Ltd., Tavor Building 1, Industrial Park, PO Box 224
Yokneam 2069203, Israël
Téléphone : +972 (4) 9093200, Fax : +972 (4) 9591077



Obelis s.a., Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgique
Téléphone : +32 2 732 59 54, Fax : +32 2 732 60 03

GALIL et le logo Galil Medical sont des marques déposées de Galil Medical Ltd. BTG et la cocarde BTG sont des marques déposées de BTG International Ltd. Galil Medical Inc et Galil Medical Ltd sont des sociétés du groupe BTG International.

© 2015, 2019 Galil Medical Inc. | Tous droits réservés
LGC15-UWS099fr-04 | 2019-07



btg-im.com