Maintenir une distance d'au moins 30 cm (12 in.) entre le contrôleur de détachement V-Grip et les appareils de communication RF portables.

Si le contrôleur de détachement V-Grip est réutilisé sur un autre patient, est réutilisé sur un autre patient, ce dernier est exposé à un risque d'infection croisée.

SPÉCIFICATIONS ET CONFORMITÉ CEM

Ne pas utiliser de pièce jointe ou de câble autre que ceux spécifiés par le présent mode d'emploi.

Ne pas utiliser de pièce jointe ou de câble autre que ceux spécifiés par le présent mode d'emploi.

Le contrôleur de détachement V-Grip 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 de détachement V-Grip est conçu pour être exclusivement destiné à être utilisé dans un établissement de santé professionnel. Il est par conséquent peu probable qu'il provoque des interférences dans les appareils électroniques voisins.

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le contrôleur de détachement V-Grip 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 IEC 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 carrelés. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ électromagnétique de radiofréquence module en amplitude CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz 3 à 10 V/m 80 % AM à 1 kHz	Les équipements RF mobiles et 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 de 18 Hz 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 électromagnétique doivent être typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
Champ magnétique sur 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 une température ambiante contrôlée. Tenir à l'abri de la lumière solaire.

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 après l'ouverture. Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert ou si l'indicateur stérile, par exemple à la poche est endommagée ou ouverte.

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

- *La pile du contrôleur de détachement V-Grip pour être retirée et éliminée séparément. Elle doit être fournie à l'état plate ou d'un outil similaire, appuyer sur la languette du couvercle de la pile pour ouvrir le compartiment et retirer la pile conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales en vigueur.*
- *Retirer la batterie du contrôleur de détachement V-Grip conformément aux réglemen-tations hospitalières, administratives et/ou locales en vigueur.*

CONSIGNES DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Le contrôleur de détachement V-Grip n'est pas compatible avec l'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 patients doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre ou à 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 toutes les autres garanties, expresses ou implicites, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier, qui ne sont explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. La seule responsabilité de MicroVention, Inc. se limitera et la satisfaction du dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres sont de la responsabilité du médecin. Aucune obligation ou responsabilité du dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de MicroVention, Inc. selon les termes de cette garantie ne s'étendent pas aux dommages accessoires ou indirects. Aucune personne, y compris les représentants de MicroVention, Inc. n'est pas autorisée à assumer pour MicroVention, Inc. toute autre responsabilité liée à ce dispositif. Les produits, accessoires, spécifications ou accessoires décrivant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. MicroVention, Inc. n'assume pas, et n'autorise personne dans la mesure où elle le peut, à assumer pour elle toute autre responsabilité liée à ce dispositif. MicroVention, Inc. ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des produits. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent affecter les caractéristiques du produit, sans s'y limiter, la garantie de qualité marchande ou d'adaptation à l'usage prévu concernant le produit.

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

DE

Anweisungen zur Verwendung des V-Grip™ Abtrennreglers mit dem V-Trak™ Abgabesicherer finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das HydroCoil™ Embolisationssystem und des MicroPlex™ Spulensystem.

- *Nicht verwenden, wenn Verpackung sollte das Lämpchen blinken und ein intermittender Piepton ausgegeben werden.*
- *Die Modellnummer lautet VG201.*
- *Die Batterieleistung ist 9 V.*
- *Der Batterietyp ist 9 V.*

VERWENDUNGSZWECK

Der V-Grip Abtrennregler ist ausschließlich für die Verwendung mit dem HydroCoil Embolisationssystem und dem MicroPlex Spulensystem vorgesehen. Er ist zur Abtrennung der HydroCoil Embolisationsspiralen und MicroPlex Spiralen gemäß den Gebrauchsanweisungen für das HydroCoil Embolisationssystem und das MicroPlex Spulensystem zu verwenden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

NICHT in Verbindung mit Hochfrequenz(HF-)geräten verwenden. Tragbare und mobile HF-Kommunikations-geräte können elektrische elektronische Geräte beeinflussen.

Verwenden Sie den V-Grip Abtrennregler nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten der V-Grip Abtrennregler und die übrigen Geräte auf ihre ordnungsgemäße Funktionsweise überprüft werden.

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

Wenn der V-Grip Abtrennregler nach einem Patienten wiederverwendet wird, kann es zu einer Infektion des Patienten kommen.

SPEZIFIKATIONEN und EMV-KONFORMITÄT

Der V-Grip Abtrennregler ist ein Einweg-Anwendungsteil vom Typ BF.

Meerbusen Sie den V-Grip Abtrennregler nicht in Umgebung mit einer Temperatur von über 40 °C oder einer relativen Luftfeuchtigkeit von über 75 %.

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

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der V-Grip Abtrennregler ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Nutzer hat dafür zu sorgen, dass der Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der V-Grip nutzt keine HF-Energie für seine interne Funktion. Daher ist es unwahrscheinlich, dass es in der Nähe befindliche elektronische Geräte ausstrahlt.

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

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

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testniveau	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. Wenn Fußböden mit synthetischem Material, 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 1 kHz	Die Stärke von hochfrequenten Mobilfunkgeräten sollte nicht die Stärke an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.
Annäherungsfeld von drahtlosen Systemen IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz: 28 V/m bei 18 Hz Pulsmodulation 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	Drahtlose Sender, die im Feld typischer Kommunikations-einheiten, die in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung zu erwarten sind.
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m (sowohl bei 50 Hz als auch 60 Hz)	Die Stärke von Magnetfeldern bei Netzfrequenz sollte nicht die typischen Orte in einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Bei kontrollierter Raumtemperatur an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Sonneneinfluß schützen.

Nicht in einer Umgebung mit einer Temperatur von mehr als 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 Beschädigungen des Sterilbarrieresystems offensichtlich sind, z. B. wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.

Entsorgen Sie den V-Grip Abtrennregler nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden und in Übereinstimmung mit der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).

- *Die Batterie des V-Grip Abtrennregler ermöglicht das Entfernen und Entsorgen von Batterien. Drücken Sie auf einen Schlitz/eine Kerbe/eine Aussparung und verwenden Sie ein Werkzeug auf die Lasche der Batterieabdeckung, um das Gehäuse zu öffnen und die Batterie zu entnehmen. Entnehmen Sie die Batterie in Übereinstimmung mit den Krankenhaus-, administrativen oder der Verwaltung und/oder den örtlichen Behörden.*
- *Entsorgen Sie das Gehäuse des V-Grip Abtrennreglers in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden.*

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Der V-Grip Abtrennregler ist MR-unsicher.

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

Vorsicht: Jegliche schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patienten ansässig ist, zu melden.

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, ausdrücklich oder implizit, einschließlich, ohne Einschränkung, jegliche Garantien oder auf andere Weise gewährt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die alleinige Verpflichtung von MicroVention, Inc. im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts bis zum Verfallsdatum. MicroVention, Inc. haftet nicht für Schäden, die durch Ereignisse verursacht werden, die außerhalb der Kontrolle von MicroVention, Inc. und/oder anderen Personen, die im Auftrag von MicroVention, Inc. handeln, liegen. Die Verpflichtungen von MicroVention, Inc. im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts bis zum Verfallsdatum. MicroVention, Inc. übernimmt keine sonstige oder weitere Haftung oder Verpflichtung in Bezug auf dieses Produkt. Weder MicroVention, Inc. noch eine andere Person, diese, bei MicroVention, Inc. beschäftigt ist, ist befugt, eine andere Haftung auf MicroVention, Inc. zu übernehmen, es sei denn schriftlich. MicroVention, Inc. übernimmt keine Haftung für auf wiederverwendete oder erneut sterilisierte Produkte und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, ohne Einschränkung, 30- und 31 polegadas) entre o controlador de separação V-Grip e o equipamento de comunicações por RF portátil.

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

ES

Controlador de separación V-Grip™ - Instrucciones adicionales

Consulte las instrucciones de uso del sistema embólico HydroCoil™ y del sistema de bobinas MicroPlex™ para obtener instrucciones sobre el uso del controlador de separación V-Grip™ con el introductor V-Trak™.

- *No utilizar si el paquete indica que el dispositivo se ha disparado y el pitido debe ser intermitente*
- *El número de modelo es VG501*
- *La tensión de entrada es de 9 V*
- *El tipo de batería es de 9 V*

FINALIDAD PREVISTA

El controlador de separación V-Grip está diseñado para uso exclusivo con el sistema embólico HydroCoil Embolic System y el sistema de bobinas MicroPlex. Debe utilizarse para separar las espirales HydroCoil y MicroPlex, tal como se describe en las instrucciones de uso del sistema embólico HydroCoil y del sistema de bobinas MicroPlex.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

No utilice el controlador de V-Grip al lado o sobre otros equipos, ya que podría no funcionar correctamente. Si tal uso es necesario, el controlador de separación V-Grip y el resto de equipos deberán observarse para confirmar que funcionan con normalidad.

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

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

ESPECIFICACIONES y CUMPLIMIENTO DE LA CEM

El controlador de separación V-Grip está diseñado de tipo BF de un solo uso.

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

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

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El controlador de separación V-Grip está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El controlador de separación V-Grip está destinado exclusivamente al uso en entornos sanitarios profesionales. Por lo tanto, es poco probable que provoque interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El controlador de separación V-Grip está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

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 cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Campo electromagnético de radiofrecuencia irradiado a ampliezza IEC 61000-4-3	De 80 MHz a 2,7 GHz De 3 V/m a 10 V/m 80 % AM 1 kHz	El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia debe estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o hospitalario típico.
Campo de proximidad de los transmisores inalámbricos IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m con modulación de impulsos a 18 Hz 450 MHz: 28 V/m con modulación por FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m con modulación por impulsos a 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m con modulación por impulsos a 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m con modulación por impulsos a 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m con modulación por impulsos a 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m con modulación de impulsos a 217 Hz	Los transmisores inalámbricos utilizados sobre el terreno deben ser caracterizados de un estudio electromagnético del sitio y los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o hospitalario típico.
Campo magnético alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m (campo a 50 Hz o 60 Hz)	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una ubicazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

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

Non spedire o 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 danneggiamento o apertura del sistema di barriera sterile, ad esempio se la busta è danneggiata o aperta.

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo di controllo di rilascio V-Grip in conformità alle politiche ospedaliere, amministrative e/o locali e in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

- *La batteria del dispositivo di controllo di rilascio V-Grip deve essere rimossa e smaltita. Utilizzando un cacciavite a testa piatta o un utensile simile, spingere verso il basso la linguetta del coperchio per aprire il vano batteria e rimuovere la batteria. Smaltire la batteria in conformità alle normative ospedaliere, amministrative e/o locali.*
- *Smaltire l'alloggiamento del dispositivo di controllo di rilascio V-Grip in conformità alle normative ospedaliere, amministrative e/o locali.*

IT

Istruzioni supplementari per il dispositivo di controllo di rilascio V-Grip™

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema embolico HydroCoil™ e del sistema di spirali MicroPlex™ per le istruzioni relative all'uso del controllore di separazione V-Grip™ con il introduttore V-Trak™.

- *Durante il distacco, la spia deve lampeggiare e il segnale acustico deve essere intermittente*
- *Il numero del modello è VG501*
- *La tensione in ingresso è di 9 V*
- *Il tipo di batteria è da 9 V*

SCOPO PREVISTO

Il dispositivo di controllo di rilascio V-Grip è destinato esclusivamente all'uso con il sistema embolico HydroCoil e il sistema di spirali MicroPlex. Deve essere utilizzato per separare le spirali HydroCoil e MicroPlex, incluse, ma non limitate alle istruzioni per l'uso del sistema embolico HydroCoil e del sistema di spirali MicroPlex.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Non utilizzare il dispositivo di controllo V-Grip accanto o sovrapposto ad altre apparecchiature poiché potrebbe causare un funzionamento inadeguato. Se tale uso è necessario, il dispositivo di controllo V-Grip 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 V-Grip e le apparecchiature di comunicazioni RF portatili.

Se il dispositivo di controllo di rilascio V-Grip viene riutilizzato su un altro paziente, può comportare il rischio di infezione del paziente.

SPECIFICHE e CONFORMITÀ EMC

Il dispositivo di controllo di rilascio V-Grip è una parte applicata monouso di tipo BF.

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

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

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo di controllo di rilascio V-Grip è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve verificare se da esso equipaggiato è utilizzato nun ambiente con tale caratteristiche.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo di controllo di rilascio V-Grip 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 V-Grip è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che sia utilizzato in questo tipo.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	Scarica di contatto 2, 4, 6 e 8 kV (±) Scarica in aria a 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 elettromagnetico a radiofrequenza irradiato 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 camp elettromagnetico a radiofrequenza deve trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
Campo di prossimità da trasmettitori senza fili IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m a modulazione impulso 18 Hz 450 MHz: 28 V/m con modulazione FM 18 Hz 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione impulso 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione impulso 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione impulso 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m a modulazione impulso 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulazione impulso 217 Hz	I transmettitori wireless utilizzati sul campo devono essere quelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
Magnetisch veld van netfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m (zoweel bij 50 Hz als 60 Hz)	De magnetische velden van voedingsfrequentie moeten de gebruikelijke waarden hebben voor een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.

EMBALLERING OG OPBEVARING

Opbevares ved en kortidstemperatur på et tørt sted. Beskyttes mod sollys.

Må ikke sendes eller opbevares i et miljø med en temperatur på over 60 °C eller en relativ luftfugtighed på over 75 %.

Foretag visuel inspektion af alle sterile barrieresystemer, der er mærket som sterile, umiddelbart før brug. Må ikke anvendes, hvis der er tegn på skader brud på det sterile barrieresystems integritet, f.eks. hvis posen er beskadiget eller åben.

Efter brug skal V-Grip detachment-controllerens bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrationens og/eller de lokale myndigheders politikker og i overensstemmelse med direktivet om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

- *Batteriet til V-Grip detachment-controller skal fjernes og bortskaffes særskilt. Brug et skruetrækker eller et lignende værktøj til at åbne batterirummet, og fjern batteriet forsigtigt. Bortskaf batteriet i overensstemmelse med hospitalets, administrationens og/eller lokale regler.*
- *Bortskaf V-grip detachment-controllerens kabinet i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale regler.*

SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MRI

V-Grip detachment-controlleren er MR-usikker.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge.

Forsigtig: Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser, der er forbundet med stedet i forbindelse med enheden, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller til den lokale sundhedsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer, at der udvist fornuften omhu ved design og fremstilling af denne enhed. Denne garanti erstatter og udelukker alle andre garantier, udtrykkelige eller stiltiende, herunder, men ikke begrænset til, enhver stiltiende garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Handlerens, opbevarings, rengøring og sterilisering af enheden samt håndtering af patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold uden for MicroVention, Inc's kontrol har direkte indflydelse på enheden og de resultater, der opnås ved brug heraf. MicroVention, Inc's forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af enheden og MicroVention, Inc. er ikke ansvarlig for eventuelle tilfældige eller følgeskader. MicroVention, Inc. er ikke ansvarlig for eventuelle omkostninger, indtægter, men ikke begrænset til, salgsbørsel eller egnethed til den tilsigtede brug med hensyn til skaden en enhed.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

NL

V-Grip™-losmaakbediening - Aanvullende instructies

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen voor het HydroCoil™ embolisch systeem en het MicroPlex™, spoelsysteem voor instructies met betrekking tot het gebruik van de V-Grip™-losmaakbediening met de V-Trak™-plaatsingssysteem.

- *Tijdens het ontplooien moet het lampje knipperen en moet de piepton met tussenpozen klinken*
- *Het modelnummer is VG501*
- *De ingangsspanning is 9 V*
- *Batterijtype is 9 V*

BEOOGDE TOEPASSING

De V-Grip-losmaakbedieningen is uitsluitend bedoeld voor gebruik met het HydroCoil-embolisch systeem en MicroPlex-spoelsysteem. Het dient te worden gebruikt voor het losmaken van HydroCoil-spoelen en MicroPlex-spoelen, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzingen van het HydroCoil-embolisch systeem en het MicroPlex-spoelsysteem.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

NIET gebruiken in combinatie met radiofrequente (RF)-apparaten. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen medische elektrische apparatuur beïnvoeden.

Een aantal regelgevende instanties, zoals de Europese Unie en de Verenigde Staten, hebben aanbevolen dat de gebruiker een minimale afstand van 30 cm (12 inch) tussen de V-Grip-losmaakbedieningen en draagbare RF-communicatieapparatuur.

Als de V-Grip losmaakbedieningen wordt gebruikt bij een andere patiënt, kan dit leiden tot het risico op infectie voor de patiënt.

SPECIFICATIES EN NALEVING VAN EMC

De V-Grip-losmaakbedieningen is een toegepast onderdeel voor eenmalig gebruik, type BF.

Gebruik de V-Grip losmaakbedieningen niet in een omgeving met een temperatuur hoger dan 40 °C of de relatieve luchtvochtigheid meer dan 75% is.

De V-Grip losmaakbedieningen is ontworpen om te voldoen aan de EMC-vereisten van de EU en de FDA (de Amerikaanse voedsel- en geneesmiddelenautoriteit). Naleving is aangetoond door middel van het voldoen aan de testnormen van IEC 60601-1-2.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De V-Grip losmaakbedieningen is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De V-Grip maakt geen gebruik van RF-energie voor de interne werking. Hierdoor veroorzaakt het naar verwachting geen verstoring van elektronische apparatuur in de buurt.

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De V-Grip-losmaakbedieningen is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	2, 4, 6 en 8 kV (±) contactontlading 2, 4, 8 en 15 kV (±) luchtontlading	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Radiofrequent elektromagnetisch veld amplitudegemoduleerd IEC 61000-4-3	80 MHz tot 2,7 GHz 3 V/m tot een hot 10 V/m 80% AM 1 kHz	De sterkten van het radiofrequent elektromagnetisch veld van draadloze zenders in de nabijheid van typische gezondheidszorgomgevingen moeten worden vastgesteld.
Nabijheidsveld van draadloze zenders IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m 18 Hz pulsmodulatie 450 MHz: 28 V/m 18 Hz frequentiemodulatie 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m 217 Hz pulsmodulatie 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m 18 Hz pulsmodulatie 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m 217 Hz pulsmodulatie 2450 MHz: 28 V/m 217 Hz pulsmodulatie 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m 217 Hz pulsmodulatie	Draadloze zenders die in het veld worden gebruikt, moeten worden gekarakteriseerd door middel van elektromagnetische velden van een standaardcontrole binnen een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetisch veld van netfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m (zowel 50 Hz als 60 Hz)	De magnetische velden van voedingsfrequentie moeten de gebruikelijke waarden hebben voor een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.

VERPAKKEN EN BEWAREN

Bewaren bij een constante kamertemperatuur op een droge plaats. Niet blootstellen aan zonlicht.

Verzend en bewaar de V-Grip-losmaakbedieningen niet in een omgeving waar de temperatuur hoger dan 60 °C of de relatieve luchtvochtigheid hoger dan 75% is.

Controleer direct voorafgaand aan gebruik visueel alle sterielebarrièresystemen, die gemarkeerd zijn als steriel. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele barrièresysteem is beschadigd, zoals wanneer de zak beschadigd of open is.

Voer de losmaakbedieningen na gebruik weg in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de overheid en/of plaatselijke autoriteiten, en in overeenstemming met de richtlijn inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

- *De batterijen van deze V-Grip-losmaakbedieningen worden verwijderd en afgevoerd. Duw met een schroevendraaier met platte kop of vergelijkbaar gereedschap het lipje van het batterijklepje omlaag om de batterijlade te openen en verwijder de batterij. Voer de batterij volgens de regelgeving van het ziekenhuis, wetgeving en/of lokale regelgeving af.*
- *Voer de behuizing van de V-Grip-losmaakbedieningen volgens de regelgeving van het ziekenhuis, wetgeving en/of de lokale regelgeving af.*

SV

V-Grip™-frigöringskontroll - Kompletterande anvisningar

Se bruksanvisningen till HydroCoil™ embolisatt system och MicroPlex™ spiralsystem för anvisningar om hur du använder V-Grip™ frigöringskontroll tillsammans med V-Trak™ införingsgalaxen.

- *Använd inte om förpackningen bryts och ljustigenaren vara intermittent*
- *Modellnumret är VG501*
- *Ingångsspänningen är 9 V*
- *Batteritypen är 9 V*

AVSETT SYFTE

V-Grip frigöringskontroll är endast avsedd för användning med HydroCoil embolisatt system och MicroPlex spiralsystem. Den ska användas för att lossa HydroCoil Embolic emboliska spolar och MicroPlex spolar enligt beskrivningen i bruksanvisningen för HydroCoil embolisatt system och MicroPlex spiralsystem.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

ANVÄND INTE användas med radiofrekvens(RF)-apparater. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinskt elektrisk utrustning.

Använd inte V-Grip frigöringskontroll eller stapla på annan utrustning eftersom det kan leda till bristfällig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska V-Grip frigöringskontrollen och den övriga utrustningen observeras för att bekräfta att de fungerar som de ska.

Håll ett avstånd på minst 30 cm (12 tum) mellan V-Grip frigöringskontrollen och bärbar

nesprávného provozu. Je-li takové použití nezbytné, je nutné odpojovací ovladač V-Grip a ostatní přístroje sledovat, aby se ověřilo, že fungují správně.

Mezi odpojovacím ovladačem V-Grip a přenosným VF komunikačním zařízením udržujte vzdálenost alespoň 30 cm (12 palců).

Pokud odpojovací ovladač V-Grip použijete znovu u jiného pacienta, může to vést k riziku infekce pacienta.

SPECIFIKACE a SHODA EMC
Odpojovací ovladač V-Grip je jednorázová příložná část typu BF.

Nepoužívejte odpojovací ovladač V-Grip v prostředí s teplotou vyšší než 40 °C nebo relativní vlhkostí vyšší než 75 %.

Odpojovací ovladač V-Grip byl navržen tak, aby splňoval požadavky EU a FDA týkající se elektromagnetické kompatibility. Shoda s předpisy byla prokázána splněním následujících zkušebních limitů normy IEC 60601-1-2.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Odpojovací ovladač V-Grip je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test emisí	Shoda s předpisy	Elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Třída B	Ovladač V-Grip nevyužívá pro svou vnitřní funkci RF energii. Je tudíž nepravděpodobné, že by způsoboval rušení v blízkých elektronických přístrojích.

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Odpojovací ovladač V-Grip je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by měl zajistit, aby byl používán v takovém 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 zjevně porušena integrita systému sterilní bariéry, například je sáček poškozený nebo otevřený.

Po použití odpojovací ovladač V-Grip 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 V-Grip umožňuje vyjmutí a likvidaci 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 V-Grip zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.***

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K MR
Odpojovací ovladač V-Grip 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, stejně jako další aspekty, které souvisejí s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a dalšími aspekty, které společnost MicroVention, Inc., nemůže ovlivnit. Touto zárukou se povinnosti společnosti MicroVention, Inc., omezují na opravu nebo výměnu tohoto 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 používání tohoto prostředku. Společnost MicroVention, Inc., v souvislosti s tímto prostředkem nepřijímá žádnou další odpovědnost a nepověřuje 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 určitému účelu.

Ceny, technické parametry a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

ET

V-Grip™-eralduspult - Lisajuhised

V-Grip™-eralduspuldi kasutamise suuniseid sisestustõukuriga V-Trak™ vaadake embooliasüsteemi HydroCoil™ ja mähisesüsteemi MicroPlex™ kasutusjuhenditest.

- *Eraldamise ajal peab tuli vilkuma ja helisignaal kõlama katkendlikult*
- *Mudeli number on VG501*
- *Sisendpinge on 9 V*
- *Aku tüüp on 9 V*

KAVANDATUD OTSTARVE
V-Grip-eralduspult on ette nähtud kasutamiseks ainult koos embooliasüsteemiga HydroCoil ja mähisesüsteemiga MicroPlex. Seda tuleb kasutada embooliasüsteemi HydroCoil ja mähisesüsteemi MicroPlex eemaldamiseks, nagu on kirjeldatud embooliasüsteemi HydroCoil ja mähisesüsteemi MicroPlex kasutusjuhendites.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
ÄRGE kasutage koos raadiosageduslike (RF) seadmetega. Kaasaskantavad ja mobiilsideseadmed võivad mõjutada elektrilisi meditsiiniseadmeid.

Ärge kasutage V-Grip-eralduspulti teiste seadmete kõrval ega nendega virnastatult, sest see võib põhjustada ebaõiget tööd. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb jälgida, kas V-Grip-eralduspult ja muud seadmed töötavad normaalselt.

Hoidke V-Grip-eralduspuldi ja kantavate RF-sideseadmete vahel vähemalt 30 cm (12 tolli) vahekaugust.

V-Grip-eralduspuldi uuesti kasutamisel teisel patsiendil võib see olla nakkusohtlik.

SPETSIFIKATSIOONID ja EMÜ-le VASTAVUS
V-Grip-eralduspult on ühekordselt kasutatav BF-tüüpi kontaktosa.

Ärge kasutage V-Grip-eralduspulti keskkonnas, mille temperatuur on üle 40 °C või suhteline õhuniiskus üle 75%.

V-Grip-eralduspult on konstrueeritud EL-i ja FDA EMÜ nõuete kohaselt. Vastavust tõendati standardi IEC 60601-1-2 järgmiste katsepiirmäärade järgimisega.

ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS

V-Grip-eralduspult 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	V-Grip ei kasuta oma sisemiseks tööks RF-energiat. Seetõttu on ebatõenäoline, et see põhjustab häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.

ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS

V-Grip-eralduspult 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%.
Raadiosagedusliku 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 iseloomulik 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 V-Grip-eralduspult kasutusest haigla, haldusüksuse ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade ning elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta direktiivi kohaselt.

- ***Selle V-Grip-eralduspuldi patarei on võimalik eemaldada ja kasutusest 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 V-Grip-eralduspuldi korpus haigla, haldusüksuse ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjade kohaselt.***

MRT OHUTUSALANE TEAVE
V-Grip-eralduspult 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 selgesõnaliselt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõik 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 kasutamisest 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 kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmega.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võivad muutuda ilma ette teatamata.

HU

V-Grip™ leválasztásvezérlő - Kiegészítő útmutató

A V-Grip™ leválasztásvezérlő és a V-Trak™ behelyezőeszköz együttes használatára vonatkozó utasításokat lásd a HydroCoil™ embolizációs rendszer és a MicroPlex™ spirálrendszer használati utasításában.

- *A leválasztás során a fénynek villognia kell és a hangjelzésnek szaggatottnak kell lennie*
- *A modell száma: VG501*
- *A bemeneti feszültség: 9 V*
- *Az akkumulátor típusa: 9 V*

RENDELTETÉS
A V-Grip leválasztásvezérlő kizárólag a HydroCoil embolizációs rendszerrel és a MicroPlex spirálrendszerrel való használatra szolgál. A HydroCoil embolizáló spirál és a MicroPlex spirál leválasztásához kell használni a HydroCoil embolizációs rendszer és a MicroPlex spirálrendszer 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 a V-Grip vezérlőt más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve, mert ez hibás működést okozhat. Ha mégis elkerülhetetlen az ilyen használat, a V-Grip leválasztásvezérlőt és a másik készülék(ek)et meg kell figyelni, hogy megfelelően működnek-e.

Tartson legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságot a V-Grip leválasztásvezérlő és bármely hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs készülék között.

Ha a V-Grip leválasztásvezérlőt egy másik betegnél újra felhasználják, az a beteg fertőzéséhez kockázatához vezethet.

MŰSZAKI ADATOK és ELEKTROMÁGNESES MEGFELELŐSÉG
A V-Grip leválasztásvezérlő egy egyszer használatos, BF típusú, a beteggel érintkező alkatrész.

Ne használja a V-Grip leválasztásvezérlőt 40 °C-ot meghaladó hőmérsékletű vagy 75%-ot meghaladó relatív páratartalmú környezetben.

A V-Grip leválasztásvezérlőt úgy tervezték, hogy megfeleljen az EU EMC és az FDA EMC-követelményeinek. A megfelelőséget az IEC 60601-1-2 szabvány alábbi vizsgálati határértékeinek teljesítésével bizonyították.

ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

A V-Grip 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	A V-Grip a belső működéséhez nem használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért nem valószínű, hogy interferenciát okozna a közeli elektronikus készülékekben.

ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

A V-Grip 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 felbontották.

Használat után a V-Grip 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.

- ***A V-Grip leválasztásvezérlőből el lehet távolítani az elemet ártalmatlanítás céljából: Laposfejű csavarhúzóval vagy hasonló eszközzel nyomja le az akkumulátorfedél zárófülét, hogy kinyissa a készüléket, majd pedig vegye ki az elemet. Az elemet a kórházi, a hatósági vagy a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.***
- ***A V-Grip leválasztásvezérlő burkolatát a kórházi, a hatósági vagy a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.***

MR-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK
A V-Grip leválasztó vezérlő 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 jártak el. Ez a jótállás helyettesíti és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva vagy más módon hallgatólagos jótállást, többek között az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállásokat. 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 körén 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 semmilyen 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 eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságot vagy a rendeltetésszerű használatra való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében.

Az árak, a műszaki adatok és a rendelhető típusok előzetes értesítés nélkül változhatnak.

LV

V-Grip™ atdalīšanas kontrolleris - Papildu instrukcijas

Skatiet HydroCoil™ emboliskās sistēmas un MicroPlex™ spirāļu sistēmas lietošanas instrukciju, lai iepazītos ar norādījumiem par V-Grip™ atdalīšanas kontrollera lietošanu kopā ar V-Trak™ pievadīšanas stūmēju.

- *Atvienošanas laikā indikatoram ir jāmirgo, skaņas signālam ir jāskan ar pārtraukumiem.*
- *Modeļa numurs ir VG501.*
- *Ieejas spriegums ir 9 V.*
- *Akumulatora tips ir 9 V.*

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
V-Grip atdalīšanas kontrolleris ir paredzēts lietošanai tikai kopā ar HydroCoil embolisko sistēmu un MicroPlex spoles sistēmu. Tas jāizmanto, lai atvienotu HydroCoil emboliskās spoles un MicroPlex spoles, kā aprakstīts HydroCoil emboliskās sistēmas un MicroPlex spoles sistēmas lietošanas instrukcijā.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
NEIZMANTOT kopā ar radiofrekvences (RF) ierīcēm. Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas var ietekmēt medicīnas elektroiekārtas.

Neizmantojiet V-Grip kontrolleri blakus citām iekārtām vai kopā ar tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, V-Grip atdalīšanas kontrolleris un pārējās aprīkojums ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas normāli.

Saglabājiet vismaz 30 cm (12 collu) attālumu starp V-Grip atdalīšanas kontrolleri un pārnēsājamo RF sakaru aprīkojumu.

Ja V-Grip atdalīšanas kontrolleris tiek atkārtoti izmantots citam pacientam, tas var radīt pacienta inficēšanās risku.

SPECIFIKĀCIJAS un EMS ATBILSTĪBA
V-Grip atdalīšanas kontrolleris ir vienreizlietojama BF tipa daļa.

Neizmantojiet V-Grip atdalīšanas kontrolleri vidē, kurā temperatūra pārsniedz 40 °C vai relatīvais mitrums pārsniedz 75%.

V-Grip atdalīšanas kontrolleris ir izstrādāts atbilstoši EMS direktīvas 2014/30/ES un FDA EMS prasībām. Atbilstība tika pierādīta, ievērojot šādus standarta IEC 60601-1-2 testa ierobežojumus.

ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS

V-Grip 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	V-Grip iekšējai darbībai neizmanto radiofrekvenču enerģiju. Tāpēc ir maz ticams, ka tas varētu radīt traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.

ELEKTROMAGNĒTISKĀ NOTURĪBA

V-Grip 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.
Jauda Frekvence 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 redzamas sterilās barjeras sistēmas integritātes pārrāvuma pazīmes, piemēram, maisiņš ir bojāts, atvērts.

Pēc lietošanas likvidējiet V-Grip atdalīšanas kontrolleri saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem, kā arī Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) direktīvu.

- ***Šim V-Grip atdalīšanas kontrollerim ir akumulatora izņemšanas un iznīcināšanas. 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 V-Grip atdalīšanas kontrollera korpusu saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.***

MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA
V-Grip atdalīšanas kontrolleris nav piemērots 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. pienākums saskaņā ar šo garantiju attiecas tikai uz šīs ierīces remontu vai nomaiņu līdz tās derīguma termiņa beigām. Uzņēmums MicroVention, Inc. nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem, netiešiem, īpašiem un 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

„V-Grip™" atskyrimo valdiklis - Papildoma instrukcija

„V-Grip™" atskyrimo valdiklio naudojimo su įvedimo stūmikliu „V-Trak™" nurodymai pateikiami embolinės sistemos „HydroCoil™" ir ričių sistemos „MicroPlex™" naudojimo instrukcijose.

- *Atjungimo metu lemputė turėtų mirksėti, o garsinis signalas skambėti su pertrūkiais*
- *Modelio numeris yra VG501*
- *Įvesties įtampa – 9 V*
- *Akumuliatoriaus tipas – 9 V*

NUMATYTA PASKIRTIS
„V-Grip" atskyrimo valdiklis skirtas naudoti tik su „HydroCoil Embolic" sistema ir „MicroPlex" ritės sistema. Jį reikia naudoti „HydroCoil Embolic Coil" ir „MicroPlex Coil" ritėms atjungti, kaip aprašyta „HydroCoil Embolic" sistemos ir „MicroPlex Coil" ričių sistemos naudojimo instrukcijose.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
NENAUDOKITE kartu su radijo dažnių (RD) prietaisais. Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga gali trikdyti elektrinės medicinos įrangos veikimą.

„V-Grip" valdiklio nenaudokite šalia kitos įrangos arba kartu su ja sujungto, nes antraip jis gali veikti netinkamai. Jeigu būtina taip naudoti, „V-Grip" atskyrimo valdiklį ir kitą įrangą reikia stebėti ir įsitikinti, kad jie veikia tinkamai.

Tarp „V-Grip" atskyrimo valdiklio ir nešiojamosios RD ryšių įrangos palaikykite bent 30 cm (12 col.) atstumą.

Jei „V-Grip" atskyrimo valdiklis pakartotinai naudojamas kitam pacientui, gali kilti paciento infekcijos pavojus.

SPECIFIKACIJOS ir EMS ATITIKTIS
„V-Grip" atskyrimo valdiklis yra vienkartinė BF tipo darbinė dalis.

„V-Grip" atskyrimo valdiklio nenaudokite aplinkoje, kurios temperatūra aukštesnė kaip 40 °C arba santykinis drėgnis didesnis kaip 75 %.

„V-Grip" atskyrimo valdiklis sukurtas taip, kad atitiktų ES ir FDA EMS direktyvos reikalavimus. Atitiktis patvirtinta nustačius, kad neperžengiamos toliau nurodytos IEC 60601-1-2 bandymų ribinės vertės.

ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ

„V-Grip" atskyrimo valdiklis 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	„V-Grip" nenaudoja radijo dažnių energijos savo vidinėms funkcijoms. Todėl mažai tikėtina, kad jis sukels kokių nors netoliese esančios elektroninės įrangos trukdžių.

ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS

„V-Grip" atskyrimo valdiklis 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, jeigu pažeistas arba atidarytas maišelis.

Po naudojimo „V-Grip" atskyrimo valdiklį išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios politikos ir Elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyvos (EEĮA).

- ***„V-Grip" atskyrimo valdiklio 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.***
- ***„V-Grip" atskyrimo valdiklį šalinkite pagal ligoninės, administracijos ir (arba) vietos teisės aktų reikalavimus.***

INFORMACIJA APIE MRT SAUGĄ
„V-Grip" atskyrimo valdiklis nesaugus 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 tiesioginės 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 ir tinkamumo konkrečiam tikslui, tačiau jomis neapsiribojant.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti įvairius modelius gali būti keičiamos iš anksto neįspėjus.

PL

Kontroler odłączania V-Grip™ - Dodatkowe instrukcje

Instrukcje dotyczące korzystania z kontrolera odłączania V-Grip™ z popychaczem V-Trak™ znajdują się w instrukcjach obsługi systemu do embolizacji HydroCoil™ i systemu spirali MicroPlex™.

- *Podczas odłączania dioda powinna migać, a sygnał dźwiękowy powinien być przerywany*
- *Numer modelu to VG501*
- *Napięcie wejściowe wynosi 9 V*
- *Typ baterii to 9V*

DOCELOWE ZASTOSOWANIE
Kontroler odłączania V-Grip jest przeznaczony do użytku wyłącznie z systemem do embolizacji HydroCoil i systemem spirali MicroPlex. Należy go używać do odłączania spirali do embolizacji HydroCoil i spirali MicroPlex zgodnie z opisem w instrukcjach obsługi systemu do embolizacji HydroCoil i systemu spirali MicroPlex.

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 V-Grip w pobliżu innych urządzeń lub na nich, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, kontroler odłączania V-Grip i inne urządzenia należy obserwować pod kątem prawidłowego działania.

Należy zachować odległość co najmniej 30 cm (12 cali) między kontrolerem odłączania V-Grip a przenośnym sprzętem łączności radiowej.

Ponowne użycie kontrolera odłączania V-Grip u innego pacjenta, może powodować ryzyko zakażenia pacjenta.

SPECYFIKACJA i ZGODNOŚĆ Z NORMAMI EMC
Kontroler odłączania V-Grip to część aplikacyjna jednorazowego użytku typu BF.

Nie używać kontrolera odłączania V-Grip w środowisku o temperaturze przekraczającej 40°C lub wilgotności względnej przekraczającej 75%.

Kontroler odłączania V-Grip spełnia wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej UE i FDA. Zgodność wykazano przez spełnienie następujących limitów testowych normy IEC 60601-1-2.

EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Kontroler odłączania V-Grip 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	Uchwyt V-Grip nie wykorzystuje energii radiowej do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jest mało prawdopodobne, aby powodował jakiekolwiek zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Kontroler odłączania V-Grip 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.
Moc Częstotliwość Pole magnetyczne 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 V-Grip 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 V-Grip umożliwia wyjmowanie i usuwanie 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 V-Grip należy utylizować zgodnie z przepisami szpitala, organów administracyjnych i/lub przepisami miejscowymi.***

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI
Kontroler odłączania V-Grip jest urządzeniem, którego stosowanie jest niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego („MR Niebezpieczne / 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

Controlerul de detașare V-Grip™ - Instrucțiuni suplimentare

Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului embolic HydroCoil™ și ale sistemului de bobină MicroPlex™ pentru instrucțiuni privind utilizarea controlerului de detașare V-Grip™ cu împingătorul de poziționare V-Trak™.

- *În timpul detașării, indicatorul luminos trebuie să lumineze intermitent, iar bipul trebuie să fie intermitent*
- *Numărul modelului este VG501*
- *Tensiunea de intrare este de 9 V*
- *Tipul bateriei este de 9 V*

UTILIZARE PRECONIZATĂ
Controlerul de detașare V-Grip este conceput exclusiv pentru utilizare împreună cu sistemul embolic HydroCoil și cu sistemul de bobină MicroPlex. Acesta trebuie utilizat pentru detașarea bobinelor embolice HydroCoil și a bobinelor MicroPlex după cum se descrie în Instrucțiunile de utilizare (IU) ale sistemului embolic HydroCoil și ale sistemului de bobină MicroPlex.

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 V-Grip în apropierea sau deasupra altor echipamente deoarece acest lucru ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, controlerul de detașare V-Grip 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 V-Grip și echipamentele de comunicații RF portabile.

În cazul în care controlerul de detașare V-Grip este reutilizat în cazul unui alt pacient, acest lucru poate crea un risc de infecții pentru pacient.

SPECIFICAȚII și CONFORMITATE CEM
Controlerul de detașare V-Grip este o piesă aplicată de tip BF de unică folosință.

Nu utilizați controlerul de detașare V-Grip într-un mediu cu temperaturi care depășesc 40°C sau cu o umiditate relativă care depășește 75%.

Controlerul de detașare V-Grip a fost conceput astfel încât să respecte cerințele referitoare la CEM din cadrul Directivei UE și FDA. Conformitatea a fost demonstrată prin respectarea următoarelor limite de test ale IEC 60601-1-2.

EMISII ELECTROMAGNETICE

Controlerul de detașare V-Grip 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 V-Grip 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 V-Grip 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, deschis.

După utilizare, eliminați controlerul de detașare V-Grip în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau a autorităților locale și în conformitate cu Directiva privind deșeurile de echipamente electronice și electrice (DEEE).

- ***Acest controler de detașare V-Grip 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 V-Grip în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau cu reglementările locale.***

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM
Controlerul de detașare V-Grip 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 efectul legii 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 dispozitivului, 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 vandabilitate 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 V-Grip™ - Дополнительные инструкции

Инструкции по использованию контроллера отсоединения V-Grip™ с доставочным толкателем V-Trak™ см. в инструкции по эксплуатации эмболической системы HydroCoil™ и системы катушек MicroPlex™.

- *Во время отсоединения световой индикатор должен мигать, а звуковой сигнал должен быть прерывистым.*
- *Номер модели — VG501*
- *Входное напряжение — 9 В*
- *Тип батареи — 9 В*

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ
Контроллер отсоединения V-Grip предназначен только для использования с эмболической системой HydroCoil и системой катушек MicroPlex. Его следует использовать для отсоединения эмболических катушек HydroCoil и катушек MicroPlex, как описано в инструкциях по использованию эмболической системы HydroCoil и системы катушек MicroPlex.

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 V-Grip, 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 V-Grip именно так, следует наблюдать за контроллером отсоединения V-Grip и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают исправно.

Соблюдайте расстояние не менее 30 см (12 дюймов) между контроллером отсоединения V-Grip и портативным радиочастотным оборудованием.

Повторное использование контроллера отсоединения V-Grip на другом пациенте может привести к риску заражения пациента.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И СООТВЕТСТВИЕ ЭМС
Контроллер отсоединения V-Grip представляет собой одноразовую рабочую часть типа BF.

Не эксплуатируйте контроллер отсоединения V-Grip в среде с температурой выше 40°С или относительной влажностью более 75%.

Контроллер отсоединения V-Grip разработан в соответствии с требованиями ЕС и FDA. Соответствие подтверждено соблюдением следующих предельных условий испытаний по стандарту IEC 60601-1-2.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Контроллер отсоединения V-Grip предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

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

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Контроллер отсоединения V-Grip предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной 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% АМ 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°С 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 вскрыта.

После использования утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip 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 V-Grip имеет возможность извлечения и утилизации аккумуляторов. 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 контроллер отсоединения V-Grip в соответствии с больничными, административными и/или местными правилами.***

ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ
Контроллер отсоединения V-Grip 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 находится 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, диагнозом, 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 любых других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства 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

V-Grip™ regulator odvajanja - Dopunska uputstva

Uputstva za upotrebu V-Grip™ regulatora odvajanja sa V-Trak™ uvodnim potiskivačem potražite u uputstvu za upotrebu HydroCoil™ emboličkog sistema i MicroPlex™ sistema kalema.

- *Tokom odvajanja, lampica treba da treperi i zvučni signal treba da bude isprekidan*
- *Broj modela je VG501*
- *Ulazni napon je 9 V*
- *Tip baterije je 9 V*

NAMENA
V-Grip regulator odvajanja namenjen je samo za upotrebu sa emboličkim sistemom HydroCoil i sistemom kalema MicroPlex. Trebalo bi da se koristi za odvajanje emboličkih sistema HydroCoil i sistema kalema MicroPlex kao što je opisano u korisničkim uputstvima za embolički sistem HydroCoil i sistem kalema MicroPlex.

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 regulator V-Grip pored druge opreme ili naslagan sa drugom opremom jer to može da dovede do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, treba posmatrati regulator odvajanja V-Grip i drugu opremu kako bi se potvrdilo da rade normalno.

Između V-Grip regulatora odvajanja i prenosne RF komunikacione opreme održavajte rastojanje od najmanje 30 cm (12 inča).

Ako se V-Grip regulator odvajanja ponovo koristi na drugom pacijentu to može dovesti do rizika od infekcije pacijenata.

SPECIFIKACIJE i EMC USKLAĐENOST
V-Grip regulator odvajanja je primenjeni deo za jednokratnu upotrebu tipa BF.

Nemojte rukovati V-Grip regulatorom odvajanja u okruženju sa temperaturom većom od 40°C ili relativnom vlažnošću većom od 75%.

V-Grip 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

V-Grip 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	V-Grip ne koristi RF energiju za svoje interno funkcionisanje. Stoga je malo verovatno da će izazvati bilo kakve smetnje na obližnjoj elektronskoj opremi.

ELEKTROMAGNETNI IMUNITET

V-Grip 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 na 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 integritet sistema sterilne barijere vidljivo narušen, na primer ako je kesica oštećena ili otvorena.

Nakon upotrebe, odložite regulator V-Grip u skladu sa politikom bolnice, administrativne i/ili lokalne samouprave i u skladu sa Direktivom o otpadu električne i elektronske opreme (WEEE).

- ***Ovaj V-Grip regulator odvajanja ima mogućnost uklanjanja i odlaganja. 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 V-Grip regulatora odvajanja u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.***

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI U OKRUŽENJU MR
V-Grip 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 u državi članici u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent ili organu za zdravstvenu zaštitu, u kojoj je korisnik i/ili pacijent imaju 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 izričite ili implicitne po sili zakona ili na drugi način, uključujući, bez ograničenja, 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, hirurške procedure 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. neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne, indirektne, posebne ili posledične gubitke, štetu 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 koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost za medicinska sredstva koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilišu i ne daje nikakve garancije, izričite ili implicitne, uključujući, izuzeđu ostalog, podesnost za prodaju ili za predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

SL

Kontrolnik ločevanja V-Grip™ - Dodatna navodila

Navodila o uporabi kontrolnika ločevanja V-Grip™ skupaj z uvajalnim potiskalnikom V-Trak™ so v navodilih za uporabo sistema za embolizacijo HydroCoil™ in sistema spirale MicroPlex™.

- *Med ločevanjem mora lučka utripati, zvočni signal pa se mora slišati s prekinitvami*
- *Številka modela je VG501*
- *Vhodna napetost je 9 V*
- *Vrsta baterije je 9-V*

PREDVIDENI NAMEN
Kontrolnik ločevanja V-Grip je namenjen samo za uporabo z embolizacijskim sistemom HydroCoil in sistemom spirale MicroPlex. Uporablja se za snemanje embolizacijskih spiral HydroCoil Embolic in spiral MicroPlex, kot je opisano v navodilih za uporabo embolizacijskega sistema HydroCoil in sistema spirale MicroPlex.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI
NE uporabljajte skupaj z radiofrekvenčnimi (RF) pripomočki. Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo.

Kontrolnika V-Grip ne uporabljajte v bližini druge opreme ali naložene skupaj z drugo opremo, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba nujna, je treba kontrolnik ločevanja V-Grip in drugo opremo opazovati ter se prepričati, da delujeta normalno.

Med kontrolnikom ločevanja V-Grip in prenosno RF-komunikacijsko opremo vzdržujte razdaljo najmanj 30 cm (12 palcev).

Če kontrolnik ločevanja V-Grip ponovno uporabite pri drugem bolniku, lahko pride do nevarnosti okužbe bolnika.

SPECIFIKACIJE in ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST
Kontrolnik ločevanja V-Grip je komponenta tipa BF za enkratno uporabo, ki pride v stik z bolnikom.

Kontrolnika ločevanja V-Grip ne uporabljajte v okolju s temperaturo nad 40 °C ali relativno vlažnostjo nad 75 %.

Kontrolnik ločevanja V-Grip je bil zasnovan skladno z zahtevami za elektromagnetno združljivost EU in urada FDA. Skladnost so dokazali z izpolnjevanjem naslednjih testnih omejitev standarda IEC 60601-1-2.

ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Kontrolnik ločevanja V-Grip 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 V-Grip za svoje notranje delovanje ne uporablja RF-energije. Zato ni verjetno, da bo povzročal motnje pri bližnji elektronski opremi.

ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST

Kontrolnik ločevanja V-Grip 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. Ne uporabljajte, če so vidni posegi v celovitost sterilnega pregradnega sistema, kot je poškodovana ali odprta vrečka.

Kontrolnik ločevanja V-Grip 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 V-Grip 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 V-Grip zavrzite skladno z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi predpisi.***

INFORMACIJE O VARNOSTI V MR-OKOLJU
Kontrolnik ločevanja V-Grip 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 tega 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 V-Grip™ - Doplňujúce pokyny

Pokyny týkajúce sa používania ovládača odpojenia V-Grip™ s tlačným zavádzačom V-Trak™ nájdete v návode na použitie embolizačného systému HydroCoil™ a cievkového systému MicroPlex™.

- *Počas odpájania má blikať svetlo a znieť prerušované pípanie.*
- *Číslo modelu je VG501.*
- *Vstupné napätie je 9 V.*
- *Batéria je typu 9 V.*

URČENÝ ÚČEL
Ovládač odpojenia V-Grip je určený výlučne na použitie s embolizačným systémom HydroCoil a cievkovým systémom MicroPlex. Používa sa na odpojenie cievok embolizačného systému HydroCoil a cievkového systému MicroPlex spôsobom opísaným v návode na použitie embolizačného systému HydroCoil a cievkového systému MicroPlex.

VÝSTRAHY A PREVENTÍVNE OPATRENIA
NEPOUŽÍVAJTE v spojení s rádiofrekvenčnými (RF) zariadeniami. Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia.

Ovládač V-Grip 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 V-Grip a ostatné zariadenia je potrebné pozorovať, aby sa overilo ich normálne fungovanie.

Medzi ovládačom odpojenia V-Grip a prenosnými RF komunikačnými zariadeniami udržiavajte vzdialenosť najmenej 30 cm (12 palcov).

Ak sa ovládač odpojenia V-Grip opätovne použije na inom pacientovi, môže to viesť k riziku infekcie u pacienta.

ŠPECIFIKÁCIE A ZHODA SO SMERNICOU EMC
Ovládač odpojenia V-Grip je aplikovaná časť typu BF na jedno použitie.

Ovládač odpojenia V-Grip nepoužívajte v prostredí s teplotou vyššou ako 40 °C alebo relatívnou vlhkosťou vzduchu vyššou ako 75 %.

Ovládač odpojenia V-Grip je navrhnutý tak, aby spĺňal požiadavky smernice EÚ o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) a predpisov FDA. Zhoda bola preukázaná splnením nižšie uvedených skúšobných limitov podľa normy IEC 60601-1-2.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

Ovládač odpojenia V-Grip 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 V-Grip nevyužíva RF energiu na vlastné fungovanie RF energiu. Preto je nepravdepodobné, že by spôsoboval rušenie blízkych elektronických zariadení.

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ

Ovládač odpojenia V-Grip 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 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. Nepoužívajte, ak je zjavne porušená celistvosť systému sterilnej bariéry, napr. ak je vrecko poškodené či otvorené.

Po použití zlikvidujte ovládač odpojenia V-Grip 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 V-Grip 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 V-Grip zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi predpismi.***

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI VYŠETRENÍ MRI
Ovládač odpojenia V-Grip 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 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 alebo dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention, Inc. nenesie žiadnu zodpovednosť za opakovane 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 V-Grip™ - Додаткові інструкції

Інструкції із застосування контролера від'єднання V-Grip™ із штовхачем подачі V-Trak™ див. в Інструкціях із застосування емболічної системи HydroCoil™ та котушкової системи MicroPlex™.

- *Під час від'єднання індикатор повинен блимати, а звуковий сигнал повинен бути переривчастим*
- *Номер моделі: VG501*
- *Вхідна напруга: 9 В*
- *Тип акумуляторної батареї: 9 В*

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ
Контролер від'єднання V-Grip призначений лише для використання з емболічною системою HydroCoil та котушковою системою MicroPlex. Його слід використовувати для від'єднання емболічних котушок HydroCoil і котушок MicroPlex, як описано в Інструкціях щодо використання емболічної системи HydroCoil і котушкової системи MicroPlex.

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 V-Grip 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 V-Grip та іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально.

Дотримуйтесь відстані не менше 30 см (12 дюймів) між контролером від'єднання V-Grip і портативним обладнанням РЧ зв'язку.

Повторне використання контролера від'єднання V-Grip на іншому пацієнті може призвести до ризику інфікування пацієнта.

СПЕЦИФІКАЦІЇ ТА ВІДПОВІДНІСТЬ ЕМС
Контролер від'єднання V-Grip є одноразовою робочою частиною типу BF.

Не використовуйте контролер від'єднання V-Grip у середовищі з температурою вище 40°C або відносною вологістю вище 75%.

Контролер від'єднання V-Grip розроблений відповідно до вимог щодо електромагнітної сумісності (ЕМС) ЄС та Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (FDA). Відповідність була продемонстрована шляхом дотримання наступних меж випробувань за стандартом IEC 60601-1-2.

ЕЛЕКТРОМАГНІТНІ ВИПРОМІНЮВАННЯ

Контролер від'єднання V-Grip 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	V-Grip 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 V-Grip 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% АМ 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, відкритий.

Після використання утилізуйте контролер від'єднання V-Grip 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 V-Grip 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 V-Grip відповідно до політики лікарні, адміністративних і/або місцевих правил.***

ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ПРИ ПРОВЕДЕННІ МРТ
Контролер від'єднання V-Grip 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 включає 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.

العربية

وحدة التحكم في الانفصال V-Grip™ التعليمات التكميلية

ارجع إلى تعليمات استخدام النظام الانصمامي HydroCoil™ والنظام بملف MicroPlex™ للحصول على التعليمات المتعلقة باستخدام وحدة التحكم في الانفصال V-Grip™ مع دافع التوصيل V-Trak™.

- في أثناء الانفصال، يجب أن يومض الضوء ويجب أن يكون صوت الصافرة متقطعًا
- رقم الطراز هو *VG501*
- يبلغ الجهد الكهربائي للدخل *9* فولت
- نوع البطارية بجهد *9* فولت

الغرض من الجهاز
تم تصميم وحدة التحكم في الانفصال V-Grip للاستخدام مع النظام الانصمامي HydroCoil والنظام بملف MicroPlex فقط. ويجب استخدامها لفصل الملفات الانصمامية HydroCoil وملفات MicroPlex على النحو الموضح في تعليمات استخدام النظام الانصمامي HydroCoil والنظام بملف MicroPlex.

التحذيرات والتدابير الوقائية
لا تُستخدم مع الأجهزة التي تعمل بالتردد اللاسلكي (RF). يمكن أن تؤثر أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة في الجهاز الكهربائي الطبي.

لا تستخدم وحدة التحكم V-Grip بالقرب من الأجهزة الأخرى أو مكدسة عليها، حيث قد يؤدي ذلك إلى التشغيل غير الصحيح. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فتجب مراقبة وحدة التحكم في الانفصال V-Grip والأجهزة الأخرى للتحقق من عملها بشكل عادي.

حافظ على وجود مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) بين وحدة التحكم في الانفصال V-Grip وأجهزة الاتصالات اللاسلكية المتنقلة.

في حال إعادة استخدام وحدة التحكم في الانفصال V-Grip مع مريض آخر، قد يؤدي ذلك إلى خطر إصابة المريض بالعدوى.

المواصفات والتوافق الكهرومغناطيسي (EMC)
وحدة التحكم في الانفصال V-Grip عبارة عن جزء يلامس المريض من نوع BF أحادي الاستخدام.

لا تشغل وحدة التحكم في الانفصال V-Grip في بيئة تتجاوز درجة حرارتها 40 درجة مئوية أو تتجاوز الرطوبة النسبية فيها 75%.

تم تصميم وحدة التحكم في الانفصال V-Grip لاستيفاء متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) للاتحاد الأوروبي (EU) وإدارة الغذاء والدواء (FDA). تم إثبات الامتثال من خلال استيفاء حدود الاختبار التالية للمعيار IEC 60601-1-2.

الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم وحدة التحكم في الانفصال V-Grip للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على المستخدم التأكد من استخدامها في هذه البيئة.

اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11 (RF)	الفئة B	لا تستخدم وحدة التحكم V-Grip طاقة الترددات اللاسلكية (RF) لأداء وظيفتها الداخلية. ومن ثمَّ، لا يُحتمل أن تسبب أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة.

المناعة الكهرومغناطيسية

تم تصميم وحدة التحكم في الانفصال V-Grip للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب على المستخدم التأكد من استخدامها في هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	البيئة الكهرومغناطيسية
التفريغ الكهروستاتيكي IEC 61000-4-2	تفريغ الملامسات (±) 2 كيلوفولت، و4 كيلوفولت، و6 كيلوفولت، و8 كيلوفولت تفريغ الهواء (±) 2 كيلوفولت، و4 كيلوفولت، و8 كيلوفولت، و15 كيلوفولت	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.
تضمين سعة المجال الكهرومغناطيسي للتردد اللاسلكي IEC 61000-4-3	80 ميجاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز 3 فولت/متر حتى 10 فولت/متر 80% لموجة AM عند 1 كيلوهرتز	يجب أن يكون المجال الكهرومغناطيسي للتردد اللاسلكي عند المستويات المخصصة للموقع النموذجي في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
مجال التقارب من أجهزة الإرسال اللاسلكية IEC 61000-4-3	385 ميجاهرتز: 27 فولت/متر عند تضمين النبضة بتردد 18 هرتز 450 ميجاهرتز: 28 فولت/متر عند تضمين موجة FM 710 ميجاهرتز، 745 ميجاهرتز، 780 ميجاهرتز: 9 فولت/متر عند تضمين النبضة بتردد 217 هرتز 810 ميجاهرتز، 870 ميجاهرتز، 930 ميجاهرتز: 28 فولت/متر عند تضمين النبضة بتردد 18 هرتز 1720 ميجاهرتز، 1845 ميجاهرتز، 1970 ميجاهرتز: 28 فولت/متر عند تضمين النبضة بتردد 217 هرتز 2450 ميجاهرتز: 28 فولت/متر عند تضمين النبضة بتردد 217 هرتز 5240 ميجاهرتز، 5500 ميجاهرتز، 5785 ميجاهرتز: 9 فولت/متر عند تضمين النبضة بتردد 217 هرتز	يجب أن تكون أجهزة الإرسال اللاسلكية المستخدمة في المجال مخصصة للموقع النموذجي في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر (كل من المجال بتردد 50 هرتز و60 هرتز)	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند المستويات المخصصة للموقع النموذجي في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.

التعبئة والتخزين
خزِّن المنتج في درجة حرارة غرفة خاضعة للتحكم في مكان جاف. حافظ على وجود المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس.

لا تشحن المنتج ولا تخزِّنه في بيئة تتجاوز درجة حرارتها 60 درجة مئوية أو تتجاوز الرطوبة النسبية فيها 75%.

افحص كل أنظمة الحاجز المُعقَّم، التي تمت تسميتها بأنها مُعقَّمة، بصريًا قبل الاستخدام مباشرةً. ولا تستخدمها في حال وجود انتهاكات واضحة لسلامة نظام الحاجز المُعقَّم، مثل تلف الجراب أو فتحه.

بعد الاستخدام، تخلص من وحدة التحكم في الفصل V-Grip وفقًا لسياسة المستشفى و/أو الإدارة و/أو سياسة الحكومة المحلية ووفقًا لتوجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).

- ***تتميز وحدة التحكم في الانفصال V-Grip هذه بإمكانية إزالة البطارية والتخلص منها: باستخدام مفك براغي مسطح الرأس أو أداة مماثلة، اضغط لأسفل على لسان غطاء البطارية لفتح الغلاف وإخراج البطارية. تخلص من البطارية بطريقة تتوافق مع لوائح المستشفى، و/أو اللوائح الإدارية و/أو اللوائح المحلية.***
- ***تخلص من غلاف وحدة التحكم في الانفصال V-Grip بما يتوافق مع لوائح المستشفى، و/أو اللوائح الإدارية و/أو اللوائح المحلية.***

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
وحدة التحكم في الانفصال V-Grip غير آمنة مع الرنين المغناطيسي (MR).

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

تنبيه: يجب على المستخدمين و/أو المرضى إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو أو الهيئة الصحية المحلية لدى المستخدم و/أو المريض بأي أحداث جسيمة تحدث في ما يتعلق بالجهاز.

الضمان
تضمن شركة MicroVention, Inc. مراعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذا المستند ويستبعدها، سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة لغرض معين. إن التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتعقيمه بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمريض والتشخيص والعلاج والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة MicroVention, Inc. تؤثر بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. يقتصر التزام MicroVention, Inc. الوحيد بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله حتى تاريخ انتهاء صلاحيته. لا تتحمل شركة MicroVention Inc. المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو غير مباشرة أو خاصة أو لاحقة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر. لا تتحمل MicroVention, Inc.، ولا تصرِّح لأي شخص آخر بأن يتحمل عنها، أي التزام قانوني أو مسؤولية أخرى أو إضافية في ما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل MicroVention, Inc. أي مسؤولية في ما يتعلق بالأجهزة المُعاد استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، قابلية التسويق أو الملاءمة للاستخدام المقصود، في ما يتعلق بهذا الجهاز.

.تخضع الأسعار والمواصفات ومدى توفر الطراز للتغيير من دون إشعار

MK

Дополнителни упатства за контролорот за одвојување V-Grip™

Погледнете ги упатствата за употреба на системот за емболија HydroCoil™ и системот со навој MicroPlex™ за упатства во врска со употребата на контролорот за одвојување V-Grip™ со туркачот за испорака V-Trak™.

- *За време на одвојувањето, ламбичката треба да трепка, а звучниот сигнал треба да биде непостојан*
- *Бројот на моделот е VG501*
- *Влезниот напон е 9V*
- *Типот на батеријата е 9V*

НАМЕНЕТА ЦЕЛ
Контролорот за одвојување V-Grip е наменет за употреба само со системот за емболија HydroCoil и системот со навој MicroPlex. Треба да се користи за одвојување на навоите на системот за емболија HydroCoil и навоите на системот со навој MicroPlex, како што е опишано во упатствата за употреба за системот за емболија HydroCoil и системот за навој MicroPlex.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ
НЕ користете заедно со уреди со радиофреквенција (РФ). Преносливата и мобилната опрема за радиофреквентни комуникации може да влијае на медицинската електрична опрема.

Не користете го контролорот V-Grip во непосредна близина на или врз друга опрема бидејќи тоа може да резултира со неправилно работење. Ако таквата употреба е неопходна, треба да се набљудуваат контролорот за одвојување V-Grip и другата опрема за да се потврди дека тие работат нормално.

Одржувајте растојание од најмалку 30 cm (12 инчи) помеѓу контролорот за одвојување V-Grip и преносливата опрема за РФ-комуникации.

Ако контролорот за одвојување V-Grip повторно се користи на друг пациент, тоа може да доведе до ризик од инфекција кај пациентот.

СПЕЦИФИКАЦИИ и УСОГЛАСЕНОСТ СО ДИРЕКТИВАТА ЗА ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА КОМПАТИБИЛНОСТ (EMC)
Контролорот за одвојување V-Grip е применет дел од типот BF за еднократна употреба.

Не работете со контролорот за одвојување V-Grip во средина со температура повисока од 40 °C или релативна влажност која надминува 75 %.

Контролорот за одвојување V-Grip е дизајниран да ги исполни барањата за ЕМС на ЕУ и Управата за храна и лекови (FDA). Усогласеноста беше покажана со исполнување на следните тест-ограничувања на IEC 60601-1-2.

ЕЛЕКТРОМАГНЕТНИ ЕМИСИИ

Контролорот за одвојување V-Grip е наменет само за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Корисникот треба да се осигури дека тој се користи во таква средина.

Тест за емисии	Усогласеност	Електромагнетна средина
Радиофреквентни емисии CISPR 11	Класа Б	V-Grip не користи радиофреквентна енергија за својата внатрешна функција. Затоа, мала е веројатноста да предизвика пречки во блиската електронска опрема.

ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА ОТПОРНОСТ

Контролорот за одвојување V-Grip е наменет само за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Корисникот треба да се осигури дека тој се користи во таква средина.

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на тестирање	Електромагнетна средина
Електростатско празнење IEC 61000-4-2	2,4,6 и 8 kV (±) Контактно празнење 2, 4, 8 и 15 kV (±) Испуштање на воздух	Подовите треба да бидат дрвени, бетонски или со керамички плочки. Ако подовите се покриени со синтетички материјал, релативната влажност треба да биде најмалку 30 %.
Модулирана амплитуда на радиофреквентно електромагнетно поле IEC 61000-4-3	80 MHz до 2,7 GHz 3 V/m до 10 V/m 80 % AM 1 kHz	Радиофреквентното електромагнетно поле треба да биде на нивоа карактеристични за типична локација во типична комерцијална или болничка средина.
Поле на близина од безжични предаватели IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz импулсна модулација 450 MHz: 28 V/m @ FM модулација 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz импулсна модулација 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz импулсна модулација 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz импулсна модулација 2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz импулсна модулација 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz импулсна модулација	Безжичните предаватели користени во полето треба да бидат карактеристични за типична локација во типична комерцијална или болничка средина.
Магнетно поле со енергетска фреквенција IEC 61000-4-8	30 A/m (И 50 Hz и 60 Hz поле)	Магнетните полиња со енергетска фреквенција треба да бидат на нивоа карактеристични за типична локација во типична комерцијална или болничка средина.

ПАКУВАЊЕ И СКЛАДИРАЊЕ
Да се чува на контролирана собна температура на суво место. Да се чува подалеку од сончева светлина.

Не испорачувајте и складирајте во средина со температура повисока од 60 °C или релативна влажност која надминува 75 %.

Визуелно проверете ги сите системи со стерилни бариери, кои се означени како стерилни, непосредно пред употреба. Не користете ако се евидентни нарушувања на интегритетот на системот со стерилни бариери, како што е оштетена или отворена торбичка.

По употребата, фрлете го контролорот за одвојување V-Grip во согласност со болничката, административната и/или локалната владина политика и во согласност со Директивата за отпадна електрична и електронска опрема (OEEO).

- ***Овој контролор за одвојување V-Grip има можност за отстранување и фрлање на батеријата. Користејќи шрафцигер со плосната глава или сличен алат, притиснете го јазичето за капакот на батеријата за да го отворите кукиштето и да ја извадите батеријата. Фрлете ја батеријата на начин што е во согласност со болничките, административните и/или локалните прописи.***
- ***Фрлете го контролорот за одвојување V-Grip во согласност со болничките, административните и/или локалните прописи.***

БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА МРИ
Контролорот за одвојување V-Grip не е безбеден за користење со MR.

Внимание: Сојузниот закон ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по налог на лекар.

Внимание: Корисниците и/или пациентите треба да ги пријават сите сериозни инциденти кои се случиле во врска со уредот кај производителот и кај надлежниот орган на земјата членка или локалниот орган за здравство, каде што е наоѓа корисникот и/или пациентот.

ГАРАНЦИЈА
MicroVention, Inc. гарантираат дека е употребена разумна грижа во дизајнот и производството на овој уред. Оваа гаранција ги заменува и ги исклучува сите други гаранции што не се експлицитно наведени овде, без разлика дали се експлицитни или имплицитни, со примена на законите или на друг начин, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, какви било имплицитни гаранции за трговска способност или соодветност за одредена намена. Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на уредот, како и факторите поврзани со пациентот, дијагнозата, третманот, хируршката процедура и другите работи надвор од контрола на MicroVention, Inc. директно влијаат врз уредот и резултатите добиени од неговата употреба. Единствената обврска на MicroVention, Inc. според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој уред до неговиот рок на употреба. MicroVention, Inc. нема да бидат одговорни за каква било случајна, индиректна, посебна или последователна загуба, штета или трошок кои произлегуваат директно или индиректно од употребата на овој уред. MicroVention, Inc. ниту презема ниту овластува кое било друго лице да преземе во нивно име каква било друга или дополнителна одговорност или обврска во врска со овој уред. MicroVention, Inc. не презема одговорност во однос на уредите што повторно се употребуваат, обработуваат или стерилизираат и не нудат никакви гаранции, експлицитни или имплицитни, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, трговска способност или соодветност за наменета употреба, во однос на таквиот уред.

Цените, спецификациите и достапноста на моделот се предмет на промена без известување.

PTBR

Instruções complementares do Controlador de separação V-Grip™

Consulte as instruções de uso do Sistema embólico HydroCoil™ e do Sistema de bobina MicroPlex™ para obter instruções sobre o uso do Controlador de separação V-Grip™ com o empurrador para implantação V-Trak™.

- *Durante a separação, a luz deve piscar e o bipe deve ser intermitente*
- *O número do modelo é VG501*
- *A tensão de entrada é de 9 V*
- *O tipo de bateria é de 9 V*

FINALIDADE
O Controlador de separação V-Grip destina-se apenas ao uso com o Sistema embólico HydroCoil e o Sistema de bobina MicroPlex. Deve ser usado para separar as Bobinas embólicas HydroCoil e as Bobinas MicroPlex, conforme descrito nas instruções de uso do Sistema embólico HydroCoil e do Sistema de bobina MicroPlex.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
NÃO use em conjunto com dispositivos de radiofrequência (RF). Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos.

Não use o Controlador V-Grip adjacente ou empilhado com outros equipamentos, pois isso pode resultar no funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, o Controlador de separação V-Grip e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

Mantenha uma distância de, pelo menos, 30 cm (12 polegadas) entre o Controlador de separação V-Grip e o equipamento de comunicação por RF portátil.

Se o Controlador de separação V-Grip for reutilizado em outro paciente, isso pode resultar em risco de infecção no paciente.

ESPECIFICAÇÕES e CONFORMIDADE COM A EMC (compatibilidade eletromagnética)
O Controlador de separação V-Grip é uma peça aplicada Tipo BF de uso único.

Não opere o Controlador de separação V-Grip em um ambiente com temperatura superior a 40°C ou umidade relativa superior a 75%.

O Controlador de separação V-Grip foi projetado para atender aos requisitos de EMC da UE e da FDA (Administração Federal de Alimentos e Medicamentos dos EUA). A conformidade foi demonstrada ao atender aos seguintes limites de teste da IEC 60601-1-2.

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Controlador de separação V-Grip destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O V-Grip não usa energia de RF para seu funcionamento interno. Portanto, é improvável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Controlador de separação V-Grip destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	2, 4, 6 e 8 kV (±) para descarga em contato 2, 4, 8 e 15 kV (±) para descarga no ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou revestidos com ladrilhos cerâmicos. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Amplitude do campo eletromagnético de radiofrequência modulada IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m até 10 V/m 80% AM, 1 kHz	O campo eletromagnético de radiofrequência deve corresponder aos valores característicos que se encontram em um local normal de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo de proximidade de transmissores sem fio IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m com modulação de pulso de 18 Hz 450 MHz: 28 V/m com modulação FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m com modulação de pulso de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m com modulação de pulso de 18 Hz 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m com modulação de pulso de 217 Hz 2.450 MHz: 28 V/m com modulação de pulso de 217 Hz 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz: 9 V/m com modulação de pulso de 217 Hz	Os transmissores sem fio usados em campo devem corresponder aos valores característicos que se encontram em um local normal de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica IEC 61000-4-8	30 A/m (campos de 50 Hz e 60 Hz)	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica deverão corresponder aos valores característicos que se encontram em um local normal de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO
Armazenar a uma temperatura ambiente controlada em local seco. Manter longe da luz solar.

Não transporte nem armazene em um ambiente com temperatura superior a 60°C ou umidade relativa superior a 75%.

Imediatamente antes do uso, inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril que são rotulados como estéreis. Não use se houver violações evidentes da integridade do sistema de barreira estéril, por exemplo, se a bolsa estiver danificada ou aberta.

Após o uso, descarte o Controlador de separação V-Grip de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local e de acordo com a Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE).

- ***Este Controlador de separação V-Grip tem funcionalidade para remoção e descarte da bateria. Usando uma chave de fenda de ponta plana ou uma ferramenta semelhante, empurre a lingueta da tampa da bateria para baixo para abrir o compartimento e remover a bateria. Descarte a bateria de maneira condizente com os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou locais.***
- ***Descarte o invólucro do Controlador de separação V-Grip de acordo com os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou locais.***

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM
O Controlador de separação V-Grip é incompatível com RM.

Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

Cuidado: os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido com relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro ou autoridade local de saúde em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

GARANTIA
A MicroVention, Inc. garante que cuidados razoáveis foram usados no projeto e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, expressas ou implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para uma finalidade específica. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como os fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros assuntos além do controle da MicroVention, Inc. afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com seu uso. A obrigação da MicroVention, Inc. sob esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste dispositivo até sua data de validade. A MicroVention, Inc. não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, indireta, específica ou consequente direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. A MicroVention, Inc. não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MicroVention, Inc. não assume nenhuma responsabilidade com relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação ao uso pretendido, com relação a tal dispositivo.

Os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

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

LOT	Batch code / Numéro de lot / Chargennummer / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Batch-kode / Partijcode / Eräkoodi / Satskod / Partinummer / Κωδικός παρτίδας / Seri kodu / 批號 / 배치 코드 / Kod na partidata / Oznaka serije / Kód šarže / Partii kood / Tételkód / Partijas kods / Partijos kodas / Kod partii / Cod de lot / Код партии / Šifra serije / Koda serije / Kód šarže / Код серії / رمز الدفعة / Код на серијата / Código do lote
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 / 型錄編號 / 카탈로그 번호 / Каталожен номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Kataloogi number / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Katalógové číslo / Номер за каталогом / رقم الكتالوج / Број во каталог / Número de catálogo
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçerik / 內容物 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Obsah / Vsebina / Вміст / المحتويات / Содржина / Conteúdo
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 / Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / 使用環氧乙烷滅菌 / 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균됨 / 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 / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Стерилізовано з використанням оксиду етилену / المنتج مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين / Стерилизирано со помош на етилен оксид / Esterilizado com óxido de etileno
	Single sterile barrier system / Système de barrière stérile simple / Einzelnes Sterilbarrieresystem / Sistema de barrera estéril única / Sistema di barriera sterile singolo / Sistema de barreira estéril única / Enkelt sterilt barrieresystem / Enkel steriel barrièresysteem / Yksinkertainen steriili estojärjestelmä / Enkelt sterilt barriärsystem / Enkelt sterilt barrieresystem / Μονό σύστημα στείρου φραγμού / Tek steril bariyer sistemi / 單一無菌屏障系統 / 단일 멸균 장벽 시스템 / Система с единична стерилна бариера / Sustav jednostruke sterilne barijere / Systém jednoduché sterilní bariéry / Ühekordne steriilne barjäärisüsteem / Egyszeres sterilgát-rendszer / Vienas sterilas barjeras sistēma / Vienguba sterilaus barjero sistema / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem de barieră sterilă unică / Одинарная система стерильного барьера / Sistem jednostruke sterilne barijere / Systém jednoduchej sterilnej bariéry / Sistem z enojno sterilno pregrado / Система з одинарним стерильним бар'єром / نظام الحاجز المُعقم الواحد / Систем со една стерилна бариера / Sistema de barreira estéril única
	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 / 外帶保護包裝的單一無菌屏障系統 / 단일 멸균 장벽 시스템(외부 보호 포장재 포함) / 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 zaštitnim pakovanjem spolja / Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / Sistem z enojno sterilno pregrado in zunanjo zaščitno ovojnino / Одинарна стерильна бар'єрна система із зовнішньою захисною упаковкою / نظام الحاجز المُعقم الواحد مع عبوة واقية من الخارج / Систем со една стерилна бариера со заштитно пакување однадвор / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	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 / Den får inte återanvändas / Må ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar kullanmayın / 請勿重複使用 / 재사용 금지 / Не използвайте повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepoužívejte opakovaně / Ärge kasutage uuesti / Ne használja újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Повторная стерилизация не допускается / Ne koristiti ponovo / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabite ponovno / Не використовувати повторно / لا تُعِد استخدام / Да не се употребува повторно / Não reutilizar
	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 / 使用期限 / 사용 기한 / Срок на годност / Rok upotrebe / Datum použitelnosti / Kõlblik kuni / Szavatossági idő / Derīguma termiņš / Galiojimo terminas / Data przydatności do użycia / Data expirării / Использовать до / Rok upotrebe / Dátum spotreby / Rok uporabnosti / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية / Рок на употреба / Data de validade
	Caution / Attention / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Varoitus / Viktigt! / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / 注意 / 주의 / Внимание / Oprez / Upozornění / Ettevaatust! / Vigyázat / Uzmanību / Dėmesio / Uwaga / Atenție / Внимание! / Oprez / Pozor / Upozornenie / Обережно / تنبيه / Внимание / Cuidado
	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 / 遵循使用說明 / 사용 지침 준수 / Консултирайте се с инструкциите за употреба / Slijedite upute za upotrebu / Postupujte podle návodu k použití / Järgida kasutusjuhendit / Kövesse a használati utasítást / Ievērojiet lietošanas instrukciju / Laikykitės 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 / اتبع تعليمات الاستخدام / Следете ги упатствата за употреба / Seguir as instruções de uso
	Type BF applied part / Partie appliquée de type BF / Anwendungsteil vom Typ BF / Pieza aplicada tipo BF / Parte applicata di tipo BF / Peça aplicada do tipo BF / Anvendt del – type BF / Toegepast onderdeel, type BF / Tyypin BF sovellusosa / Patientansluten del av typ BF / Pasientnær del av type BF / Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF / BF tipi uygulamalı parça / BF 型觸身部件 / BF형 장착 부품 / Приложена част тип BF / Dio koji dolazi u dodir s pacijentom tipa BF / Příložná součást typu BF / BF-tüüpi kontaktosa / A betegtel érintkező rész BF típusú / BF tipa daļa / BF tipo darbinė dalis / Część aplikacyjna typu BF / Piesă aplicată de tip BF / Рабочая часть типа BF / Primenjeni deo tipa BF / Komponenta typu BF / Komponenta tipa BF, ki pride v stik z bolnikom / Робоча частина типу BF / الجزء الذي يلامس المريض من النوع BF / Применет дел од типот BF / Peça aplicada tipo BF
	Stand-by / Veille / Standby / Espera / Standby / Modo de espera / Standby / Stand-by / Valmiustila / Stand-by / Standby / Αναμονή / Bekleme / 待機 / 대기 / 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 / وضع الاستعداد / На чекање / Em espera
	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærkning / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merking / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 標誌 / CE 마크 / Маркировка CE / Oznaka CE / Označení CE / CE-märgis / CE-jelölés / CE zīme / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Маркировка CE / Oznaka CE / Označenie CE / Oznaka CE / Знак CE / علامة CE / CE-ознака / Marca CE
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / 製造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Výrobca / Proizvajalec / Виробник / الشركة المُصنِّعة / Производител / Fabricante
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 yhteisössä / Euroopan unionissa / Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/Den europeiske union / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliğindeki yetkili temsilci / 歐洲共同體 / 歐盟授權代表 / 유럽 공동체/유럽 연합의 공인 대리인 / 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 / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii / Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji / Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві/Європейському Союзі / الممثل المعتمد في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي / Овластен претставник во Европската заедница/Европската Унија / Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	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 / MR 不安全 / MR 환경에서 안전하지 않음 / Не е безопасно в MR 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 / МРТ-небезопасно / Nebezbedno za okruženje MR / Ni varno za uporabo v MR-okolju / Nebezpečné v prostredí MR / Небезпечно при МРТ / المنتج غير آمن مع الرنين المغناطيسي (MR) / Небезбедно за користење со MR / Incompatível com RM
Rx ONLY	For prescription use only / Uniquement sur ordonnance / 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 / 僅限處方使用 / 처방용 용도에 한함 / За употреба само по лекарско предписание / Samo uz recept / Pouze na lékařský předpis / Kasutamiseks ainult retsepti alusel / Csak orvosi rendelvényre / Tikai pēc receptes / 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 / للاستخدام بوصفة طبية فقط / Се користи само со рецепт / Apenas para uso sob prescrição
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 / 醫療器材 / 의료 기기 / 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 / جهاز طبي / Медицински уред / Dispositivo médico
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 / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz cihaz tanımlayıcısı / 器材唯一識別碼 / 고유 기기 식별자 / Уникален идентификатор на изделието / Jedinstvena identifikacija proizvoda / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikaalne seadme identifikaator / Egyedi eszközazonosító / Unikāls ierīces identifikators / Unikalus 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 / مُعرِّف الجهاز الفريد / Единствен идентификатор на уредот / Identificador único do dispositivo
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) / 溫度上限 (運送和存放) / 온도 상한 (배송 및 보관) / 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 (expediere 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 (при транспортуванні та зберіганні) / الحد الأعلى لدرجة الحرارة (الشحن والتخزين) / Горна граница на температурата (испорака и складирање) / Limite superior de temperatura (transporte e armazenamento)
75% 0%	Humidity limitation / Limitation d'humidité / Begrenzung der Luftfeuchtigkeit / Limitación de humedad / Limite di umidità / Limite de humidade / Begrænsning for luftfugtighed / Beperking luchtvochtigheid / Kosteusrajoitus / Luftfuktighetsbegränsning / Begrensning av luftfuktighet / Όριο υγρασίας / Nem sınırlaması / 濕度限制 / 습도 제한 / Ограничение за влажността / Ograničenje vlažnosti / Omezení vlhkosti / Niiskuspiirang / Páratartalom-korlátozás / Mitruma ierobežojums / Drėgnio ribojimas / Wartość graniczna wilgotności / Limită de umiditate / Ограничение по влажности / Ograničenje vlažnosti / Omejitev vlažnosti / Obmedzenie vlhkosti vzduchu / Обмеження вологості / حدود الرطوبة / Ограничување на влажноста / Limitação de umidade
	Keep away from sunlight / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Beskyttes mod sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Pidä poissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Beskyttes mot sollys / Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως / Güneş ışığından uzak tutun / 遠離陽光照射 / 직사광선을 피하여 보관 / 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 šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / A se feri de lumina solară / Беречь от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Preprečite izpostavitev sončni svetlobi / Chráňte pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / حافظ على وجود المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس / Да се чува подалеку од сончева светлина / Manter longe da luz solar
	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 / 保持乾燥 / 건조한 곳에 보관 / Да се съхранява на 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 / حافظ على جفاف المنتج / Да се одржува суво / Manter seco
	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 / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın / 若包裝損壞,請勿使用,並遵循使用說明 / 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 안내서 참조 / 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 / Nenaudokite, 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 Інструкцій із використання / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام / Не користете го ако пакувањето е оштетено и консултирајте се со упатството за употреба / Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Importer / Importateur / Importeur / Importador / Importatore / Importador / Importør / Importeur / Maahantuoja / Importör / Importør / Εισαγωγέας / İthalatçı / 進口商 / 수입업체 / Вносител / Uvoznik / Dovozce / Importija / Importőr / Importētājs / Importuotojas / Importer / Importator / Импортер / Uvoznik / Uvoznik / Dovozca / Імпортер / المستورد / Увозник / Importador
STERILIZE	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 / 請勿重新消毒 / 재멸균 금지 / Да не се стерилизира повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Znovu nesterilizujte / Mitte steriliseerida uuesti / Ne sterilizálja újra / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuokite pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / Nu resterilizați / Не подвергать повторной стерилизации / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizujte opakovane / Не піддавайте повторній стерилізації / لا تُعِد التعقيم / Не стерилизирајте повторно / Não reesterilizar
CC	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 / 製造國家及製造日期 / 제조 국가 및 제조일 / Държава на производство и дата на производство / Zemlja 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 / بلد التصنيع وتاريخ التصنيع / Држава на производство и датум на производство / País de fabricação e data de fabricação
	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) / Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin (WEEE) mukaisesti / Kassera i enlighet med direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (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 (ΑΗΗΕ) / Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları Direktifine (WEEE) uygun şekilde atın / 根據 WEEE (廢棄電子電機設備指令) 處置 / 전기 및 전자 장비 폐기물 지침(WEEE)에 따라 폐기 / Изхвърляйте в съответствие с Директивата относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) / Odložite u otpad u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) / Likvidujte v souladu se směrnicí o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) / Kasutuselt kõrvaldada elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta direktiivi kohaselt / A hulladékkezelést az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelvnek (WEEE) megfelelően végezze / Likvidēt saskaņā ar Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) direktīvu / Išmeskite laikydamiesi Elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyvos (EEĮA) / Utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) / Eliminați în conformitate cu Directiva privind deșeurile de echipamente electronice și electrice (DEEE) / Утилизировать в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) / Odložite u otpad 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) / تخلص من المنتج وفقًا لتوجيه نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE) / Отстранувајте во согласност со Директивата за отпадна електрична и електронска опрема (OEEO) / Descartar de acordo com a Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)