AZUR™ Detachment Controller Supplemental Instructions

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. All rights reserved.
All brand names are the trademarks or registered trademarks of Terumo Corporation and their respective owners.

Manufacturer:
MicroVention, Inc.
1311 Valencia Ave
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: 714.247.8000
www.microvention.com

Authorized European Representative:
MicroVention Europe SARL
3D bis, rue Ampère – CS 90007
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

Distributed in U.S.A by:
Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873
PH:800.862.4143

Imported and Distributed in EU by:
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium
Tel: +32 16 38 12 11
www.terumo-europe.com

IFU100253 Rev. A
Revised 2023-06

EN

AZUR™ Detachment Controller - Supplemental Instructions

Refer to the AZUR Peripheral Embolization System and AZUR Vascular Plug Instructions for Use for instructions regarding use of the AZUR detachment controller with the AZUR delivery pusher.

INTENDED PURPOSE/INDICATIONS FOR USE
The AZUR Detachment Controller is intended for use with the AZUR Peripheral Embolization System and AZUR Vascular Plug only. It should be used to detach the AZUR Peripheral Coils and Axc Vascular Plug as described in the AZUR Peripheral Embolization System and AZUR Vascular Plug IFU's.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
Do NOT use in conjunction with radio frequency (RF) devices. Portable and mobile RF communications equipment can affect the AZUR detachment controller.

Do not use the AZUR Detachment Controller adjacent to or stacked with other equipment because it could result in improper operation. If such use is necessary, the AZUR Detachment Controller and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Maintain a distance of at least 30 cm (12 inches) between the AZUR Detachment Controller and Portable RF communications equipment.

If the AZUR Controller is not used on another patient it can lead to the risk of patient infection.

SPECIFICATIONS & EMC COMPLIANCE
The AZUR Detachment Controller is a single-use Type BF Applied Part.

Do not operate AZUR Detachment Controller in an environment with temperature exceeding 40°C or relative humidity exceeding 75%.

The AZUR Detachment Controller has been designed to meet the EMC requirements EU and FDA. Compliance was demonstrated by meeting the following test limits of IEC 60601-1-2:

ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The AZUR Detachment Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Class B	The AZUR does not use RF energy for its internal function. Therefore, it is unlikely to cause any interference in nearby electronic equipment.

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The AZUR Detachment Controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Electromagnetic Environment
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	2,4,6 and 8 kV (±) Contact Discharge 2, 4, 8 and 15 kV (±) Air Discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Radio Frequency Electromagnetic Field Amplitude Modulated IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.7 GHz 3 V/m up to 10 V/m 80% AM x 1 kHz	Radio frequency electromagnetic field should be the characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity Field from Wireless Transmitters IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz pulse modulation 450 MHz: 28 V/m @ FM modulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulse modulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz Pulse modulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulse Modulation 2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Pulse modulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz Pulse modulation	Wireless transmitters used in the field should be characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Power Frequency Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m (Both 50 Hz and 60 Hz field)	Power frequency magnetic field should be the characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

PACKAGING AND STORAGE
Store at a controlled room temperature in a dry place. Keep away from sunlight.

Do not ship and store in an environment with temperature exceeding 60°C or relative humidity exceeding 75%. Visually inspect all the sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use if breaches in sterile barrier system. Product is sterile if the seal of the sterile barrier is unbroken.

After use, dispose the AZUR Detachment Controller in accordance with hospital, administrative and/or local government policy and in accordance with Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE).

- *This AZUR Detachment Controller has battery removal and disposal capability. Using a Rehand screwdriver or similar tool, push down on the battery door housing and remove the battery. Dispose of the battery in a manner consistent with hospital, administrative and/or local regulations.*
- *Dispose of the AZUR Detachment controller housing in accordance with hospital, administrative and/or local regulations.*

MRI SAFETY INFORMATION
The AZUR Detachment Controller is MR Unsafe.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician.

Caution: Users and/or patients should report any serious incidents that have occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the member state of the user (12-month authority in which the user and/or patient is established.

WARRANTY
MicroVention, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Handling, storage, cleaning, and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure, and other matters beyond MicroVention, Inc.'s control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention, Inc.'s sole obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device through its expiration date. MicroVention, Inc. shall not be liable for any direct, indirect, or consequential damages, including incidental expenses or damages for personal injury or for the use of this device. MicroVention, Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention, Inc. assumes no liability with respect to unauthorized, unprocessed or resterilized, and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such devices.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

FR

Contrôleur de détachement AZUR™ - Instructions complémentaires

Se reporter au mode d'emploi du système d'embolisation périphérique AZUR et du bouchon vasculaire AZUR pour des instructions concernant l'utilisation du contrôleur de détachement AZUR avec le poussoir de mise en place AZUR.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS D'UTILISATION
Le contrôleur de détachement AZUR est conçu pour être utilisé avec le système d'embolisation périphérique AZUR et le bouchon vasculaire AZUR uniquement. Il doit être utilisé pour détacher les microspires d'embolisation périphérique AZUR et le bouchon vasculaire AZUR décrit dans les notices d'utilisation du système d'embolisation périphérique AZUR et du bouchon vasculaire AZUR.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
Ne PAS utiliser avec des appareils à radiofréquence (RF). Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux.

Ne pas utiliser le contrôleur de détachement AZUR à proximité de ou sur un autre appareil, car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, le contrôleur de détachement AZUR et l'autre appareil doivent être observés afin de vérifier leur fonctionnement normal.

Maintenir une distance d'au moins 30 cm (12 po) entre le contrôleur du détachement AZUR et les appareils de communication RF portables.

Si le contrôleur AZUR est réutilisé sur un autre patient, ce dernier est exposé à un risque d'infection.

SPÉCIFICATIONS ET CONFORMITÉ CEM
Le contrôleur de détachement AZUR est une pièce appliquée de type BF à usage unique.

Ne pas utiliser le contrôleur de détachement AZUR dans un environnement où la température est supérieure à 40 °C ou l'humidité relative supérieure à 75 %.

Le contrôleur de détachement AZUR a été conçu pour répondre aux exigences de l'UE et de la FDA en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Le respect de ces exigences a été démontré par la conformité aux limites de test suivantes de la norme CEI 60601-1-2 :

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le contrôleur de détachement AZUR est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le contrôleur AZUR n'utilise pas d'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, il est très peu probable qu'il provoque des interférences dans les appareils électroniques voisins.

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le contrôleur de détachement AZUR est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2	Décharge au contact à (±) 2, 4, 6 et 8 kV Décharge dans l'air à (±) 2, 4, 8 et 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ électromagnétique de radiofréquence modulé en amplitude CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz 3 à 10 V/m 80 % AM à 1 kHz	Le champ magnétique de radiofréquence doit se trouver aux niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
Champ de proximité émis par les émetteurs sans fil CEI 61000-4-3	385 MHz : 27 V/m à une modulation d'impulsions de 18 Hz 450 MHz : 28 V/m à une modulation d'impulsions FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz : 9 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz : 28 V/m à une modulation d'impulsions de 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz : 28 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz 2450 MHz : 28 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz : 9 V/m à une modulation d'impulsions de 217 Hz	Les émetteurs sans fil utilisés dans le champ doivent être typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m (champ 50 Hz et 60 Hz)	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se trouver aux niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE
Conserver dans un endroit sec à température ambiante contrôlée. Tenir à l'abri de la lumière du soleil.

Ne pas expédier et stocker dans un environnement où la température est supérieure à 60 °C ou l'humidité relative supérieure à 75 %.

Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stérile, qui sont étiquetés comme stériles, immédiatement avant leur utilisation. Ne pas les utiliser si l'intégrité des systèmes de barrière stérile est compromise. Le produit est stérile si le joint de barrière stérile est intact.

Après utilisation, éliminer le contrôleur de détachement AZUR conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local et conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

- *Ce contrôleur de détachement AZUR est doté d'une capacité de retrait et d'élimination de la pile. À l'aide d'un tournevis à tête plate ou d'un outil similaire, appuyer sur la languette du boîtier du compartiment de la pile pour ouvrir celui-ci et retirer la pile. Jeter la pile conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales en vigueur.*
- *Éliminer le boîtier du contrôleur de détachement AZUR conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales en vigueur.*

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À l'IRM
Le contrôleur de détachement AZUR est INTERDIT en présence d'IRM.

Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin.

Mise en garde : les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'autorité sanitaire locale dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

GARANTIE
MicroVention, Inc. garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit expresse ou implicite par application de la loi ou autre, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention chirurgicale et à d'autres domaines hors du contrôle de MicroVention, Inc., affectent directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de MicroVention, Inc. selon les termes cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de ce dispositif jusqu'à sa date d'expiration. MicroVention, Inc. ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages directs, indirects ou consécutifs, y compris les dépenses accessoires ou dommages pour blessures corporelles dus à l'utilisation de ce dispositif. MicroVention, Inc. n'assume ni ne donne l'autorisation à quiconque d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. MicroVention, Inc. ne peut être tenu responsable en cas de modification, de traitement, de nettoyage, de stérilisation, de manipulation, de stockage inadéquats ou implicite, y compris, sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à l'usage prévu concernant ce dispositif.

IFU100253 Rev. A
Revised 2023-06

DE

AZUR™ Abtrennregler - Ergänzende Anweisungen

Anweisungen zur Verwendung des AZUR Abtrennreglers mit dem AZUR Abgabeschieber finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das AZUR periphere Embolisationssystem und den AZUR Gefäßverschlusskörper.

VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSGEBIETE
Der AZUR Abtrennregler ist nur für die Verwendung mit dem AZUR peripheren Embolisationssystem und dem AZUR Gefäßverschlusskörper vorgesehen. Er sollte verwendet werden, um die AZUR peripheren Spiralen und den AZUR Gefäßverschlusskörper zu entfernen, wie in den Gebrauchsanweisungen des AZUR peripheren Embolisationssystems und des AZUR Gefäßverschlusskörpers beschrieben.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
NICHT in Verbindung mit Hochfrequenzgeräten verwenden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

Verwenden Sie den AZUR Abtrennregler nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Wenn ein solcher Einsatz erforderlich ist, sollten der AZUR Abtrennregler und die übrigen Geräte auf ihre ordnungsgemäße Funktionsweise überprüft werden.

Halten Sie einen Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zwischen dem AZUR Abtrennregler und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten ein.

Wenn der AZUR Abtrennregler bei einem anderen Patienten wiederverwendet wird, kann dies zu einem Infektionsrisiko für Patienten führen.

SPEZIFIKATIONEN und EMV-KONFORMITÄT
Der AZUR Abtrennregler ist ein Einmalgebrauchsteil vom Typ BF.

Betreiben Sie den AZUR Abtrennregler nicht in einer Umgebung mit einer Temperatur von über 40 °C oder einer relativen Luftfeuchtigkeit von über 75 %.

Der AZUR Abtrennregler wurde in Übereinstimmung mit den EMV-Anforderungen der EU und der FDA entwickelt. Die Konformität wurde durch Erfüllung der folgenden Prüfgrenzwerte der Norm IEC 60601-1-2 nachgewiesen.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der AZUR Abtrennregler ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektronischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer hat dafür zu sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der AZUR nutzt keine HF-Energie für seine interne Funktion. Daher ist es unwahrscheinlich, dass er sich störend auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte auswirkt.

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Der AZUR Abtrennregler ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektronischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer hat dafür zu sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	2, 4, 6 und 8 kV (±) Kontaktentladung 2, 4, 8 und 15 kV (±) Luftentladung	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit synthetischem Belag sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen.
Hochfrequentes elektromagnetisches Feld, amplitudenmoduliert IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,7 GHz 3 V/m bis 10 V/m 80 % AM x 1 kHz	Magnetfeldern sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.
Annäherungsfeld von drahtlosen Sendern IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz: 28 V/m bei Frequenzmodulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 2450 MHz: 28 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bei 217 Hz Pulsmodulation	Die Stärke von nichtfrequenten Magnetfeldern sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m (sowohl bei 50 Hz als auch 60 Hz)	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.

VERPACKUNG UND LAGERUNG
Bei kontrollierter Raumtemperatur an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Sonneinlicht schützen.

Nicht in einer Umgebung mit einer Temperatur von über 60 °C oder einer relativen Luftfeuchtigkeit von über 75 % versenden oder lagern.

Führen Sie unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller als steril gekennzeichneten Sterilbarrieresysteme durch. Nicht verwenden, wenn Verletzungen des Sterilbarrieresystems vorliegen sind. Es ist steril, wenn die Beutel-Versiegelung unversehrt ist.

Entsorgen Sie den AZUR Abtrennregler nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden. Beachten Sie dabei auch die Richtlinien über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).

- *Die Batterien des AZUR Abtrennregler können entfernt und entsorgt werden. Drücken Sie mit einem Schlitzschraubendreher oder einem ähnlichen Werkzeug auf die Lasche der Batteriefachabdeckung. Nehmen Sie anschließend die Batterie heraus und entsorgen Sie die Batterie in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden.*
- *Entsorgen Sie das Gehäuse des AZUR Abtrennreglers in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden.*

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN
Der AZUR Abtrennregler ist MR-unsicher.

Vorsicht: Nach Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Vorsicht: Anwender, Patienten und/oder Patientinnen sollten jeden Vorfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates oder der örtlichen Gesundheitsbehörde, in dem er niedergelassen ist, gemeldet werden (12-Monats-Behörde, in der der Anwender niedergelassen ist).

GARANTIE
MicroVention, Inc. versichert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, seien sie durch Gesetz oder anderweitig ausgedrückt oder stillschweigend kraft Gesetzes oder auf andere Weise gewährt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Geräts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, das chirurgische Verfahren und andere Angelegenheiten, die außerhalb der Kontrolle von MicroVention, Inc. liegen, sind direkt auf das Gerät und die durch seine Verwendung erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtung von MicroVention, Inc. im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts bis zu dessen Verfallsdatum. MicroVention, Inc. haftet nicht für zufällige, indirekte, besondere oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben, einschließlich Nebenkosten oder Schäden durch Körperverletzung. MicroVention, Inc. übernimmt weder selbst noch in Zusammenhang mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine andere Person, diese zu übernehmen, weitere oder zusätzliche Haftungen oder Verantwortlichkeiten. MicroVention, Inc. übernimmt keine Haftung in Bezug auf unbefugte, unbearbeitete oder resterilisierte Produkte und gibt keine Garantien, ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder Eignung für den beabsichtigten Gebrauch, in Bezug auf solche Produkte.

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

ES

Controlador de separación AZUR™ - Instrucciones adicionales

Consulte las instrucciones de uso del sistema de embolización periférica AZUR y del tapón vascular AZUR para obtener instrucciones sobre el uso del controlador de separación AZUR con el introductor AZUR.

FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES DE USO
El controlador de separación AZUR está diseñado para su uso exclusivo con el sistema de embolización periférica AZUR y el tapón vascular AZUR. Debe utilizarse para separar las bobinas periféricas AZUR y el tapón vascular AZUR, tal como se describe en las instrucciones de uso del sistema de embolización periférica AZUR y del tapón vascular AZUR.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
NO utilizar junto con dispositivos de radiofrecuencia (RF). Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos.

No utilice el controlador de separación AZUR al lado de o apilado con otros equipos, ya que podría no funcionar correctamente. Si tal uso es necesario, el controlador de separación AZUR y el resto de equipos deben observarse para verificar que funcionan normalmente.

Mantenga una distancia de al menos 30 cm (12 pulg.) entre el controlador de separación AZUR y el equipo portátil de comunicación por RF.

Si el controlador de separación AZUR se reutiliza en otro paciente, puede existir riesgo de infección del paciente.

ESPECIFICACIONES Y CUMPLIMIENTO DE LA CEM
El controlador de separación AZUR es una pieza aplicada de tipo BF de un solo uso.

No utilice el controlador de separación AZUR en un entorno con una temperatura superior a 40 °C o una humedad relativa superior al 75 %.

El controlador de separación AZUR ha sido diseñado para cumplir con los requisitos de CEM de la UE y la FDA. La conformidad se demostró mediante el cumplimiento de los siguientes límites de prueba de la norma IEC 60601-1-2:

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El controlador de separación AZUR está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo AZUR no utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, es poco probable que provoque interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El controlador de separación AZUR está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	2, 4, 6 y 8 kV (±) (descarga por contacto) 2, 4, 8 y 15 kV (±) (descarga en el aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Campo electromagnético de radiofrecuencia con amplitud modulada IEC 61000-4-3	De 80 MHz a 2,7 GHz De 3 V/m a 10 V/m 80 % AM 1 kHz	El campo electromagnético de radiofrecuencia debe estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o hospitalario típico.
Proximidad de campos de transmisores sin hilos IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m con modulación de pulsos de 18 Hz 450 MHz: 28 V/m con modulación FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m con modulación de pulsos de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m con modulación de pulsos de 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m con modulación de pulsos de 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m con modulación de pulsos de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m con modulación de pulsos de 217 Hz	Los transmisores inalámbricos utilizados sobre el terreno deben ser característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o hospitalario típico.
Campo magnético a frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30 A/m (campo a 50 Hz o 60 Hz)	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben ser característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o hospitalario típico.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO
Conserve a temperatura ambiente controlada en un lugar seco. Manténgase alejado de la luz solar.

No enviar ni almacenar en un entorno con una temperatura superior a 60 °C o con humedad relativa superior al 75 %.

Inspeccionar visualmente todos los sistemas de barrera estériles, que estén etiquetados como estériles, inmediatamente antes de utilizarlos. No utilizar en caso de roturas en el sistema de barrera estéril. El producto es estéril como se lo ha recibido dentro de la envoltura si el sello de barrera estéril está intacto.

Después de su uso, deseche el controlador de separación AZUR de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local y de conformidad con la Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

- *La pila desechable y recargable de litio de este controlador de separación AZUR. Con un destornillador plano o una herramienta similar, empuje hacia abajo la lengüeta de la tapa de la batería para abrir la carcasa y extraer la batería. Deseche la batería de acuerdo con la normativa local, del hospital o de la administración.*
- *Deseche la carcasa del controlador de separación AZUR de acuerdo con la normativa local, del hospital o de la administración.*

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM
El controlador de separación AZUR no es compatible con la RM.

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Precaución: Los usuarios y pacientes deben informar a cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro o a la autoridad sanitaria local del lugar de residencia del usuario o paciente.

GARANTÍA
MicroVention, Inc. garantiza que se han utilizados cuidados razonables na concepção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, quer expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantias implícitas de comercialidade o idoneidad para un fin determinado. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización del dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimiento quirúrgico y otros asuntos fuera del control de MicroVention, Inc. afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos por su uso. La única obligación de MicroVention, Inc. derivada de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo hasta su fecha de caducidad. MicroVention, Inc. no será responsable de daños directos, indirectos o consecuentes, incluidos gastos accesorios o daños por lesiones personales o por el uso de este dispositivo. MicroVention, Inc. no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. MicroVention, Inc. no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o resterilizados y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluidos, pero sin limitarse a, la comercialización o la idoneidad para un uso concreto con respecto a dichos productos.

Los precios, especificaciones y disponibilidad de modelos están sujetos a cambios sin previo aviso.

IT

Istruzioni supplementari per il dispositivo di controllo di rilascio AZUR™

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di embolizzazione periferica AZUR e del tappo vascolare AZUR per le istruzioni relative all'uso del dispositivo di controllo di rilascio AZUR con il sistema spintore AZUR.

SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO
Il dispositivo di controllo di rilascio AZUR è destinato all'uso esclusivamente con il sistema di embolizzazione periferica AZUR e il tappo vascolare AZUR. Deve essere utilizzato per rilasciare le spirali periferiche AZUR e il tappo vascolare AZUR, come descritto nelle istruzioni per l'uso del sistema di embolizzazione periferica AZUR e del tappo vascolare AZUR.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
NON utilizzare in combinazione con dispositivi a radiofrequenza (RF). Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

Non utilizzare il dispositivo di controllo di rilascio AZUR accanto o sovrapposto ad altre apparecchiature per evitare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, il dispositivo di controllo di rilascio AZUR e le altre apparecchiature devono essere osservati per verificare che funzionino normalmente.

Mantenere una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) tra il dispositivo di controllo di rilascio AZUR e le apparecchiature di comunicazione RF portatili.

Se il dispositivo di controllo AZUR viene riutilizzato su un altro paziente, potrebbe esporre il paziente al rischio di infezione.

SPECIFICHE e CONFORMITÀ EMC
Il dispositivo di controllo di rilascio AZUR è una parte applicata monouso di tipo BF.

Non utilizzare il dispositivo di controllo di rilascio AZUR in un ambiente con una temperatura superiore a 40 °C o un'umidità relativa superiore al 75%.

Il dispositivo di controllo di rilascio AZUR è stato progettato per soddisfare i requisiti EMC di UE e FDA. La conformità è stata dimostrata soddisfacendo i seguenti limiti di test di IEC 60601-1-2:

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo di controllo di rilascio AZUR è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	AZUR non utilizza energia RF per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, è improbabile che provochi interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo di controllo di rilascio AZUR è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Scarica di contatto 2, 4, 6 e 8 kV (±) Scarica in aria 2, 4, 8 e 15 kV (±)	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo di radiofrequenza a radiofrequenza modulato in ampiezza IEC 61000-4-3	Da 80 MHz a 2,7 GHz Da 3 V/m a 10 V/m 80% AM 1 kHz	Il campo elettromagnetico a radiofrequenza deve trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
Campi di prossimità da wireless IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m a modulazione impulsi 18 Hz 450 MHz: 28 V/m a modulazione FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione impulsi 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione impulsi 18 Hz 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m a modulazione impulsi 217 Hz 2.450 MHz: 28 V/m a modulazione impulso 217 Hz 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz: 9 V/m a modulazione impulsi 217 Hz	I trasmettitori wireless utilizzati sul campo devono essere quelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m (campo a 50 Hz e 60 Hz)	Le stesse con Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.

IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO
Conservare a temperatura ambiente controllata in un luogo asciutto. Conservare al riparo dalla luce solare.

Non spedire e conservare in un ambiente con una temperatura superiore a 60 °C o un'umidità relativa superiore al 75%.

Ispezionare visivamente tutti i sistemi di barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare in caso di evidenti violazioni dell'integrità dei sistemi di barriera sterile, ad esempio se la busta è danneggiata.

Dopo l'uso, smaltire il d

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Odpojovací ovladač AZUR je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by měl zajistit, aby byl používán v tomto definovaném prostředí.

Test odolnosti	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	2, 4, 6 a 8 kV (±) kontaktní výboj 2, 4, 8 a 15 kV (±) vzduchový výboj	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Radiofrekvenční elektromagnetické pole s amplitudovou modulací IEC 61000-4-3	80 MHz až 2,7 GHz 3 V/m až 10 V/m 80 % AM 1 kHz	Radiofrekvenční elektromagnetické pole by mělo být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Pole blízkosti od bezdrátových vysílačů IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m při 18 Hz pulzní modulace 450 MHz: 28 V/m při modulaci FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217 Hz pulzní modulace 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18 Hz pulzní modulace 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m při 217 Hz pulzní modulace 2450 MHz: 28 V/m při 217 Hz pulzní modulace 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m při 217 Hz pulzní modulace	Bezdrátové vysílače používané v terénu by měly být charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Výkonové magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m (pro pole 50 Hz i 60 Hz)	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ
Skladujte na suchém místě s řízenou pokojovou teplotou. Chraňte před slunečním zářením.
Nepřepravujte a neskladujte v prostředí s teplotou vyšší než 60 °C nebo relativní vlhkostí vyšší než 75 %.
Bezprostředně před použitím vizuálně zkontrolujte všechny systémy sterilní bariéry, které jsou označeny jako sterilní. Nepoužívejte, pokud je integrita systému sterilní bariéry zjevně narušena – sáček je například poškozený nebo otevřený.
Po použití odpojovací ovladač AZUR zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy a v souladu se směrnicí o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).
- ***Tento odpojovací ovladač AZUR disponuje možností vyjmutí a likvidace baterie. Zatlačením na výčnělek krytu baterie pomocí plochého šroubováku nebo podobného nástroje pouzdro otevřete a vyjměte baterii. Baterii zlikvidujte způsobem odpovídajícím nemocničním, správním a/nebo místním předpisům.***
- ***Pouzdro odpojovacího ovladače AZUR zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.***

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K MR
Odpojovací ovladač AZUR není bezpečný v prostředí magnetické rezonance (MR).
Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis.
Upozornění: Uživatelé a/nebo pacienti musí jakékoli závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu nebo místnímu zdravotnickému úřadu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

ZÁRUKA
Společnost MicroVention, Inc., zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené nebo předpokládané ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Na prostředek a výsledky dosažené jeho používáním má vliv manipulace s prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace a faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčbou, chirurgickým zákrokem a dalšími aspekty, které společnost MicroVention, Inc., nemůže ovlivnit. Touto zárukou se povinnosti společnosti MicroVention, Inc., omezují na opravu nebo výměnu prostředku po dobu použitelnosti. Společnost MicroVention, Inc., neodpovídá za žádné náhodné, nepřímé, zvláštní nebo následné ztráty, škody či výdaje, které vzniknou v přímém nebo nepřímém důsledku použití tohoto prostředku. Společnost MicroVention, Inc., v souvislosti s tímto prostředkem nepřejímá ani neopravňuje žádnou jinou osobu, aby tak učinila jejím jménem. Společnost MicroVention, Inc., nenese odpovědnost za opakované použití, obnovu nebo opětovnou sterilizaci prostředků a na takové prostředky neposkytuje žádné výslovné ani mlčky předpokládané záruky včetně záruk způsobilosti k obvyklému nebo zvláštnímu účelu.
Ceny, technické parametry a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

ET

Eralduspult AZUR™ - Lisajuhised

Juhiseid eralduspuldi AZUR kasutamiseks koos sisestustõukuriga AZUR vaadake perifeerse embolisatsioonisüsteemi AZUR ja vaskulaarse korgi AZUR kasutusjuhenditest.

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED
Eralduspult AZUR on ette nähtud kasutamiseks ainult koos perifeerse embolisatsioonisüsteemiga AZUR ja vaskulaarse korgiga AZUR. Seda tuleb kasutada perifeersete mähiste AZUR ja vaskulaarse korgi AZUR eemaldamiseks viisil, mida on kirjeldatud perifeerse embolisatsioonisüsteemi AZUR ning vaskulaarse korgi AZUR kasutusjuhendites.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
ÄRGE kasutage koos raadiosageduslike (RF) seadmetega. Kaasaskantavad ja mobiilsideseadmed võivad mõjutada elektrilisi meditsiiniseadmeid.
Ärge kasutage eralduspulti AZUR teiste seadmete kõrval ega nendega virnastatult, sest see võib põhjustada ebaõiget tööd. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb jälgida, kas eralduspult AZUR ja muud seadmed töötavad normaalselt.
Hoidke eralduspuldi AZUR ja kantavate RF-sideseadmete vahel vähemalt 30 cm (12 tolli) vahekaugust.
Eralduspuldi AZUR uuesti kasutamisel teisel patsiendil võib see olla nakkusohtlik.

SPETSIFIKATSIOONID ja EMÜ-le VASTAVUS
Eralduspult AZUR on ühekordselt kasutatav BF-tüüpi kontaktosa.
Ärge kasutage eralduspulti AZUR keskkonnas, mille temperatuur on üle 40 °C või suhteline õhuniiskus üle 75%.
Eralduspult AZUR on konstrueeritud EL-i ja FDA EMÜ nõuete kohaselt. Vastavust tõendati standardi IEC 60601-1-2 järgmiste katsepiirmäärade järgimisega.

ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS

Eralduspult AZUR on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
RF-kiirgus CISPR 11	B-klass	AZUR ei kasuta oma sisemiseks tööks RF-energiat. Seetõttu on ebatõenäoline, et see põhjustab häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.

ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS

Eralduspult AZUR on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

Häirekindluskatse	IEC 60601 katsetase	Elektromagnetiline keskkond
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	2, 4, 6 ja 8 kV (±) lahendus õhus 2, 4, 8 ja 15 kV (±) lahendus õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Raadiosageduslik elektromagnetvälja moduleeritud amplituud IEC 61000-4-3	80 MHz kuni 2,7 GHz 3 V/m kuni 10 V/m 80% AM, 1 kHz	Raadiosageduslik elektromagnetväli peab olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas.
Traadita saatjate lähedusväli IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m 18 Hz impulsimodulatsiooni juures 450 MHz: 28 V/m FM-modulatsiooni juures 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m 217 Hz impulsimodulatsiooni juures 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m 18 Hz impulsimodulatsiooni juures 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m 217 Hz impulsimodulatsiooni juures 2450 MHz: 28 V/m 217 Hz impulsimodulatsiooni juures 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m 217 Hz impulsimodulatsiooni juures	Alas kasutatavad traadita saatjad peavad olema iseloomulikud tüüpilisele asukohale tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas.
Võrgusageduse magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m (sagedusväli 50 Hz ja 60 Hz)	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulikud tüüpilisele asukohale tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas.

PAKENDAMINE JA HOIUSTAMINE
Säilitada kontrollitud toatemperatuuril kuivas kohas. Hoida eemal päikesevalgusest.
Ärge transportige ega hoiustage seadet keskkonnas, mille temperatuur on üle 60 °C või suhteline õhuniiskus üle 75%.
Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilseid barjäärisüsteeme, mis on märgistatud steriilsena. Ärge kasutage, kui steriilse barjäärisüsteemi terviklus on nähtavalt rikutud, näiteks kui kotike on kahjustatud või avatud.
Pärast kasutamist kõrvaldage eralduspult AZUR kasutusest haigla, haldusüksuse ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade ning elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (elektroonikaromude) direktiivi kohaselt.
- ***Selle eralduspuldi AZUR patarei on võimalik eemaldada ja kasutuselt kõrvaldada. Vajutage lamepeakruvikeeraja või sarnase vahendiga patareikatte sakki, et avada korpus ja eemaldada patarei. Kõrvaldage patarei haigla, haldusüksuse ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt.***
- ***Kõrvaldage eralduspuldi AZUR korpus haigla, haldusüksuse ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt.***

MRT OHUTUSALANE TEAVE
Eralduspult AZUR on MR-ohtlik.
Ettevaatust! Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
Ettevaatust! Kasutajad ja/või patsiendid peavad teatama kõigist seadmega seoses toimunud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi või kohaliku tervishoiuasutuse pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

GARANTII
MicroVention, Inc. garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal sõnaselgelt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, sealhulgas, kuid mitte ainult, kaudsed garantiid turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta. Seadme käsitsemine, hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVention, Inc.-i kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi. Ettevõtte MicroVention, Inc. kohustus käesoleva garantii alusel piirdub selle seadme parandamise või asendamisega kuni selle aegumiskuupäeva lõpuni. MicroVention, Inc. ei vastuta mingi juhusliku, kaudse, erilise ega kaudse kahju eest, mis otseselt või kaudselt tuleneb selle seadme kasutamisest. MicroVention, Inc. ei võta ega volita ühtegi teist isikut võtma selle eest mingit muud või täiendavat vastutust seoses selle seadmega. MicroVention, Inc. ei vastuta korduskasutatud, taastöödeldud või resteriliseeritud seadmete eest ega anna mingeid garantiisid, ei otseseid ega kaudseid, muu hulgas turustatavuse või kasutusotstarbeks sobivuse kohta selliste seadmetega.
Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võivad muutuda ilma ette teatamata.

HU

AZUR™ leválasztásvezérlő - Kiegészítő útmutató

Az AZUR leválasztásvezérlő és az AZUR behelyezőeszköz együttes használatára vonatkozó utasításokat lásd az AZUR perifériás embolizációs rendszer és az AZUR érdugó használati útmutatójában.

RENDELTETÉS/JAVALLATOK
Az AZUR leválasztásvezérlő kizárólag az AZUR perifériás embolizációs rendszerrel és az AZUR érdugóval való használatra szolgál. Az AZUR perifériás spirálok és az AZUR érdugó leválasztásához kell használni az AZUR perifériás embolizációs rendszer és az AZUR érdugó használati utasításában leírtak szerint.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
NEM szabad rádiófrekvenciás (RF) eszközökkel együtt használni. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek hatással lehetnek a gyógyászati elektromos készülékekre.
Ne használja az AZUR leválasztásvezérlőt más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve, mert ez hibás működést okozhat. Ha mégis elkerülhetetlen az ilyen használat, az AZUR leválasztásvezérlőt és a másik készülék(ek)et meg kell figyelni, hogy megfelelően működnek-e.
Tartson legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságot az AZUR leválasztásvezérlő és bármely hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs készülék között.
Ha az AZUR vezérlőt egy másik betegnél újra felhasználják, az a beteg fertőzésének kockázatához vezethet.

MŰSZAKI ADATOK és ELEKTROMÁGNESES MEGFELELŐSÉG
Az AZUR leválasztásvezérlő egy egyszer használatos, BF típusú, a beteggel érintkező alkatrész.
Ne használja az AZUR leválasztásvezérlőt 40 °C-ot meghaladó hőmérsékletű vagy 75%-ot meghaladó relatív páratartalmú környezetben.
Az AZUR leválasztásvezérlőt úgy tervezték, hogy megfeleljen az EU és az FDA EMC-követelményeinek. A megfelelőséget az IEC 60601-1-2 szabvány alábbi vizsgálati határértékeinek teljesítésével bizonyították.

ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

Az AZUR leválasztásvezérlő az alább jellemzett elektromágneses környezetben való használatra készült. A felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	Az AZUR a belső működéséhez nem használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért nem valószínű, hogy interferenciát okozna a közeli elektronikus készülékekben.

ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

Az AZUR leválasztásvezérlő az alább jellemzett elektromágneses környezetben való használatra készült. A felhasználónak kell gondoskodnia arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	2, 4, 6 és 8 kV (±) érintkezéses kisülés 2, 4, 8 és 15 kV (±) kisülés levegőn keresztül	A padlóborításnak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Rádiófrekvenciás elektromágneses mező, amplitúdómodulált IEC 61000-4-3	80 MHz-től 2,7 GHz-ig 3 V/m legfeljebb 10 V/m 80% AM 1 kHz	A rádiófrekvenciás elektromágneses mezőnek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinten kell lennie.
Vezeték nélküli jeladókból származó közelségi mező IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m 18 Hz impulzusmoduláció mellett 450 MHz: 28 V/m frekvenciamoduláció mellett 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m 217 Hz impulzusmoduláció mellett 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m 18 Hz impulzusmoduláció mellett 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m 217 Hz impulzusmoduláció mellett 2450 MHz: 28 V/m 217 Hz impulzusmoduláció mellett 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m 217 Hz impulzusmoduláció mellett	A helyszínen használt vezeték nélküli jeladóknak egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinten kell lenniük.
Tápfrekvenciás mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz és 60 Hz mezők is)	A tápfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinten kell lenniük.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS
Ellenőrzött szobahőmérsékleten, száraz helyen kell tárolni. Napfénytől védve tartandó.
Ne szállítsa és ne tárolja 60 °C-ot meghaladó hőmérsékletű vagy 75%-ot meghaladó relatív páratartalmú környezetben.
Közvetlenül a használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilnek jelölt sterilgát-rendszereket. Ne használja, ha a sterilgát-rendszer már nem ép, például a tasak megsérült vagy korábban felbontották.
Használat után az AZUR leválasztásvezérlő hulladékkezelését a kórházi irányelveknek és/vagy a helyileg hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően, valamint az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelvnek (WEEE) megfelelően kell végezni.
- ***Az AZUR leválasztásvezérlőből el lehet távolítani az elemet ártalmatlanítás céljából. Laposfejű csavarhúzóval vagy hasonló eszközzel nyomja le az akkumulátorfedél zárófülét, hogy kinyissa a burkolatot, majd pedig vegye ki az elemet. Az elemet a kórházi, a hatósági vagy a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.***
- ***Az AZUR leválasztásvezérlő burkolatát a kórházi, a hatósági vagy a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.***

MR-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK
Az AZUR leválasztásvezérlő MR-veszélyes.
Figyelem: A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
Figyelem: A felhasználóknak és/vagy a betegeknek az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteniük kell a gyártónak, továbbá a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának vagy a helyi egészségügyi hatóságnak.

JÓTÁLLÁS
A MicroVention, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal járt el. Ez a jótállás helyettesít és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva vagy más módon hallgatólagos jótállást, így többek között az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállást is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással kapcsolatos tényezők és egyéb, a MicroVention, Inc. hatáskörén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából származó eredményeket. A MicroVention, Inc. jelen jótállás szerinti egyedüli kötelezettsége a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik annak lejárati dátumáig. A MicroVention, Inc. nem vállal felelősséget semmilyen véletlen, közvetett, speciális vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A MicroVention, Inc. nem vállal más vagy további felelősséget, és nem hatalmaz fel senkit arra, hogy a nevében bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVention, Inc. nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált eszközökért, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságra vagy a rendeltetésszerű használatra való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében.
Az árak, a műszaki adatok és a rendelhető típusok előzetes értesítés nélkül változhatnak.

LV

AZUR™ atdalīšanas kontrolleris - Papildu instrukcijas

Skatiet AZUR perifērās embolizācijas sistēmas un AZUR vaskulārā aizbāžņa lietošanas instrukciju, lai iepazītos ar norādījumiem par AZUR atdalīšanas kontrollera lietošanu kopā ar AZUR pievadīšanas stūmēju.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS / LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
AZUR atdalīšanas kontrolleris ir paredzēts lietošanai kopā tikai ar AZUR perifēro embolizācijas sistēmu un AZUR vaskulāro aizbāzni. Tas jāizmanto, lai atvienotu AZUR perifērās spoles un AZUR vaskulāro aizbāzni, kā aprakstīts AZUR perifērās embolizācijas sistēmas un AZUR vaskulārā aizbāžņa lietošanas instrukcijā.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
NEIZMANTOT kopā ar radiofrekvences (RF) ierīcēm. Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas var ietekmēt medicīnas elektroiekārtas.
Neizmantojiet AZUR atdalīšanas kontrolleri blakus citām iekārtām vai kopā ar tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, AZUR atdalīšanas kontrolleris un pārējās aprīkojums ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas normāli.
Uzturiet vismaz 30 cm (12 collu) attālumu starp AZUR atdalīšanas kontrolleri un pārnēsājamo RF sakaru aprīkojumu.
Ja AZUR kontrolleris tiek atkārtoti izmantots citam pacientam, tas var radīt pacienta inficēšanās risku.

SPECIFIKĀCIJAS un EMS ATBILSTĪBA
AZUR atdalīšanas kontrolleris ir vienreizlietojama BF tipa lietojamā daļa.
Neekspluatējiet AZUR atdalīšanas kontrolleri vidē, kurā temperatūra pārsniedz 40 °C vai relatīvais mitrums pārsniedz 75%.
AZUR atdalīšanas kontrolleris ir izstrādāts atbilstoši elektromagnētiskās saderības (EMC) prasībām, kādas nosaka ES un Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA). Atbilstība tika pierādīta, ievērojot šādus standarta IEC 60601-1-2 testa ierobežojumus.

ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS

AZUR atdalīšanas kontrolleris ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lietotājam jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide
RF emisijas CISPR 11	B klase	AZUR iekšējā darbībā neizmanto radiofrekvenču enerģiju. Tāpēc ir maz ticams, ka tas varētu radīt traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.

ELEKTROMAGNĒTISKĀ NOTURĪBA

AZUR atdalīšanas kontrolleris ir paredzēts lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lietotājam jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Elektromagnētiskā vide
Elektrostatiskā izlāde IEC 61000-4-2	2, 4, 6 un 8 kV (±) kontakta izlāde 2, 4, 8 un 15 kV (±) izlāde gaisā	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30%.
Radiofrekvences elektromagnētiskā lauka amplitūdas modulācija IEC 61000-4-3	No 80 MHz līdz 2,7 GHz No 3 V/m līdz 10 V/m 80% AM 1 kHz	Radiofrekvences elektromagnētiskajam laukam jābūt tādam, kas raksturīgs tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Bezvadu raidītāju tuvuma lauks IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz impulsu modulācija 450 MHz: 28 V/m @ FM modulācija 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz impulsu modulācija 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz Impulsu modulācija 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz impulsu modulācija 2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz Impulsu modulācija 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz Impulsu modulācija	Bezvadu raidītājiem, ko izmanto lauka apstākļos, jābūt raksturīgiem tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Jaudas frekvences magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m (gan 50 Hz, gan 60 Hz laukam)	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādiem līmeņiem, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

IEPAKOŠANA UN UZGLABĀŠANA
Uzglabāt kontrolētā istabas temperatūrā sausā vietā. Sargāt no saules gaismas.
Nepārvadājiet un neglabājiet vidē, kurā temperatūra pārsniedz 60 °C vai relatīvais mitrums pārsniedz 75%.
Tieši pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjeru sistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietot, ja ir redzami sterilās barjeras sistēmas veseluma pārkāpumi, piemēram, maisiņš ir bojāts vai atvērts.
Pēc lietošanas likvidējiet AZUR atdalīšanas kontrolleri saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem, kā arī Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) direktīvu.
- ***Akumulatoru no šī AZUR atdalīšanas kontroliera var izņemt un utilizēt. Ar plakanu skrūvgriezi vai līdzīgu instrumentu nospiediet uz leju akumulatora vāciņa cilni, lai atvērtu korpusu un izņemtu akumulatoru. Likvidējiet akumulatoru saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.***
- ***Likvidējiet AZUR atdalīšanas kontrollera korpusu saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.***

MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA
AZUR atdalīšanas kontrolleris ir nedrošs izmantošanai MR vidē.
Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
Uzmanību! Lietotājiem un/vai pacientiem jāziņo par visiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar ierīci, ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei vai vietējai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir atrodas.

GARANTIJA
MicroVention, Inc. garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas šeit nav skaidri vai netieši noteiktas saskaņā ar tiesību aktiem vai kā citādi, tostarp, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai piemērotību noteiktam mērķim. Ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi jautājumi, kurus MicroVention, Inc. nevar kontrolēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. MicroVention, Inc. saistības saskaņā ar šo garantiju attiecas tikai uz šīs ierīces remontu un nomaiņu līdz tās derīguma termiņa beigām. Uzņēmums MicroVention, Inc. nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem, netiešiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas rezultātā. Uzņēmums MicroVention, Inc. neuzņemas un neatļauj nevienai citai personai uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību vai saistības attiecībā uz šo ierīci. MicroVention, Inc. neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti izmantotām, apstrādātām vai sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas garantijas attiecībā uz šādu ierīci (ne tiešas, ne netiešas), tostarp, bet ne tikai par tās piemērotību pārdošanai vai izmantošanai paredzētajam nolūkam.
Cenas, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

LT

Atskyrimo valdiklis AZUR™ - Papildoma instrukcija

Atskyrimo valdiklio AZUR naudojimo su įvedimo stūmikliu AZUR nurodymai pateikiami periferinio embolizavimo sistemos AZUR ir kraujagyslių kamščio AZUR naudojimo instrukcijose.

NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Atskyrimo valdiklis AZUR skirtas naudoti tik su periferinio embolizavimo sistema AZUR ir kraujagyslių kamščiu AZUR. Jį reikia naudoti periferinėms ritėms AZUR ir kraujagyslių kamščiui AZUR atjungti, kaip aprašyta periferinės embolizacijos sistemos AZUR ir kraujagyslių kamščio AZUR naudojimo instrukcijose.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
NENAUDOKITE kartu su radijo dažnių (RD) prietaisais. Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga gali trikdyti elektrinės medicinos įrangos veiklą.
Atskyrimo valdiklio AZUR nenaudokite šalia kitos įrangos arba kartu su ja sukrauto, nes antraip jis gali netinkamai veikti. Jeigu būtina taip naudoti, atskyrimo valdiklį AZUR ir kitą įrangą reikia stebėti, ar tinkamai veikia.
Tarp atskyrimo valdiklio AZUR ir nešiojamosios RD ryšių įrangos palaikykite bent 30 cm (12 col.) atstumą.
Jei valdiklis AZUR bus pakartotinai panaudotas kitam pacientui, gali kilti paciento infekcijos pavojus.

SPECIFIKACIJOS ir EMS ATITIKTIS
Atskyrimo valdiklis AZUR yra vienkartinė BF tipo darbinė dalis.
Atskyrimo valdiklio AZUR nenaudokite aplinkoje, kurios temperatūra aukštesnė kaip 40 °C arba santykinis drėgnis didesnis kaip 75 %.
Atskyrimo valdiklis AZUR sukurtas taip, kad atitiktų ES ir FDA elektromagnetinio suderinamumo (EMS) reikalavimus. Atitiktis patvirtinta nustačius, kad neperžengiamos toliau nurodytos IEC 60601-1-2 bandymų ribinės vertės.

ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ

Atskyrimo valdiklis AZUR skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	AZUR nenaudoja radijo dažnių energijos savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl mažai tikėtina, kad jis sukels kokių nors netoliese esančios elektroninės įrangos trukdžių.

ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS

Atskyrimo valdiklis AZUR skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Elektromagnetinė aplinka
Elektrostatinė iškrova IEC 61000-4-2	2, 4, 6 ir 8 kV (±) kontaktinė iškrova 2, 4, 8 ir 15 kV (±) iškrova oru	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnis turėtų būti bent 30 %.
Radijo dažnių elektromagnetinis laukas, amplitudinė moduliacija IEC 61000-4-3	Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 3–10 V/m 80 % AM, 1 kHz	Radijo dažnių elektromagnetinio lauko lygiai turi atitikti tipinę komercinę ar ligoninių aplinką.
Belaidžių siųstuvų generuojami artimieji laukai IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m esant 18 Hz impulsų moduliacijai 450 MHz: 28 V/m esant FM moduliacijai 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m esant 217 Hz impulsų moduliacijai 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m esant 18 Hz impulsų moduliacijai 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m esant 217 Hz impulsų moduliacijai 2450 MHz: 28 V/m esant 217 Hz impulsų moduliacijai 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m esant 217 Hz impulsų moduliacijai	Lauke naudojami belaidžiai siųstuvai turi atitikti tipinę vietą tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
Maitinimo dažnio magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz ir 60 Hz laukas)	Maitinimo dažnio magnetinių laukų lygiai turi atitikti tipinę komercinę ar ligoninių aplinką.

PAKUOTĖ IR LAIKYMAS
Laikykite sausoje vietoje, kontroliuojamoje kambario temperatūroje. Saugoti nuo saulės šviesos.
Negabenkite ir nelaikykite aplinkoje, kurios temperatūra aukštesnė kaip 60 °C arba santykinis drėgnis didesnis kaip 75 %.
Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas sterilaus barjero sistemas, kurios pažymėtos kaip sterilios. Nenaudokite, jeigu yra sterilaus barjero sistemos vientisumo pažeidimo požymių, pavyzdžiui, pažeistas arba atidarytas maišelis.
Baigę naudoti atskyrimo valdiklį AZUR pašalinkite laikydamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietos valdžios institucijų taisyklių ir Direktyvos dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA) reikalavimų.
- ***Atskyrimo valdiklio AZUR bateriją galima išimti ir pašalinti. Plokščiuoju atsuktuvu arba panašiu įrankiu nuspaudę baterijų skyriaus dangtelio liežuvėlį atidarykite korpusą ir išimkite bateriją. Bateriją šalinkite pagal ligoninės, administracijos ir (arba) vietos teisės aktų reikalavimus.***
- ***Atskyrimo valdiklį AZUR šalinkite pagal ligoninės, administracijos ir (arba) vietos teisės aktų reikalavimus.***

INFORMACIJA APIE MRT SAUGĄ
Atskyrimo valdiklį AZUR nesaugu naudoti MR aplinkoje.
Dėmesio. Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
Dėmesio. Naudotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus su priemone susijusius incidentus gamintojui ir valstybės narės arba vietos sveikatos priežiūros institucijos, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

GARANTIJA
Bendrovė „MicroVention, Inc." garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, be kita ko, visas teisės aktuose išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo konkrečiam tikslui. Šiai priemonei ir jos naudojimo rezultatams tiesiogiinės įtakos turi jos valymas, laikymas bei sterilizavimas ir kiti su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra susiję bei kiti veiksniai, kurių bendrovė „MicroVention, Inc." negali tiesiogiai kontroliuoti. Bendrovės „MicroVention, Inc." įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja priemonės remontu arba pakeitimu iki jos galiojimo laiko pabaigos. Bendrovė „MicroVention, Inc." neatsako už jokius atsitiktinius, netiesioginius, specialiuosius ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas naudojant šią priemonę. Bendrovė „MicroVention, Inc." pati neprisiima ir jokio kito asmens neįgalioja už ją prisiimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šia priemone. Bendrovė „MicroVention, Inc." neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorojamų ar pakartotinai sterilizuojamų priemonių ir tokioms priemonėms neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant garantijas dėl galimybės parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui, tačiau jomis neapsiribojant.
Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti įvairius modelius gali būti keičiamos iš anksto neįspėjus.

PL

Kontroler odłączania AZUR™ - Dodatkowe instrukcje

Instrukcje dotyczące korzystania z kontrolera odłączania AZUR z popychaczem AZUR znajdują się w instrukcjach obsługi systemu do embolizacji naczyń obwodowych AZUR i zatyczki naczyniowej AZUR.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Kontroler odłączania AZUR jest przeznaczony do użytku wyłącznie z systemem do embolizacji naczyń obwodowych AZUR i zatyczką naczyniową AZUR. Należy go używać do odłączania spirali do naczyń obwodowych AZUR i zatyczki naczyniowej AZUR zgodnie z opisem w instrukcjach obsługi systemu do embolizacji naczyń obwodowych AZUR i zatyczki naczyniowej AZUR.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
NIE używać w połączeniu z urządzeniami o częstotliwości radiowej (RF). Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.
Nie należy używać kontrolera odłączania AZUR w pobliżu innych urządzeń lub w stosie z nimi, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, kontroler odłączania AZUR i inne urządzenia powinny być obserwowane w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.
Należy zachować odległość co najmniej 30 cm (12 cali) między kontrolerem odłączania AZUR a przenośnym sprzętem łączności radiowej.
Ponowne użycie kontrolera AZUR u innego pacjenta może spowodować ryzyko zakażenia pacjenta.

SPECYFIKACJA i ZGODNOŚĆ Z NORMAMI EMC
Kontroler odłączania AZUR jest częścią aplikacyjną jednorazowego użytku typu BF.
Nie używać kontrolera odłączania AZUR w środowisku o temperaturze przekraczającej 40°C lub wilgotności względnej przekraczającej 75%.
Kontroler odłączania AZUR zaprojektowano zgodnie z wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej UE i FDA. Zgodność wykazano przez spełnienie następujących limitów testowych normy IEC 60601-1-2.

EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Kontroler odłączania AZUR jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	AZUR nie wykorzystuje energii RF do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jest mało prawdopodobne, aby powodował jakiekolwiek zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Kontroler odłączania AZUR jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	2, 4, 6 i 8 kV (±) Rozładowanie styków 2, 4, 8 i 15 kV (±) Wyładowanie powietrzne	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Modulacja amplitudy pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	80 MHz do 2,7 GHz 3 V/m do 10 V/m 80% AM 1 kHz	Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Pole zbliżeniowe z nadajników bezprzewodowych IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m przy modulacji impulsów 18 Hz 450 MHz: 28 V/m przy modulacji FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m przy modulacji impulsów 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsów 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsów 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsów 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m przy modulacji impulsów 217 Hz	Nadajniki bezprzewodowe używane w terenie powinny być charakterystyczne dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30 A/m (pole o częstotliwości 50 Hz i 60 Hz)	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny mieć poziomy charakterystyczne dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE
Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej w suchym miejscu. Chronić przed światłem słonecznym.
Nie wysyłać i nie przechowywać w środowisku o temperaturze przekraczającej 60°C lub wilgotności względnej przekraczającej 75%.
Kontrola wzrokowa wszystkich systemów barier sterylnych, które są oznaczone jako sterylne, bezpośrednio przed użyciem. Nie używać, jeśli widoczne są naruszenia integralności systemu bariery sterylnej, takie jak uszkodzenie lub otwarcie torebki.
Po zakończeniu użytkowania należy zutylizować kontroler odłączania AZUR zgodnie z polityką szpitala, organów administracyjnych i/lub władz lokalnych oraz zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).
- ***Ten kontroler odłączania AZUR umożliwia wyjęcie i utylizację baterii. Płaskim śrubokrętem lub podobnym narzędziem nacisnąć klapkę pokrywy baterii, aby otworzyć obudowę i wyjąć baterię. Baterię należy zutylizować w sposób zgodny z lokalnymi przepisami szpitala, organów administracyjnych i/lub przepisami miejscowymi.***
- ***Obudowę kontrolera odłączania AZUR należy utylizować zgodnie z przepisami szpitala, organów administracyjnych i/lub przepisami miejscowymi.***

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI
Kontroler odłączania AZUR jest urządzeniem, którego stosowanie jest niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego („MR Unsafe").
Przestroga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
Przestroga: Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego lub lokalnemu organowi do spraw ochrony zdrowia w miejscu siedziby/zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

GWARANCJA
Firma MicroVention, Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dołożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje pokupności lub przydatności do określonego celu. Bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki jego użytkowania mają obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, zabiegiem chirurgicznym i inne kwestie niezależne od MicroVention, Inc. Wyłączne zobowiązania firmy MicroVention, Inc. wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany wyrobu w okresie obowiązywania gwarancji. Firma MicroVention, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe, pośrednie, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania wyrobu. Firma MicroVention, Inc. nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania w jej imieniu jakiejkolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Firma MicroVention, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za wyroby ponownie użyte, zregenerowane lub poddane ponownej sterylizacji i w odniesieniu do takiego wyrobu nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji pokupności lub przydatności do zamierzonego celu.
Ceny, specyfikacje i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

RO

Controler de detașare AZUR™ - Instrucțiuni suplimentare

Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de embolizare periferică AZUR și ale dispozitivului vascular AZUR pentru instrucțiuni privind utilizarea controlerului de detașare AZUR cu împingătorul de poziționare AZUR.

DOMENIU DE UTILIZARE/INDICAȚII DE UTILIZARE
Controlerul de detașare AZUR este destinat utilizării numai cu sistemul de embolizare periferică AZUR și cu dispozitivul vascular AZUR. Acesta trebuie utilizat pentru a detașa bobinele periferice AZUR și dispozitivul vascular AZUR, așa cum este descris în instrucțiunile IU ale sistemului de embolizare periferică AZUR și ale dispozitivului vascular AZUR.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE
NU utilizați împreună cu dispozitive cu radiofrecvență (RF). Echipamentele de comunicații în RF mobile și portabile pot afecta echipamentul electric medical.
Nu utilizați controlerul de detașare AZUR adiacent sau stivuit cu alte echipamente deoarece acest lucru ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, controlerul de detașare AZUR și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
Mențineți o distanță de cel puțin 30 cm (12 țoli) între controlerul de detașare AZUR și echipamentele de comunicații RF portabile.
În cazul în care controlerul AZUR este reutilizat pe un alt pacient, poate duce la riscul de infectare a pacientului.

SPECIFICAȚII și CONFORMITATE CEM
Controlerul de detașare AZUR este o piesă aplicată de tip BF de unică folosință.
Nu utilizați controlerul de detașare AZUR într-un mediu cu temperaturi care depășesc 40°C sau cu o umiditate relativă care depășește 75%.
Controlerul de detașare AZUR a fost conceput astfel încât să respecte cerințele referitoare la CEM ale UE și FDA. Conformitatea a fost demonstrată prin respectarea următoarelor limite de test ale IEC 60601-1-2.

EMISII ELECTROMAGNETICE

Controlerul de detașare AZUR este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un asemenea mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Controlerul AZUR nu utilizează energie RF pentru funcția sa internă. Astfel, este puțin probabil ca acesta să producă vreo interferență în echipamentele electronice din apropiere.

IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Controlerul de detașare AZUR este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un asemenea mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică IEC 61000-4-2	2, 4, 6 și 8 kV (±) Descărcare prin contact 2, 4, 8 și 15 kV (±) Descărcare în aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Frecvență radio Amplitudine câmp electromagnetic modulată IEC 61000-4-3	Între 80 MHz și 2,7 GHz De la 3 V/m până la 10 V/m 80% AM 1 kHz	Nivelurile câmpului electromagnetic cu frecvență radio trebuie să fie cele caracteristice unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Câmp de proximitate de la transmițătoare wireless IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m la o modulație a impulsurilor de 18 Hz 450 MHz: 28 V/m la modulație FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m la o modulație a impulsurilor de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m la o modulație a impulsurilor de 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m la o modulație a impulsurilor de 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m la o modulație a impulsurilor de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m la o modulație a impulsurilor de 217 Hz	Transmițătoarele wireless utilizate în câmp trebuie să fie cele caracteristice unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Câmp magnetic al frecvenței de rețea IEC 61000-4-8	30 A/m (atât pentru câmpul 50 Hz, cât și pentru câmpul 60 Hz)	Câmpurile magnetice de frecvență de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru o locație tipică dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.

AMBALARE ȘI DEPOZITARE
Depozitați la o temperatură ambientală controlată, într-un loc uscat. A se feri de lumina solară.
Nu expediați și depozitați într-un mediu cu temperaturi care depășesc 60°C sau cu o umiditate relativă care depășește 75%.
Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile înainte de utilizare. Nu utilizați dacă afectarea integrității sistemului de barieră sterilă este evidentă, cum ar fi în cazul în care ambalajul este deteriorat sau deschis.
După utilizare, eliminați controlerul de detașare AZUR în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau a autorităților locale și în conformitate cu Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).
- ***Acest controler de detașare AZUR prezintă posibilitatea de scoatere și eliminare a bateriei. Folosind o șurubelniță cu cap plat sau un instrument similar, apăsați clapeta de pe capacul compartimentului pentru baterie astfel încât să deschideți carcasa și să scoateți bateria. Eliminați bateria în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau cu reglementările locale.***
- ***Eliminați carcasa controlerului de detașare AZUR în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau cu reglementările locale.***

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM
Controlerul de detașare AZUR este nesigur pentru RM.
Atenție: Legile federale limitează vânzarea acestui dispozitiv, care trebuie făcută numai de către medici sau la comanda acestora.
Atenție: Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității competente din statul membru sau autorității sanitare din zona în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

GARANȚIE
MicroVention, Inc. garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt stipulate în mod expres în acest document, fie că sunt exprimate sau implicite prin lege sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau de adecvare la un anumit scop. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui dispozitiv, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedură chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention, Inc. afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării sale. Obligația MicroVention, Inc. în temeiul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data de expirare. MicroVention, Inc. nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială incidentală, indirectă, specială sau conexă care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention, Inc. nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume în numele său vreo altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention, Inc. nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește dispozitivele reutilizate, reprocesate sau resterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitatea sau adecvarea la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.
Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

RU

Контроллер отсоединения AZUR™ - Дополнительные инструкции

Инструкции по использованию контроллера отсоединения AZUR с доставочным толкателем AZUR см. в инструкциях по эксплуатации системы периферической эмболизации AZUR и сосудистой заглушки AZUR.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Контроллер отсоединения AZUR предназначен для использования только с системой периферической эмболизации AZUR и сосудистой заглушкой AZUR. Его следует использовать для отсоединения периферических катушек AZUR и сосудистой заглушки AZUR, как описано в инструкциях по использованию системы периферической эмболизации AZUR и сосудистой заглушки AZUR.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
НЕ используйте с радиочастотными (РЧ) устройствами. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может оказывать влияние на работу медицинского электрического оборудования.
Не используйте контроллер отсоединения AZUR, когда он расположен рядом с другим оборудованием, под или над ним, так как это может привести к неправильной работе контроллера. Если необходимо использовать контроллер отсоединения именно так, следует наблюдать за контроллером отсоединения AZUR и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают исправно.
Соблюдайте расстояние не менее 30 см (12 дюймов) между контроллером отсоединения AZUR и портативным радиочастотным оборудованием.
Повторное использование контроллера AZUR на другом пациенте может привести к риску заражения пациента.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ и СООТВЕТСТВИЕ ЭМС
Контроллер отсоединения AZUR представляет собой одноразовую рабочую часть типа BF.
Не используйте контроллер отсоединения AZUR в среде с температурой выше 40°C или относительной влажностью более 75%.
Контроллер отсоединения AZUR разработан в соответствии с требованиями ЕС по электромагнитной совместимости и FDA. Соответствие подтверждено соблюдением следующих предельных условий испытаний по стандарту IEC 60601-1-2.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Контроллер отсоединения AZUR предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по CISPR 11	Класс B	AZUR не использует радиочастотную энергию для своих внутренних функций. Поэтому маловероятно, что он приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Контроллер отсоединения AZUR предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Электромагнитная обстановка
Электростатические разряды по IEC 61000-4-2	2, 4, 6 и 8 кВ (±) — контактный разряд 2, 4, 8 и 15 кВ (±) — воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Радиочастотное электромагнитное поле с амплитудной модуляцией по IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2,7 ГГц от 3 В/м до 10 В/м 80% AM 1 кГц	Уровни радиочастотного электромагнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Поле в ближней зоне беспроводных передатчиков по IEC 61000-4-3	385 МГц: 27 В/м при 18 Гц импульсной модуляции 450 МГц: 28 В/м при частотной модуляции 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц: 9 В/м при 217 Гц импульсной модуляции 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц: 28 В/м при 18 Гц импульсной модуляции 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц: 28 В/м при 217 Гц импульсной модуляции 2450 МГц: 28 В/м при 217 Гц импульсной модуляции 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц: 9 В/м при 217 Гц импульсной модуляции	Характеристики используемых в поле беспроводных передатчиков следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	30 А/м (как в поле 50 Гц, так и в поле 60 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ
Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте. Беречь от солнечного света.
Не транспортируйте и не храните в среде с температурой выше 60°C или относительной влажностью более 75%.
Проводите визуальную проверку всех стерильных барьерных систем, маркированных как стерильные, непосредственно перед использованием. Не используйте изделие, если видны нарушения целостности стерильной барьерной системы, например, если упаковка повреждена или обнаружена вскрытой.
После использования утилизируйте контроллер отсоединения AZUR в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местного правительства, а также в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
- ***Этот контроллер отсоединения AZUR имеет возможность снятия и утилизации батареи. С помощью шлицевой отвертки или аналогичного инструмента надавите на выступ крышки батарейного отсека, чтобы открыть корпус и извлечь батарею. Утилизируйте батарею в соответствии с больничными, административными и/или местными правилами.***
- ***Утилизируйте корпус контроллера отсоединения AZUR в соответствии с больничными, административными и/или местными правилами.***

ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ
Контроллер отсоединения AZUR МРТ-небезопасен.
Внимание! Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачом или по его предписанию.
Внимание! Пользователи и/или пациенты должны сообщать о любых серьезных инцидентах, произошедших с устройством, производителю и уполномоченному органу государства-участника или местному органу здравоохранения, в котором находятся пользователь и/или пациент.

ГАРАНТИЯ
Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVention, Inc., непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Единственное обязательство компании MicroVention, Inc. по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного изделия до истечения срока его действия. Компания MicroVention, Inc. не несет ответственности за любые случайные, косвенные, особые или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention, Inc. не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания MicroVention, Inc. не несет никакой ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию изделий и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких изделий.
Цены, технические характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.

SR

AZUR™ regulator odvajanja - Dopunska uputstva

Uputstva za upotrebu AZUR regulatora odvajanja sa AZUR uvodnim potiskivačem potražite u uputstvu za upotrebu AZUR sistema za embolizaciju i vaskularnog čepa AZUR.

NAMENA/INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Regulator odvajanja AZUR namenjen je za upotrebu samo sa sistemom za perifernu embolizaciju AZUR i vaskularnim čepom AZUR. Treba ga koristiti za odvajanje perifernih kalemova AZUR i vaskularnog čepa AZUR kako je opisano u uputstvu za upotrebu sistema za perifernu embolizaciju AZUR i vaskularnog čepa AZUR.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI
NEMOJTE koristiti zajedno sa radio-frekventnim (RF) uređajima. Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema može da utiče na medicinsku električnu opremu.
Nemojte koristiti AZUR regulator odvajanja pored druge opreme ili naslagan sa drugom opremom jer to može da dovede do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, treba posmatrati AZUR regulator odvajanja i drugu opremu kako bi se potvrdilo da rade normalno.
Između AZUR regulatora odvajanja i prenosne RF komunikacione opreme održavajte rastojanje od najmanje 30 cm (12 inča).
Ako se AZUR regulator ponovo koristi na drugom pacijentu to može dovesti do rizika od infekcije pacijenata.

SPECIFIKACIJE i EMC USKLAĐENOST
AZUR regulator odvajanja je primenjeni deo za jednokratnu upotrebu tipa BF.
Nemojte rukovati AZUR regulatorom odvajanja u okruženju sa temperaturom većom od 40°C ili relativnom vlažnošću većom od 75%.
AZUR regulator odvajanja je dizajniran da zadovolji EMC zahteve EU i FDA. Usklađenost je pokazana ispunjavanjem sledećih granica ispitivanja predviđenih standardom IEC 60601-1-2.

ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

AZUR regulator odvajanja je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Korisnik treba da obezbedi da se on koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje
RF emisije CISPR 11	Klasa B	AZUR ne koristi RF energiju za svoje interno funkcionisanje. Stoga je malo verovatno da će izazvati bilo kakve smetnje na obližnjoj elektronskoj opremi.

ELEKTROMAGNETNI IMUNITET

AZUR regulator odvajanja je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Korisnik treba da obezbedi da se on koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 nivo ispitivanja	Elektromagnetno okruženje
Elektrostatičko pražnjenje IEC 61000-4-2	2, 4, 6 i 8 kV (±) kontaktno pražnjenje 2, 4, 8 i 15 kV (±) pražnjenje kroz vazduh	Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha treba da bude najmanje 30%.
Modulirana amplituda radiofrekventnog elektromagnetnog polja IEC 61000-4-3	80 MHz do 2,7 GHz 3 V/m do 10 V/m 80% AM 1 kHz	Elektromagnetno polje radio-frekvencije treba da bude na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Blisko polje bežičnih predajnika IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m pri impulsnoj modulaciji od 18 Hz 450 MHz: 28 V/m pri FM modulaciji 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pri impulsnoj modulaciji od 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m pri impulsnoj modulaciji od 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri impulsnoj modulaciji od 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m pri impulsnoj modulaciji od 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m pri impulsnoj modulaciji od 217 Hz	Bežični predajnici koji se koriste u polju treba da budu karakteristični za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Magnetno polje frekvencije napajanja IEC 61000-4-8	30 A/m (polje od 50 Hz i 60 Hz)	Magnetna polja frekvencije napajanja treba da budu na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

PAKOVANJE I SKLADIŠTENJE
Čuvati na kontrolisanoj sobnoj temperaturi na suvom mestu. Držati dalje od sunčeve svetlosti.
Nemojte otpremati i skladištiti u okruženju sa temperaturom većom od 60°C ili relativnom vlažnošću većom od 75%.
Neposredno pre upotrebe vizuelno pregledajte sve sisteme sterilne barijere koji su označeni kao sterilni. Nemojte koristiti ako je očigledno narušen integritet sistema sterilne barijere, na primer ako je kesica oštećena ili otvorena.
Nakon upotrebe, odložite regulator odvajanja AZUR u skladu sa politikom bolnice, administrativne i/ili lokalne samouprave i u skladu sa Direktivom o otpadu električne i elektronske opreme (WEEE).
- ***AZUR regulator odvajanja ima mogućnost uklanjanja i odlaganja baterije. Pomoću ravnog odvijača ili sličnog alata, pritisnite jezičak poklopca baterije da biste otvorili kućište i izvadili bateriju. Odložite bateriju u otpad na način koji je u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.***
- ***Odložite kućište AZUR regulatora odvajanja u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.***

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI U OKRUŽENJU MR
AZUR regulator odvajanja je nebezbedan u okruženju MR.
Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog sredstva od strane ili po nalogu lekara.
Oprez: Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente koji su povezani sa ovim sredstvom proizvođaču i nadležnom organu države članice i lokalnom zdravstvenom organu u zemlji gde korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

GARANCIJA
Kompanija MicroVention, Inc. garantuje da je ovo medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno sa razumnom pažnjom. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve ostale garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su one izričite ili podrazumevane zakonom ili na drugi način, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije utrživosti ili prikladnosti za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija medicinskog sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hiruršku proceduru i druga pitanja izvan kontrole kompanije MicroVention, Inc. direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Jedina obaveza kompanije MicroVention, Inc. prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu ovog medicinskog sredstva do isteka roka trajanja. Kompanija MicroVention, Inc. ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne, indirektne, posebne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proističu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention, Inc. ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da za nju preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilišu i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, podesnost za prodaju ili predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.
Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

SL

Kontrolnik ločevanja AZUR™ - Dodatna navodila

Za navodila o uporabi sistema za periferno embolizacijo AZUR skupaj z vaskularnim čepom AZUR glejte navodila za uporabo kontrolnika ločevanja AZUR z uvajalnim potiskalnikom AZUR.

PREDVIDENI NAMEN/INDIKACIJE ZA UPORABO
Kontrolnik ločevanja AZUR je namenjen samo za uporabo s sistemom za periferno embolizacijo AZUR in vaskularnim čepom AZUR. Uporablja se za ločevanje perifernih spiral AZUR in vaskularnega čepa AZUR, kot je opisano v navodilih za uporabo sistema za periferno embolizacijo AZUR in vaskularnega čepa AZUR.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI
NE uporabljajte skupaj z radiofrekvenčnimi (RF) pripomočki. Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo.
Kontrolnika ločevanja AZUR ne uporabljajte v bližini druge opreme ali naloženega skupaj z drugo opremo, saj lahko to privede do nepravilnega delovanja. Če je taka uporaba nujna, je treba kontrolnik ločevanja AZUR in drugo opremo opazovati ter se prepričati, da delujeta normalno.
Med kontrolnikom ločevanja AZUR in prenosno RF-komunikacijsko opremo vzdržujte razdaljo najmanj 30 cm (12 palcev).
Če se kontrolnik AZUR ponovno uporabi pri drugem bolniku, lahko pride do okužbe bolnika.

SPECIFIKACIJE in ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST
Kontrolnik ločevanja AZUR je komponenta tipa BF za enkratno uporabo, ki pride v stik z bolnikom.
Kontrolnika ločevanja AZUR ne uporabljajte v okolju s temperaturo nad 40 °C ali relativno vlažnostjo nad 75 %.
Kontrolnik ločevanja AZUR je bil zasnovan skladno z zahtevami za elektromagnetno združljivost zakonodaje EU in zahtevami urada FDA. Skladnost so dokazali z izpolnjevanjem naslednjih testnih omejitev standarda IEC 60601-1-2.

ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Kontrolnik ločevanja AZUR je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik mora zagotoviti uporabo v takem okolju.

Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Pripomoček AZUR za svoje notranje delovanje ne uporablja RF-energije. Zato ni verjetno, da bo povzročal motnje pri bližnji elektronski opremi.

ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST

Kontrolnik ločevanja AZUR je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik mora zagotoviti uporabo v takem okolju.

Test odpornosti	Testna stopnja po IEC 60601	Elektromagnetno okolje
Elektromagnetna razelektritev IEC 61000-4-2	2, 4, 6 in 8 kV (±) razelektritev ob stiku 2, 4, 8 in 15 kV (±) razelektritev v zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali pokrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Modulirana amplituda radiofrekvenčnega elektromagnetnega polja IEC 61000-4-3	80 MHz do 2,7 GHz 3 V/m do 10 V/m 80 % AM 1 kHz	Ravni radiofrekvenčnega elektromagnetnega polja morajo ustrezati ravnem, značilnim za tipično mesto v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Učinek bližine brezžičnih oddajnikov IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m pri pulzni modulaciji 18 Hz 450 MHz: 28 V/m pri FM-modulaciji 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m pri pulzni modulaciji 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz	Brezžični oddajniki, uporabljeni v polju, morajo ustrezati oddajnikom, značilnim za tipično mesto v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Magnetna polja omrežne frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m (polja s frekvenco 50 in 60 Hz)	Ravni magnetnih polj omrežne frekvence morajo ustrezati ravnem, značilnim za tipično mesto v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

EMBALAŽA IN SHRANJEVANJE
Shranjujte pri nadzorovani sobni temperaturi na suhem mestu. Ne izpostavljajte sončni svetlobi.
Ne pošiljajte in shranjujte v okolju s temperaturo nad 60 °C ali relativno vlažnostjo nad 75 %.
Tik pred uporabo preglejte vse sterilne pregrade sistema, ki so označene kot sterilne. Pripomočka ne uporabljajte, če so vidni posegi v celovitost sterilnega pregradnega sistema, na primer poškodovana ali odprta vrečka.
Kontrolnik ločevanja AZUR po uporabi odstranite skladno z bolnišničnimi, upravnimi in/ali krajevnimi pravili ter v skladu z direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).
- ***Pri tem kontrolniku ločevanja AZUR je mogoče odstraniti in zavreči baterijo. S ploskim izvijačem ali podobnim orodjem pritisnite na jeziček pokrovčka razdelka baterije, da odprete ohišje in odstranite baterijo. Baterijo zavrzite skladno z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi.***
- ***Ohišje kontrolnika ločevanja AZUR zavrzite skladno z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi.***

INFORMACIJE O VARNOSTI V MR-OKOLJU
Kontrolnik ločevanja AZUR ni varen za uporabo v MR-okolju.
Pozor: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
Pozor: Uporabniki in/ali bolniki morajo o vseh resnih incidentih, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnemu zdravstvenemu organu, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

GARANCIJA
Družba MicroVention, Inc. jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega pripomočka uporabljena razumna skrbnost. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi eksplicitne ali implicirane po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti za določen namen. Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškim posegom in drugimi zadevami, na katere družba MicroVention, Inc. nima vpliva, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Edina obveznost družbe MicroVention, Inc. skladno s to garancijo je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Družba MicroVention, Inc. ni odgovorna za nobeno naključno, posredno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention, Inc. ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom, niti ne pooblašča nobene druge osebe, da bi jo prevzela namesto nje. Družba MicroVention, Inc. ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljene, obdelane ali sterilizirane pripomočke in ne daje nobenih izrecnih ali implicitnih jamstev, med drugim tudi ne jamstev o primernosti za prodajo ali primernosti za predvideno uporabo, v zvezi s takim pripomočkom.
Cene, specifikacije in razpoložljivost modelov se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

SK

Ovládač odpojenia AZUR™ - Doplňujúce pokyny

Pokyny týkajúce sa používania ovládača odpojenia AZUR s tlačným zavádzačom AZUR nájdete v návode na použitie periférneho embolizačného systému AZUR a cievnej zátky AZUR.

URČENÝ ÚČEL/INDIKÁCIE
Ovládač odpojenia AZUR je určený len na použitie s periférnym embolizačným systémom AZUR a cievnou zátkou AZUR. Používa sa na odpojenie periférnych cievok AZUR a cievnej zátky AZUR, ako je opísané v návode na použitie periférneho embolizačného systému AZUR a cievnej zátky AZUR.

VÝSTRAHY A PREVENTÍVNE OPATRENIA
NEPOUŽÍVAJTE v spojení s rádiofrekvenčnými (RF) zariadeniami. Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať zdravotnícke elektrické zariadenia.
Ovládač odpojenia AZUR nepoužívajte, keď je blízko iných zariadení alebo položený na iných zariadeniach, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie potrebné, ovládač odpojenia AZUR a ostatné zariadenia je potrebné pozorovať, aby sa overilo ich normálne fungovanie.
Medzi ovládačom odpojenia AZUR a prenosnými RF komunikačnými zariadeniami udržiavajte vzdialenosť najmenej 30 cm (12 palcov).
Ak sa ovládač AZUR opätovne použije na inom pacientovi, môže to viesť k riziku infekcie u pacienta.

ŠPECIFIKÁCIE a ZHODA SO SMERNICOU EMC
Ovládač odpojenia AZUR je príložná časť typu BF na jedno použitie.
Ovládač odpojenia AZUR nepoužívajte v prostredí s teplotou vyššou ako 40 °C alebo relatívnou vlhkosťou vzduchu vyššou ako 75 %.
Ovládač odpojenia AZUR je navrhnutý tak, aby spĺňal požiadavky o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) smernice EÚ a predpisov FDA. Zhoda bola preukázaná splnením nižšie uvedených skúšobných limitov podľa normy IEC 60601-1-2.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

Ovládač odpojenia AZUR je určený na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Ovládač AZUR nevyužíva na vlastné fungovanie RF energiu. Preto je nepravdepodobné, že by spôsoboval rušenie blízkych elektronických zariadení.

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ

Ovládač odpojenia AZUR je určený na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Skúšobná úroveň podľa normy IEC 60601	Elektromagnetické prostredie
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	Kontaktný výboj 2, 4, 6 a 8 kV (±) Vzduchový výboj 2, 4, 8 a 15 kV (±)	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu má byť aspoň 30 %.
Rádiofrekvenčné elektromagnetické pole s amplitúdovou moduláciou IEC 61000-4-3	80 MHz až 2,7 GHz 3 V/m až 10 V/m 80 % AM 1 kHz	Rádiofrekvenčné elektromagnetické pole má byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Blízke pole z bezdrôtových vysielačov IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m pri impulzovej modulácii 18 Hz 450 MHz: 28 V/m pri modulácii FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pri impulzovej modulácii 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m pri impulzovej modulácii 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri impulzovej modulácii 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m pri impulzovej modulácii 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m pri impulzovej modulácii 217 Hz	Bezdrôtové vysielače používané v praxi majú byť charakteristické pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Magnetické pole sieťovej frekvencie IEC 61000-4-8	30 A/m (pole s frekvenciou 50 Hz aj 60 Hz)	Magnetické polia sieťovej frekvencie majú byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

BALENIE A SKLADOVANIE
Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste. Chráňte pred slnečným svetlom.
Neprepravujte a neskladujte v prostredí s teplotou vyššou ako 60 °C alebo relatívnou vlhkosťou vzduchu vyššou ako 75 %.
Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky systémy sterilnej bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Pomôcku nepoužívajte, ak je zjavne porušená celistvosť systému sterilnej bariéry, napr. ak je vrecko poškodené alebo otvorené.
Po použití zlikvidujte ovládač odpojenia AZUR v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi samosprávnymi predpismi a v súlade so smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).
- ***Batériu z tohto ovládača odpojenia AZUR je možné vybrať a zlikvidovať. Pomocou plochého skrutkovača alebo podobného nástroja zatlačte na západku krytu batérie, aby ste mohli kryt otvoriť a vybrať batériu. Batériu zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi predpismi.***
- ***Puzdro ovládača odpojenia AZUR zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi predpismi.***

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI VYŠETRENÍ MRI
Ovládač odpojenia AZUR nie je bezpečný v prostredí MR.
Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekára alebo na jeho pokyn.
Upozornenie: Používatelia a/alebo pacienti majú hlásiť všetky závažné udalosti, ku ktorým došlo v súvislosti s touto pomôckou, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu v krajine, kde má používateľ a/alebo pacient sídlo.

ZÁRUKA
Spoločnosť MicroVention, Inc. zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovné, alebo implicitné na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákrokom a inými záležitosťami, ktoré spoločnosť MicroVention, Inc. nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Výhradná povinnosť spoločnosti MicroVention, Inc. v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky do jej dátumu spotreby. Spoločnosť MicroVention, Inc. nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné, nepriame, osobitné alebo následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention, Inc. nepreberá – ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala – žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention, Inc. nenesie žiadnu zodpovednosť za opakované použitú, spracovanú alebo sterilizovanú pomôcku a neposkytuje žiadne záruky, výslovné ani implicitné, vrátane, ale nie výlučne, záruky predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku.
Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

UA

Контролер від'єднання AZUR™ - Додаткові інструкції

Інструкції із застосування контролера від'єднання AZUR із штовхачем подачі AZUR див. в Інструкціях із застосування системи периферичної емболізації AZUR та судинної заглушки AZUR.

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ/ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
Контролер від'єднання AZUR призначений для використання тільки з системою периферичної емболізації AZUR та судинною заглушкою AZUR. Його слід використовувати для від'єднання периферичних спіралей AZUR і судинної заглушки AZUR, як описано в Інструкціях щодо периферичної емболізації AZUR і судинної заглушки AZUR.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
НЕ використовуйте разом із радіочастотними (РЧ) пристроями. Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку може впливати на медичне електрообладнання.
Не використовуйте контролер від'єднання AZUR поруч з іншим обладнанням або на ньому, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, слід спостерігати за контролером від'єднання AZUR та іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально.
Дотримуйтеся відстані не менше 30 см (12 дюймів) між контролером від'єднання AZUR і портативним обладнанням РЧ-зв'язку.
Повторне використання контролера AZUR на іншому пацієнті може призвести до ризику інфікування пацієнта.

СПЕЦИФІКАЦІЇ та ВІДПОВІДНІСТЬ ЕМС
Контролер від'єднання AZUR є одноразовою робочою частиною типу BF.
Не використовуйте контролер від'єднання AZUR у середовищі з температурою вище 40°C або відносною вологістю вище 75%.
Контролер від'єднання AZUR розроблений відповідно до вимог щодо електромагнітної сумісності (ЕМС) ЄС та Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (FDA). Відповідність було продемонстровано шляхом дотримання нижченаведених меж випробувань за стандартом IEC 60601-1-2.

ЕЛЕКТРОМАГНІТНІ ВИПРОМІНЮВАННЯ

Контролер від'єднання AZUR призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.

Випробування на випромінювані завади	Відповідність	Електромагнітне середовище
Випромінювані завади CISPR 11	Клас B	AZUR не використовує РЧ енергію для своїх внутрішніх функцій. Тому навряд чи він спричинить якісь перешкоди в роботі розташованого поруч електронного обладнання.

СТІЙКІСТЬ ДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНИХ ПЕРЕШКОД

Контролер від'єднання AZUR призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.

Випробування на завадостійкість	Рівень випробувань згідно з IEC 60601	Електромагнітне середовище
Електростатичний розряд IEC 61000-4-2	2, 4, 6 і 8 кВ (±) Контактний розряд 2, 4, 8 і 15 кВ (±) Повітряний розряд	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або із керамічної плитки. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути не менше 30%.
Радіочастотне електромагнітне поле з амплітудною модуляцією IEC 61000-4-3	Від 80 МГц до 2,7 ГГц Від 3 В/м до 10 В/м 80% AM 1 кГц	Радіочастотне електромагнітне поле повинно бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Поле в ближній зоні від бездротових передавачів IEC 61000-4-3	385 МГц: 27 В/м при імпульсній модуляції 18 Гц 450 МГц: 28 В/м при частотній модуляції 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц: 9 В/м при імпульсній модуляції 217 Гц 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц: 28 В/м при імпульсній модуляції 18 Гц 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц: 28 В/м при імпульсній модуляції 217 Гц 2450 МГц: 28 В/м при імпульсній модуляції 217 Гц 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц: 9 В/м при імпульсній модуляції 217 Гц	Бездротові передавачі, що використовуються в польових умовах, повинні бути характерними для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Магнітне поле промислової частоти IEC 61000-4-8	30 А/м (як 50 Гц, так і 60 Гц)	Магнітні поля промислової частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.

ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ
Зберігати при контрольованій кімнатній температурі в сухому місці. Тримати подалі від сонячних променів.
Не транспортуйте і не зберігайте в середовищі з температурою вище 60°C або відносною вологістю вище 75%.
Візуально перевіряйте всі стерильні бар'єрні системи, які позначені як стерильні, безпосередньо перед використанням. Не використовуйте пристрій, якщо є очевидні порушення цілісності стерильної бар'єрної системи, наприклад, пакет пошкоджений чи відкритий.
Після використання утилізуйте контролер від'єднання AZUR відповідно до політики лікарні, адміністративних і/або місцевих правил та відповідно до Директиви про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE).
- ***Із цього контролера від'єднання AZUR можна вийняти акумуляторну батарею та утилізувати її. За допомогою плоскої викрутки або подібного інструмента натисніть язичок кришки акумуляторної батареї, щоб відкрити корпус і вийняти акумуляторну батарею. Утилізуйте акумуляторну батарею відповідно до політики лікарні, адміністративних і/або місцевих правил.***
- ***Утилізуйте корпус контролера від'єднання AZUR відповідно до політики лікарні, адміністративних і/або місцевих правил.***

ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ МРТ
Контролер від'єднання AZUR є небезпечним при МРТ.
Увага! Відповідно до федерального закону дозволяється продаж цього виробу лише лікарям або на їхнє замовлення.
Увага! Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти, які трапилися у зв'язку з використанням виробу, виробнику та компетентному органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, у якому зареєстровано користувача та/або пацієнта.

ГАРАНТІЯ
Компанія MicroVention, Inc. гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього виробу було дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінює та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або передбачаються в силу закону чи іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з виробом, його зберігання, очищення та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічною процедурою та іншими питаннями, що знаходяться поза контролем компанії MicroVention Inc., безпосередньо впливають на роботу виробу та результати, отримані в процесі його використання. Єдине зобов'язання компанії MicroVention, Inc. за цією гарантією обмежується ремонтом або заміною цього виробу до закінчення терміну його придатності. MicroVention, Inc. не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі, спеціальні чи супутні втрати, пошкодження чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього виробу. Компанія MicroVention, Inc. не бере на себе та не уповноважує будь-яку іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у зв'язку з цим виробом. Компанія MicroVention, Inc. не несе жодної відповідальності щодо виробів у разі їх повторного використання, переробки або повторної стерилізації, а також не надає жодних гарантій, явних або неявних, включаючи, серед іншого, товарну придатність або придатність для використання за призначенням щодо таких виробів.
Ціни, технічні характеристики та наявність моделі можуть бути змінені без попередження.

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / СИМВОЛЫ / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOLY / СИМВОЛИ

LOT	Batch code / Numéro de lot / Chargennummer / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Batch-kode / Batchcode / Eräkoodi / Satskod / Partinummer / Κωδικός παρτίδας / Seri kodu / Код на партидата / Oznaka serije / Kód šarže / Partii kood / Tételkód / Partijas kods / Partijos kodas / Kod partii / Codul lotului / Код партии / Šifra serije / Koda serije / Kód šarže / Код серії
REF	Catalog number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog numarası / Каталожен номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katalooginumber / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalógové číslo / Номер за каталогом
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Spis treści / Conținut / Содержание / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Зміст
STERILE EO	Sterilized using Ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizováno pomocí ethylenoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано с использованием оксида этилена / Sterilisano etilen oksidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Стерилізовано з використанням оксиду етилену
	Single sterile barrier system / Système de barrière stérile unique / Einfaches Sterilbarrieresystem / Sistema de una sola barrera estéril / Sistema di barriera sterile singolo / Sistema de barreira estéril única / Enkelt, sterilt beskyttelsessystem / Enkel steriel barrièresysteem / Yksinkertainen steriili estojärjestelmä / Enkelt sterilt barriärsystem / Enkelt sterilt barrieresystem / Μονό σύστημα στείρου φραγμού / Tek steril bariyer sistemi / Система с единична стерилна бариера / Sustav jednostruke sterilne barijere / Systém jednoduché sterilní bariéry / Ühekordne steriilne barjäärisüsteem / Egyszeres sterilgát-rendszer / Vienas sterilas barjeras sistēma / Viena sterilaus barjero sistema / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem de barieră sterilă unică / Одиночная система стерильного барьера / Sistem jednostruke sterilne barijere / Sistem z enojno sterilno pregrado / Systém s jednou sterilnou bariérou / Одинарна стерильна бар'єрна система
	Single sterile barrier system with protective packaging outside / Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur/ Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen / Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior / Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior / Enkelt, sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå / Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant / Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus / Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan / Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå / Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία / Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi / Система с единична стерилна бариера с външна защитна опаковка / Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana / Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem / Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos välise kaitsepakendiga / Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással / Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu / Vienguba sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote / Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym / Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior / Одинарная система стерильного барьера с защитной упаковкой снаружи / Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom spoljašnjom ambalažom / Sistem z enojno sterilno pregrado in zunanjo zaščitno ovojnino / Systém s jednou sterilnou bariérou a vonkajším ochranným obalom / Одинарна стерильна бар'єрна система із зовнішньою захисною упаковкою
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No volver a utilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Älä käytä uudelleen / Får inte återanvändas / Må ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar kullanmayın / Не използвайте повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepoužívejte opakovaně / Ärge korduskasutage / Ne használja fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Повторное использование не допускается / Ne koristi ponovo / Ne uporabite ponovno / Nepoužívajte opakovane / Не стерилізувати повторно
	Use-by date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Houdbaarheidsdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Siste forbruksdato / Ημερομηνία λήξης / Son kullanma tarihi / Дата на годност / Rok upotrebe / Datum exspirace / Aegumiskuupäev / Felhasználhatósági idő / Derīguma termiņš / Galiojimo terminas / Data przydatności do użycia / Termen de valabilitate / Срок годности / Rok upotrebe / Rok uporabnosti / Dátum spotreby / Використати до
	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Varoitus / Varning / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / Внимание / Oprez / Upozornění / Ettevaatust! / Vigyázat / Uzmanību / Įspėjimas / Uwaga / Atenție / Предостережение / Oprez / Opozorilo / Upozornenie / Увага!
	Follow instructions for use / Suivre le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Seguir las instrucciones de uso / Seguire le istruzioni per l'uso / Seguir as instruções de utilização / Følg brugervejledningen / Gebruiksaanwijzing volgen / Noudata käyttöohjeita / Följ bruksanvisningen / Følg bruksanvisningen / Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatlarına Uyun / Следвайте инструкциите за употреба / Slijedite upute za upotrebu / Postupujte podle návodu k použití / Järgige kasutusjuhiseid / Kövesse a használati utasítást / Ievērot lietošanas instrukciju / Laikytis naudojimo instrukcijos / Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi / Respectați instrucțiunile de utilizare / Следуйте инструкциям по применению / Pratite uputstva za upotrebu / Upoštevajte navodila za uporabo / Riaďte sa návodom na použitie / Дотримуйтесь Інструкцій із застосування
	Type BF applied part / Partie appliquée de type BF / Anwendungsteil vom Typ BF / Pieza aplicada tipo BF / Parte applicata di tipo BF / Peça aplicada de tipo BF / Anvendt del, type BF / Toegepast onderdeel, type BF / Tyypin BF liitäntäosa / Patientansluten del av typ BF / Pasientnær del av type BF / Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF / BF tipi uygulamalı parça / Приложна част тип BF / Dio koji dolazi u dodir s pacijentom tipa BF / Příložná součást typu BF / BF-tüüpi kontaktosa / A beteggel érintkező rész BF típusú / BF tipa piemērojamā daļa / BF tipo darbinė dalis / Część aplikacyjna typu BF / Piesă aplicată de tip BF / Рабочая часть типа BF / Primenjeni deo tipa BF / Komponenta tipa BF, ki pride v stik z bolnikom / Príložná časť typu BF / Робоча частина типу BF
	Stand-by / Veille / Standby / Espera / Standby / Modo de espera / Standby / Stand-by / Valmiustila / Standby / Standby / Αναμονή / Bekleme / В режим на готовност / Stanje pripravnosti / Pohotovostní režim / Ooterežiim / Készenlét / Gaidstāve / Budėjimo režimas / Tryb czuwania / Standby / Ожидание / Stanje pripravnosti / V stanju pripravljenosti / Pohotovostný režim / Режим очікування
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-keurmerk / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE маркировка / Oznaka CE / Označení CE / CE-märgis / CE-jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Znak CE / Marcajul CE / Маркировка CE / Oznaka CE / Označenie CE / Маркування CE
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Производитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union / Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union / Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen / Autorisert representant i EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliğindeki yetkili temsilci / Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе / Европейском Союзе / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii / Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві/Європейському Союзі
MR	MR unsafe / Non compatible IRM / MR-unsicher / Incompatible con RM / Non sicuro per RM / Não seguro para RM / MR-usikker / MRI-onveilig / Ei turvallinen MR-ympäristössä / MR-osäker / Ikke MR-sikker / Μη ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού / MR için güvenli değildir / Не е безопасно в МР среда / Nije sigurno za MR / Není bezpečné v prostředí MR / MR-ohtlik / MR-veszélyes / Nav piemērots izmantošanai MR vidē / Nesaugus MR aplinkoje / Niebezpieczeństwo w środowisku MR / Nesigur pentru RM / MPT-небезопасно / Nebezbedno za okruženje MR / Ni varno za uporabo v MR-okolju / Nebezpečné v prostredí MR / Небезпечно при МРТ
Rx ONLY	For prescription use only / Sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solo para uso con receta / Solo per uso su prescrizione / Apenas para utilização mediante receita médica / Kun til receptpligtig brug / Alleen voor gebruik op voorschrift / Tarkoitettu käyttöön vain lääkärin määräyksestä / Endast för användning enligt ordination / Kun på resept / Μόνο για συνταγογραφούμενη χρήση / Yalnızca reçeteyle kullanılabilir / За употреба само по лекарско предписание / Samo uz recept / Pouze na lékařský předpis / Kasutamiseks ainult retsepti alusel / Kizárólag vényköteles használatra / Tikai pret recepti / Receptinė priemonė / Wyłącznie do użytku na zlecenie lekarza / Numai pe bază de prescripție medicală / Отпускается только по рецепту врача / Za upotrebu samo uz lekarski recept / Samo za uporabo na recept / Len na predpis / Лише за призначенням лікаря
MD	Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk enhed / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tıbbi cihaz / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiiniseade / Orvostechnikai eszköz / Medicīniskā ierīce / Medicinos priemonė / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnícka pomôcka / Виріб медичного призначення
UDI	Unique device identifier / Identificateur unique du dispositif / Eindeutige Gerätekennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Uniek apparaatnummer / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifiering / Entydig utstyrsidentifikasjon / Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος / Benzersiz cihaz tanımlayıcısı / Уникален идентификатор на изделието / Jedinstvena identifikacija proizvoda / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikaalne seadme identifikaator / Egyedi eszközazonosító / Unikāls ierīces identifikators / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikalny identyfikator wyrobu / Identificatorul unic al dispozitivului / Уникальный идентификатор устройства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomôcky / Унікальний ідентифікатор пристрою
	Keep away from sunlight / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Holdes væk fra sollys / Uit de buurt van zonlicht houden / Pidä poissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Må ikke utsettes for sollys / Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως / Güneş ışığından uzak tutun / Да се съхранява далеч от слънчева светлина / Čuvajte dalje od sunčeve svjetlosti / Chraňte před slunečním zářením / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől védve tartandó / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės spindulių / Chronić przed światłem słonecznym / A se păstra la adăpost de lumina soarelui / Беречь от попадания солнечных лучей / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Zaščitite pred sončno svetlobo / Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla / Берегти від дії прямих сонячних променів
	Keep dry / Tenir au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Proteggere dall'umidità / Manter seco / Opbevares tørt / Droog houden / Pidä kuivana / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Να διατηρείται στεγνό / Kuru tutun / Да се пази сухо / Čuvajte na suhom / Chraňte před vlhkem / Hoida kuivana / Szárazon tartandó / Uzglabāt sausumā / Laikyti sausoje vietoje / Chronić przed wilgocią / A se păstra în stare uscată / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Uchovávajte v suchu / Зберігати в сухому місці
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / No use si el empaque está dañado y consulte las instrucciones de uso / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın / Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu / Nepoužívejte, je-li poškozený obal, a čtěte návod k použití / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga / Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju / Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista, skaityti naudojimo instrukciją / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Не использовать, если упаковка повреждена. Ознакомиться с инструкцией по применению / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstva za upotrebu / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in si oglejte navodila za uporabo / Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie / Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена та зверніться до інструкції з використання
	Importer / Importateur / Importeur / Importador / Importatore / Importador / Importør / Importeur / Maahantuoja / Importör / Importør / Εισαγωγέας / İthalatçı / Вносител / Uvoznik / Dovozce / Importija / Importőr / Importētājs / Importuotojas / Importer / Importator / Импортер / Uvoznik / Uvoznik / Dovozca / Імпортер
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Älä steriloi uudelleen / Får inte omsteriliseras / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Yeniden sterilize etmeyin / Да не се стерилизира повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Znovu nesterilizujte / Mitte steriliseerida uuesti / Ne sterilizálja újra / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / A nu se resteriliza / Не подвергать повторной стерилизации / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizujte opakovane / Не підлягає повторній стерилізації
	Country and Date of manufacture / Pays et date de fabrication / Land der Herstellung und Herstellungsdatum / País y fecha de fabricación / Paese di fabbricazione e data di fabbricazione / País de fabrico e data de fabrico / Fremstillingsland og fremstillingsdato / Land en datum van productie / Valmistusmaa ja valmistuspäivä / Tillverkningsland och tillverkningsdatum / Produksjonsland og produksjonsdato / Χώρα κατασκευής και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği Ülke ve Üretim Tarihi /Държава на производство и дата на производство / Država i datum proizvodnje / Země výroby a datum výroby / Tootjariik ja tootmiskuupäev / Gyártó ország és a gyártás dátuma / Ražotājvalsts un izgatavošanas datums/ Pagaminimo šalis ir data / Kraj produkcji i data produkcji / Țara de fabricație și data de fabricație / Страна производства и дата производства / Zemlja proizvodnje i datum proizvodnje / Država proizvodnje in datum proizvodnje / Krajina výroby a dátum výroby / Країна виробництва та дата виробництва
	Distributor / Distributeur / Vertreiber / Distribuidor / Distributore / Distribuidor / Distributør / Distributeur / Jakelija / Distributör / Distributør / Διανομέας / Distribütör / Дистрибутор / Distributer / Distributor / Turustaja / Forgalmazó / Izplatītājs / Platintojas / Dystrybutor / Țara de fabricație / Distribuitor / Дистрибьютор / Distributer / Distributer / Distribútor / Дистриб'ютор
	Dispose of in accordance with Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE) / Éliminer conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) / Entsorgung in Übereinstimmung mit der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) / Eliminar de acuerdo con la Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) / Smaltire in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) / Eliminar de acordo com a Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) / Bortskaffes i overensstemmelse med direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) / Afvoeren in overeenstemming met de Richtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) / Hävitettävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiivin (WEEE) mukaisesti / Kassera i enlighet med direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) / Skal kasseres i henhold til EU-direktivet om elektriske og elektroniske produkter (WEEE). / Απορρίψτε σύμφωνα με την Οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (AHHE) / Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları Direktifine (WEEE) uygun şekilde atın / Изхвърляйте в съответствие с Директивата относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) / Odložite u otpad u skladu sa Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) / Likvidujte v souladu se směrnicí o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) / Kasutusest kõrvaldada elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta direktiivi kohaselt / A hulladékké vált elektromos és elektronikus berendezésekről szóló irányelvnek (WEEE) megfelelően végezze / Likvidēt saskaņā ar Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) direktīvu / Išmeskite laikydamiesi Direktyvos dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA) / Utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) / Eliminați în conformitate cu Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) / Утилизируйте в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). / Odložiti u skladu sa Direktivom o otpadu električne i elektronske opreme (WEEE) / Odstranite skladno z direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) / Likvidujte v súlade so smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) / Утилізувати відповідно до Директиви про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE)
60°C	Upper limit of temperature (shipping and storage) / Limite supérieure de température (expédition et stockage) / Obere Temperaturbegrenzung (Versand und Lagerung) / Límite superior de temperatura (envío y almacenamiento) / Limite superiore della temperatura (trasporto e stoccaggio) / Limite superior de temperatura (expedição e armazenamento) / Øvre temperaturgrænse (forsendelse og opbevaring) / Uiterste temperatuur (transport en opslag) / Lämpötilan yläraja (kuljetus ja varastointi) / Övre temperaturgräns (transport och lagring) / Øvre temperaturgrense (transport og oppbevaring) / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας (αποστολή και αποθήκευση) / Sıcaklık üst sınırı (nakliye ve saklama) / Горна температурна граница (при транспортиране и съхранение) / Gornje ograničenje temperature (otpremanje i skladištenje) / Horní mezní teplota (přeprava a skladování) / Temperatuuri ülemine piir (transpordil ja ladustamisel) / A hőmérséklet felső határa (szállítás és tárolás) / Temperatūras augšējā robežvērtība (transportēšana un uzglabāšana) / Viršutinė temperatūros riba (gabenimas ir laikymas) / Górna wartość graniczna temperatury (transport i przechowywanie) / Limită superioară de temperatură (transport și depozitare) / Верхний предел температуры (транспортировка и хранение) / Gornja granica temperature (isporuka i skladištenje) / Zgornja meja temperature (pošiljanje in shranjevanje) / Horná hranica teploty (pri preprave a skladovaní) / Верхня межа температури (під час транспортування та зберігання)
	Humidity limitation / Limitation d'humidité / Begrenzung der Luftfeuchtigkeit / Limitación de humedad / Limite di umidità / Limite de humidade / Begrænsning for luftfugtighed / Beperking luchtvochtigheid / Kosteusrajoitus / Luftfuktighetsbegränsning / Luftfuktighetsgrense / Όριο υγρασίας / Nem sınırlaması / Ограничение за влажността / Ograničenje vlažnosti / Omezení vlhkosti / Niiskusepiirang / Páratartalom-korlátozás / Mitruma ierobežojums / Drėgnio ribojimas / Wartość graniczna wilgotności / Limită de umiditate / Ограничение влажности / Ograničenje vlažnosti / Omejitev vlažnosti / Obmedzenie vlhkosti vzduchu / Обмеження вологості