MicroVention
TERUMO

# V-Grip™ Detachment Controller Supplement Instructions

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. All rights reserved.
MicroVention™, MicroPlex™, V-Grip™, HydroCoil™, and V-Trak™ are trademarks of MicroVention, Inc., registered in the United States and other jurisdictions.


**Manufacturer:**
MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: 714.247.8000
Fax: +33 (0)1 39 21 77 46

EC REP
**Authorized European Representative:**
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01


CE 0297

IFU100126 Rev. A
Revised 2023-06

## V-Grip™ Abtrennregler Ergänzende Anweisungen

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

- *Während der Abtrennung sollte das Lämpchen blinken und ein intermittierender Piepton ausgegeben werden.*
- *Die Modellnummer lautet VG501.*
- *Die Eingangsspannung beträgt 12 V.*
- *Der Batterietyp ist 12 V.*

**VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSGEBIETE**
Der V-Grip Abtrennregler ist ausschließlich für den Verwendung mit dem HydroCoil Embolisationssystem und dem MicroPlex Spulensystem vorgesehen. Er ist zur Abtrennung der HydroCoil Embolisationsprothesen 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. Trägheit und mobile HF-Kommunikations-geräte können medizinische Geräte beeinträchtigen.
Verwenden Sie den V-Grip Abtrennregler nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Wenn solche Einsatz erforderlich ist, sollte der V-Grip Abtrennregler und die übrigen Geräte auf ihre ordnungsgemäße Funktionsweise überprüft werden.
Nehmen Sie einen Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zwischen V-Grip Abtrennregler und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten ein.
Wenn der V-Grip Abtrennregler bei einem anderen Patienten wiederverwendet wird, kann es zu einer Infektion des Patienten kommen.

**ELEKTROMAGNETISCHE UND EMV-KONFORMITÄT**
Der V-Grip Abtrennregler ist ein Einwegendgerät vom Typ BF.
Betreiben Sie den V-Grip Abtrennregler nicht in einer 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 Prüfgrenzwerte 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 Benutzer hat dafür zu sorgen, dass dies 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 er sich störend auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte auswirkt. |

**ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT**

| Der V-Grip Abtrennregler ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer hat dafür zu sorgen, dass dies Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | |
|---|---|---|
| Störfestigkeitsprüfung | Prüfpegel gemäß IEC 60601 | Elektromagnetische Umgebung |
| Elektrische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 2, ± 4, ± 6 kV in Kontaktentladung<br>± 2, ± 4, ± 8 kV in Luftentladung | Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit synthetischen Belägen sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen. |
| Hochfrequentes elektromagnetisches Feld amplitudenmoduliert IEC 61000-4-3 | 80 MHz bis 2,7 GHz<br>3 V/m bis 10 V/m<br>80 % AM 1 kHz | Die Stärke von hochfrequenten Magnetfeldern sollte die üblichen Stärke an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung nicht überschreiten. |
| Annäherungsfeld von drahtlosen Sendern IEC 61000-4-3 | 385 MHz: 27 V/m Pulsmodulation 450 MHz: 28 V/m FM-modulation 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m 217 Hz Pulsmodulation 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m 217 Hz Pulsmodulation 2450 MHz: 28 V/m 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m 217 Hz Pulsmodulation | Drahtlose Sender, die im Feld eingesetzt werden, sollen nicht näher an einem typischen Gerätetyp oder Krankenhausumgebung sein als die angegebenen Abstände. |
| Magnetfelder der Netzfrequenz IEC 61000-4-8 | 30 A/m (sowohl bei 50 Hz als auch 60 Hz) | Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten. |

**EMBALLAGE ET MAGASINAGE**
Conservez le transporteur contrôlé en un lugar seco. Mantenerlo alejado de la luz solar.
No envíar ni almacenar en un entorno con una temperatura superior a 60 °C o una humedad relativa superior al 75 %.
Inspeccionar visualmente todos los sistemas de barrera estériles, que existen etiquetados como estériles, inmediatamente antes de su uso. Si el envase de barrera está roto o parece que está roto, no utilice el producto. Si el envase está cerrado, como que la bolsa está dañada o abierta.
Después de su uso, deben ser tratados de conformidad de separación V-Grip de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local y de conformidad con la Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

**INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM** NO

El controlador de separación V-Grip no es compatible con la RM.
Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a o por prescripción facultativa.
Precaución: Los usuarios o pacientes deben informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro o a la autoridad sanitaria local del lugar de residencia del usuario o paciente.

**GARANTÍA**
MicroVention, Inc. garantiza que se ha ejercido un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no estatutarias expresadas o implícitas en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por imperativo legal o de otro tipo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. En ningún caso, MicroVention, Inc. implica y estipulación del dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos fuera del control de MicroVention, Inc. son de la responsabilidad del cirujano y a los resultados obtenidos de su uso. La única obligación de MicroVention, Inc. derivada de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de productos que MicroVention, Inc. determine que son defectuosos. MicroVention, Inc. no asume ninguna otra obligación o responsabilidad derivada de, daño o pérdida, incidental, especial o consecuente, directa o indirectamente derivada del uso de este dispositivo. MicroVention, Inc. no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella, ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este dispositivo. MicroVention, Inc. no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o resterilizados y no ofrece ninguna garantía, ya sea expresa o implícita, para un limitarse a, la comerciabilidad o idoneidad para un uso específico, con respecto a dicho dispositivo.

**ESTADO**
Productos, especificaciones y disponibilidad de modelos están sujetos a cambios sin previo aviso.

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 dispositivo di controllo di rilascio V-Grip™ del sistema spirale V-Trak™.*

- *Durante il distacco, la spia deve lampeggiare e il segnale acustico deve essere intermittente.*
- *Il numero del modello è VG501.*
- *La tensione di ingresso è di 12 V.*
- *Il tipo di batteria è da 12 V.*

**SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO**
Il dispositivo di rilascio di spirale V-Grip è destinato esclusivamente all'uso con il sistema embolico HydroCoil e il sistema di spirali MicroPlex. Deve essere utilizzato per staccare le bobine emboliche HydroCoil e le bobine MicroPlex come descritto nelle 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 elettromedicali.
Non utilizzare il dispositivo in ambienti con temperatura superiore a 40 °C o umidità relativa superiore al 75% in funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, il dispositivo di controllo di rilascio 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 comunicazione RF portatili.
Se il dispositivo di controllo 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 secondo i seguenti limiti di test di 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 assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. | | |
|---|---|---|
| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Ambiente elettromagnetico |
| Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2 | Scarica di contatto ± 2, ± 4, ± 6 kV (±)<br>Scarica in aria ± 2, ± 4, ± 8 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 modulato in ampiezza IEC 61000-4-3 | Da 80 MHz a 2,7 GHz<br>Da 3 V/m a 10 V/m<br>80% AM 1 kHz | Il campo elettromagnetico a radiofrequenza deve trovarsi a livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard. |
| Campo di prossimità da apparecchiature per la comunicazione RF senza fili IEC 61000-4-3 | 385 MHz: 27 V/m a modulazione impulsi 18 Hz<br>450 MHz: 28 V/m FM modulazione<br>710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a 217 Hz pulsomodulazione<br>810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m a modulazione impulsi 18 Hz<br>1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m a modulazione impulsi 217 Hz<br>2450 MHz: 28 V/m a modulazione impulsi 217 Hz<br>5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz: 9 V/m a modulazione impulsi 217 Hz | I trasmettitori wireless utilizzati sul campo devono essere posizionati a distanze di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard. |
| Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8 | 30 A/m (campo a 50 Hz e 60 Hz) | I campi magnetici alla frequenza di rete devono trovarsi a livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard. |

**IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO**
Conservare e temperatura ambiente controllata in un luogo asciutto. Conservare al riparo dalla luce solare.
Non spedire e conservare in un ambiente con una temperatura superiore a 60 °C o un'umidità relativa superiore al 75%.
Ispezionare visivamente tutti i sistemi di barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se il contenitore di barriera è danneggiato o aperto.
Dopo l'uso, i prodotti in 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).

**INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM** NO

Il dispositivo di controllo di rilascio V-Grip non è sicuro per la risonanza magnetica.
Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
Attenzione: gli utenti e/o i pazienti devono comunicare qualsiasi grave incidente in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro o all'autorità sanitaria locale in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

**GARANZIA**
MicroVention, Inc. garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state effettuate con ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse esplicite o implicite per effetto di legge o altro, inclusa, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a scopi particolari. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, così come i fattori relativi al paziente, la diagnosi, il trattamento, le procedure chirurgiche e altre questioni fuori dal controllo di MicroVention, Inc. sono di responsabilità del chirurgo e dei risultati ottenuti con l'uso del dispositivo. L'unico obbligo di MicroVention, Inc., ai sensi della presente garanzia, è la riparazione o la sostituzione dei suoi prodotti che MicroVention, Inc. ritenga siano difettosi. MicroVention, Inc. non si assume alcun altro obbligo o responsabilità per danni o perdite, incidentali, speciali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo dispositivo. Inoltre, MicroVention, Inc. non si assume né autorizza qualsiasi altra persona a farlo per suo conto. alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. MicroVention, Inc. non si assume alcuna responsabilità in merito ai dispositivi riutilizzati, rigenerati o rimanufatti e non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, che sia, a titolo esemplificativo ma non esclusivo, la commerciabilità o l'idoneità all'uso previsto, in relazione a tale dispositivo.
I prezzi, le specifiche tecniche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

DA

## Supplerende instruktioner til V-Grip™ detachment-controller

*Se brugsanvisningen til HydroCoil™ embolisk system og MicroPlex™ coil-system for brugsvejledning vedrørende V-Grip™ detachment-controller-spiral. Se brugsanvisningen til V-Trak™ fræsesystem.*

- *Under frigørelse skal lyset blinke, og bippet skal være periodisk tilbagevendende*
- *Modelnummer er VG501*
- *Indgangsspændingen er 12 V*
- *Batteritypen er 12 V*

**TILSIGTET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG**
V-Grip spiralafkoblingskontrol er udelukkende beregnet til brug med HydroCoil embolisk system og MicroPlex coil-system. Den skal bruges til at frigøre HydroCoil emboliske coils og MicroPlex coils som beskrevet i brugsanvisningen til HydroCoil embolisk system og MicroPlex coil-system.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**
IKKE bruges sammen med andre elektromagnetiske (RF-enheder). Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektriske udstyr til medicinsk brug.
Brug ikke V-Grip detachment-controller ved siden af eller stablet under/over andet udstyr, da dette kan resultere i fejlagtig drift. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal V-Grip detachment-controllaren og det øvrige udstyr observeres for at sikre, at de fungerer normalt.
Oprethold en afstand på mindst 30 cm (12 tommer) mellem V-Grip detachment-controllaren og bærbart RF-kommunikationsudstyr.
Hvis V-Grip controllaren genbruges på en anden patient, kan det medføre risiko for infektion hos patienten.

**SPECIFIKATIONER OG EMC-OVERHOLDELSE**
V-Grip detachment-controllaren er en anvendt del af type BF til engangsbrug.
Anvend ikke V-Grip detachment-controllaren i et miljø med temperaturer over 40 °C eller den relative luftfugtighed overstiger 75 %.
V-Grip-frigørelsskontrollen har udformes for at opfylde EMC-kravene i EU og/eller FDA. Efterlevelsen blev dokumenteret ved følgende testgrænser i IEC 60601-1-2 udgivelse.

**ELEKTROMAGNETISK EMISSION**

| V-Grip-frigørelsskontrollen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljøet som er specifiseret nedenfor. Brukeren skal sørge for det er brukes i det nævnte miljø. | | |
|---|---|---|
| Emissionstest | Komplians | Elektromagnetisk miljø |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse B | V-Grip anvender ikke RF-energi til sin interne funktion. Det er derfor usandsynligt, at det vil forårsage interferens i omkringliggende elektronisk udstyr. |

**ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

| V-Grip detachment-controllaren er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø. | | |
|---|---|---|
| Immunitetstest | IEC 60601 testniveau | Elektromagnetisk miljø |
| Elektrostatisk udladning IEC 61000-4-2 | 2,4,6 og 8 kV (±) kontaktudladning<br>2, 4, 8 og 15 kV (±) luftudladning | Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af synthetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Amplitudemodulering – radiofrekvent elektromagnetisk felt IEC 61000-4-3 | 80 MHz til 2,7 GHz<br>3 V/m til 10 V/m<br>80 % AM 1 kHz | Det radiofrekvente elektromagnetiske felt skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Nærfeltefelt fra trådløse sendere IEC 61000-4-3 | 385 MHz: 27 V/m 18 Hz pulsmodulering<br>450 MHz: 28 V/m FM-modulering<br>710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m 217 Hz pulsmodulering<br>810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m 18 Hz pulsmodulering<br>1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m 217 Hz pulsmodulering<br>2450 MHz: 28 V/m 217 Hz pulsmodulering<br>5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz: 9 V/m 217 Hz pulsmodulering | Trådløse sendere, der er placeret i nærheden af typiske placeringer i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Magnetisk felt – netfrekvens IEC 61000-4-8 | 30 A/m (Mellem 50 Hz og 60 Hz) | Netfrekvensen for magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristisk for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |

**EMBALLERING OG OPBEVARING**
Opbevares ved en kontrolleret stuetemperatur på et tørt sted. Beskyttes mod sollys.
Ikke 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 sterilbarrieresystemer, der er mærket som sterile, umiddelbart før brug. Skal ikke bruges hvis det er åbenbare brudt på det sterile barrieresystemet, f.eks. hvis posen er skadet eller åben.
Efter brug skal V-Grip-detachment-controllaren i et miljø med en temperatur på over 40 °C eller en relativ luftfugtighed på over 75 %.
Ifølge V-Grip-produktbortskaffelsesplanen for det offentlige EU's og EFA's EMC-krav. Komplians blev påvist ved at opfylde følgende testgrænser i IEC 60601-1-2.

**ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER**

| V-Grip-detachment-controllaren er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø. | | |
|---|---|---|
| Emissionstest | Komplians | Elektromagnetisk miljø |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse B | V-Grip anvender ikke RF-energi til sin interne funktion. Det er derfor usandsynligt, at det vil forårsage interferens i omkringliggende elektronisk udstyr. |

**ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

| V-Grip-detachment-controllaren er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø. | | |
|---|---|---|
| Immunitetstest | IEC 60601 testniveau | Elektromagnetisk miljø |
| Elektrostatisk udladning IEC 61000-4-2 | 2,4,6 og 8 kV (±) kontaktudladning<br>2, 4, 8 og 15 kV (±) luftudladning | Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af synthetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Amplitudemodulering – radiofrekvent elektromagnetisk felt IEC 61000-4-3 | 80 MHz til 2,7 GHz<br>3 V/m til 10 V/m<br>80 % AM 1 kHz | Det radiofrekvente elektromagnetiske felt skal være på niveauer, der er karakteristisk for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Nærfeltefelt fra trådløse sendere IEC 61000-4-3 | 385 MHz: 27 V/m 18 Hz pulsmodulering<br>450 MHz: 28 V/m FM-modulering<br>710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m 217 Hz pulsmodulering<br>810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m 18 Hz pulsmodulering<br>1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m 217 Hz pulsmodulering<br>2450 MHz: 28 V/m 217 Hz pulsmodulering<br>5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz: 9 V/m 217 Hz pulsmodulering | De dræadtrådløse sendere, der er placeret i nærheden af typiske placeringer i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø skal være på niveauer, der er karakteristisk for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Magnetisk felt ved voedingsfrequentie IEC 61000-4-8 | 30 A/m (Tussen 50 Hz en 60 Hz) | De magnetische velden van voedingsfrequentie moeten de gebruikelijke waarden hebben voor een typische locatie in een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving. |

**VERPAKKEN EN BEWAREN**
Bewaren bij een kamertemperatuur op een droge plaats. Niet blootstellen aan zonlicht.
Verzend en bewaar de VIEB-bussmaledetagelsen niet in een omgeving waar de temperatuur hoger dan 60 °C of de relatieve luchtvochtigheid meer dan 75 %.

Controleer direct voorafgaand aan gebruik visueel alle sterielebarrièresystemen, die gemarkeerd zijn als steriel. Gebruik het hulpmiddel niet als de integriteit van de steriele barrièresystemen is aangetast, zoals wanneer het zakje beschadigd of geopend is.
Na gebruik moet de V-Grip-detachment-controller in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de overheid en/of de plaatselijke overheid en in overeenstemming met de richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

**INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID** NO

De V-Grip-controlemodule is MRI-onveilig.
Let op: Overwegende de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
Let op: Gebruikers en/of patiënten dienen ernstige incidenten gerelateerd aan het instrument te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat of lokale gezondheidsautoriteit waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**GARANTIE**
MicroVention, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de productie van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hier niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, ongeacht de wettelijke of anderszins uitgedrukte of impliciete garanties van de wet of anderszins, inclusief, maar niet uitsluitend, impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Behandeling, bewaring, reinigen en sterilisatie van het hulpmiddel, alsmede factoren die verband houden met de patiënt, diagnose, behandeling, operatieve ingrepen en andere zaken waarover MicroVention, Inc. geen controle heeft, hebben directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten die door het gebruik ervan worden verkregen. De enige verplichting van MicroVention, Inc. krachtens deze garantie is de reparatie of vervanging van de producten die MicroVention, Inc. geïdentificeert als defect. MicroVention, Inc. is niet aansprakelijk voor incidentele, indirecte, bijzondere of gevolgschade, verlies of kosten die, rechtstreeks of indirect, voortvloeien uit, of anderszins verband houden met, de implantatie van, het gebruik van of de aanwezigheid van een medisch hulpmiddel van MicroVention, Inc. MicroVention, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich te nemen. MicroVention, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich te nemen. MicroVention, Inc. garandeert geen enkele hulpmiddelen en geeft, ten aanzien van gebruikte hulpmiddelen, geen garanties, explicieet of impliciet, waaronder maar niet beperkt tot, verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaalde gebruik.
Prijzen, specificaties en de beschikbaarheid van modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

FI

## V-Grip™-irrotusohjaimen lisäohjeet

*Katso HydroCoil™-embolisaatiosystemin ja MicroPlex™-kierukkajärjestelmän käyttöohjeista ohjeet V-Grip™- irrotusohjaimen käytöstä V-Trak™-työstölaitteen kanssa.*

- *Irrotuksen aikana valon pitäisi vilkkua ja pitkän kuulua katkonainen äänimerkki*
- *Malnumero on VG501*
- *Tulojännite on 12 V*
- *Akun tyyppi on 12 V*

**KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET**
V-Grip-irrotusohjain on tarkoitettu ainoastaan HydroCoil™-embolisaatiosystemin (HydroCoil-embolisaatiosystemin) ja MicroPlex-kierukkajärjestelmän kanssa. Sitä on käytettävä HydroCoil-embolisaatiosystemin ja MicroPlex-kierukkajärjestelmän käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

**VAROITUKSET JA VAROTOIMET**
Ei käytä yhdessä sähkömagneettisen (RF) toimivien laitteiden kanssa. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestinlaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähköisiin laitteisiin.
Ala käytä V-Grip-irrotusohjaimen päällä tai alla muiden laitteiden ja niiden kanssa pääteikkain, koska se voi johtaa virheellisen toimintaan. Jos näin on tehtävä, on varmistettava, ettei V-Grip-irrotusohjaimen ja muita laitteita sen yhteydessä ole häiritä toisiaan ja ne toimivat oikein.
Pidä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyys V-Grip-irrotusohjaimen ja kannettavien radiotaajuuksien kommunikointilaitteiden välillä.
Jos V-Grip-irrotusohjaimen käytetään uudelleen toisen potilaaseen, se voi aiheuttaa potilaan infektioriskin.

**TEKNISET TIEDOT JA EMC-YHTEENSÄPITÄVYYS**
V-Grip-irrotusohjain on kertakäyttöinen BF-tyypin sovelluosa.
Ala käytä V-Grip-irrotusohjaimen lämpötilassa, joka ylittää tai ylittää 40 °C tai suhteellinen kosteus yli 75 %.
V-Grip-irrotusohjain on suunniteltu täyttämään EU:n ja FDA:n asettamat EMC-vaatimukset. Vaatimustenmukaisuus osoitettiin täyttämällä seuraavat IEC 60601-1-2 -testitaja-arvot.

**SÄHKÖMAGNEETTINEN SÄTEILY**

| V-Grip-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi alla mainittelussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. | | |
|---|---|---|
| Päästötesti | Noudattaminen | Sähkömagneettinen ympäristö |
| RF-päästöt CISPR 11 | B-luokka | V-Grip ei käytä radiotaajuista (RF) energiaa sisäisessen toimintaansa. Siksi se ei todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevin elektronisin laitteisin. |

**SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO**

| V-Grip-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi alla mainittelussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. | | |
|---|---|---|
| Häiriönsietotesti | IEC 60601 -testitaso | Sähkömagneettinen ympäristö |
| Staattinen sähköpurkaus IEC 61000-4-2 | 2, 4, 6 ja 8 kV (±) kosketuspurkaus<br>2, 4, 8 ja 15 kV (±) purkaus ilman kautta | Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keramiikkaa laattoja. Jos lattat on päällystetty synteettisillä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on ollaa vähintään 30 %. |
| Modulotettu radiotaajuinen sähkömagneettinen kenttä IEC 61000-4-3 | 80 MHz – 2,7 GHz<br>3 V/m ja enintään 10 V/m<br>80 % AM 1 kHz | Radiotaajuisen sähkömagneettisen kentän tulee olla tasolla, jotka ovat tyypillisen sijainnin mukaisia tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä. |
| Läheisyyskenttä langattomista viestimistä IEC 61000-4-3 | 385 MHz: 27 V/m 18 Hz pulssimodulaatio<br>450 MHz: 28 V/m FM-modulaatiossa<br>710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m 217 Hz pulssimodulaatio<br>810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m 18 Hz pulssimodulaatio<br>1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz: 28 V/m 217 Hz pulssimodulaatio<br>2450 MHz: 28 V/m 217 Hz pulssimodulaatio<br>5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz: 9 V/m 217 Hz pulssimodulaatio | Käyttöpaikassa käytettävien langattomien viestimien kenttävoimakkuuden tulee olla tasolla, jotka ovat tyypillisen sijainnin mukaisia tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä. |
| Verkkotaajuuden magneettikenttä IEC 61000-4-8 | 30 A/m (sekä 50 Hz että 60 Hz kentät) | Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tasolla, jotka ovat tyypillisen sijainnin mukaisia tyypillisessä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä. |

**PAKKAAMINEN JA VARASTOINTI**
Säilytettävä kuivassa ja huoneenlämmössä valvottua huoneenlämmössä. Pidä poissa auringonvalo.
Ala kuljeta ja säilytä ympäristössä, jonka lämpötila on yli 60 °C tai suhteellinen kosteus yli 75 %.
Tarkista silmämääräisesti kaikki steriiliksi merkityt steriilit estejärjestelmät ennen käytöstä. Älä käytä tuotetta, jos steriili estejärjestelmä näyttää rikkoutuneelta tai avoimelta, esimerkiksi jos pussi on vaurioitunut tai avattu.
Hävitä V-Grip-irrotusohjain käytön jälkeen sairaalan, hallintolainen ja/tai paikallishallinnon käytäntöjen sekä sähkö- ja elektroniikkalaitteiden (WEEE) mukaisesti.

**MRI-KUVANTAMISTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT** NO

V-Grip-irrotusohjain ei ole MR-turvallinen.
Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
Huomio: Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai paikallisille terveysviranomaisille, jossa käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikka on.

**TAKUU**
MicroVention, Inc. takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, jotka tässä ei ole nimenomaisesti esitetty, riippumatta siitä, onko ne kirjoitettu vai onko ne laissa tai muissa säädöksissä, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, kaikki kaupallisuutta tai soveltuvuutta tiettyyn tarkoitukseen koskevat takuut. Laitteen käsittely, varastointi, puhdistus ja sterilointi sekä potilaan tekijät, jotka johtuvat suoraan tai epäsuoraan tämän laitteen käytöstä. MicroVention, Inc. ei ole eikä ole MicroVention, Inc:n hallinnalla, vakuutavat suoraan laitteeseen ja siitä saavutettavin tuloksiin. Tämän takuun mukaisen MicroVention, Inc:n ainoa velvoite on korjata tai korvata MicroVention, Inc:n tunnistamat viat. MicroVention, Inc. ei ole vastuussa tahattomista, epäsuorista, erityisluonteisista tai välillisistä menetyksistä, vaurioista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuoraan tämän laitteen käytöstä. MicroVention, Inc. ei ole eikä MicroVention, Inc.

CS

# Odpovídající ovladač V-Grip™ – doplňující pokyny

*Pokyny týkající se použití odpovídacího ovladače V-Grip™ se zavádečem tlačným zarážením V-Trak™ naleznete v návodech k použití systémů systémy HydroCoil™ a systémy spirál MicroPlex™.*

- *Během odpojování musí kontrolka blikat a musí znít přerušované pípání.*
- *Často modely je VG501.*
- *Baterie je 12 V typu.*

## UREČENÝ ÚČEL / INDIKACE POUŽITÍ

Odpovídací ovladač V-Grip je určen pro použití výhradně s embolizačním systémem HydroCoil a systémem spirál MicroPlex. Používá se k odpojování embolizačních spirál HydroCoil a spirál MicroPlex, jak je popsáno v příslušném použití k embolizačnímu systému HydroCoil a systému spirál MicroPlex.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPOUŽÍVEJTE ve spojení s radiofrekvenčními (RF) zařízeními. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit zotavovací elektronické ovládací přístroje.

Nepoužívejte odpovídací ovladač V-Grip vedle jiného přístroje nebo v soustavě s ním, neboť hrozí riziko nesprávného provozu. Je-li takové použití nezbytné, je nutné odpovídací ovladač V-Grip a ostatní přístroje sledovat, aby se ověřilo, že fungují správně.

Mobilní odpovídací ovladač V-Grip s přenosným VF komunikačním zařízením udržujte vzdálenost alespoň 30 cm (12 palců).

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

## SPECIFIKACE A SHODA EMC

Odpovídací ovladač V-Grip je zahrnut do embolizačních systémů HydroCoil a systémů MicroPlex, jak je popsáno v příslušném použití HydroCoil.

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

Odpovídací ovladač V-Grip byl navržen tak, aby splňoval požadavky EU a FDA týkající se elektromagnetické kompatibility. Informace o předpisy pro produkcia splňování náležejících zkušebních limitů normy IEC 60601-1-2.

## ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

**Odpovídací 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 tedy velmi nízká pravděpodobnost, že by způsoboval rušení v blízkých elektronických přístrojích. |

## ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

**Odpovídací 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 (ESD) IEC 61000-4-2 | 2, 4, 6 a 8 kV (v) kontaktní výboj<br>2, 4, 8 a 15 kV (v) vzduchový výboj | Podlahy by měly být dřevené, betonové nebo s keramickými dlaždicemi. 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<br>3 V/m krát 10 V/m<br>80% AM, 1 kHz | Radiofrekvenční elektromagnetické pole by mělo být na úrovni charakteristické typické mimo typického komerčního nebo nemocničního prostředí. |
| Pole blízkosti od bezdrátových vysílačů IEC 61000-4-3 | 385 MHz; 27 V/m při 18 Hz pulzní modulace<br>450 MHz; 28 V/m pulzní modulace<br>710 MHz; 745 MHz; 780 MHz; 9 V/m při 217 Hz pulzní modulace<br>810 MHz, 870 MHz, 930 MHz; 28 V/m pulzní modulace<br>1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz; 28 V/m pulzní modulace<br>2450 MHz; 28 V/m pulzní modulace<br>5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz; 9 V/m při 217 Hz pulzní modulace | Bezdrátové vysílače by měly být charakteristické pro typické mimo typického komerčního nebo nemocničního 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 mimo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |

## BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Skladujte na suchém místě s řízenou polovýcho teplotou. Chraňte před slunečním zářením.

Neskladujte a nepřevážejte v prostředí s teplotou vyšší než 60 °C nebo relativní vlhkostí vyšší než 75 %.

Zařízení obsahuje dvě použitím vypadané baterie. Nepoužívejte nabíjecí baterie, nebo se zachovány jako sterilní. Nepoužívejte, pokud je zevně poruchení integrity systému sterilní bariéry, například je sáček poškozený nebo otevřený.

Po použití odpovídací ovladač V-Grip zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními anebo místními předpisy a vyobsluž se sterilní-cí vyhovujícím s elektrických zařízeních (OEEZ).

## BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K MR

Odpovídací ovladač V-Grip není bezpečný v prostředí magnetické rezonance (MR).

Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis.

Upozornění: Uživatele amebo pacienta nikdy nesmí zavádět odpovídací ovladač V-Grip do blízkosti magnetického pole nebo do blízkosti jakéholiv prostředí s magnetickou rezonancí.

## ZÁRUKA

Společnost MicroVention, Inc., zaručuje, že nahrazu a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už výslovné nebo implicitní, ústní nebo písemné, a všechny implicitní záruky obchodovatelnosti a vhodnosti pro konkrétní účel jsou zřejmě vylučeny. Jediným a výhradním nápravným prostředkem v případě porušení této záruky je opravit nebo vyměnit zařízení, kterého se prostředek nebo vadnou součástí, které byly v rámci záruky. Žádný ze zástupců společnosti MicroVention, Inc., oznamují na oprávněnou výměnu prostředku po jeho poukitnutelné. Společnost MicroVention, Inc., neodpovídá za žádné nahodilé nebo následné ztráty, zranění nebo výdaje vznikly, škody či nákladů. Není výslovnou v přímém nebo nepřímém ohledu používání tohoto prostředku. Společnost MicroVention, Inc., nezmocňuje žádnou osobu nebo společnost, aby za ni uzavírala jakoukoliv jinou odpovědnost. Žádná osoba jiným jednem. Společnost MicroVention, Inc., nemůže odvolat. Tuto záruku lze poměnit pouze písemnou dohodou mezi společností MicroVention, Inc., a pacientem. Společnost MicroVention, Inc., neodpovídá za žádnou výslovné ani implicitní záruku, škody to nemohou, vyplývající z jiného než tohoto prostředku. Společnost MicroVention, Inc., neodpovídá za žádné nahodilé nebo následné ztráty, zranění nebo výdaje vznikly, nebo škody to nemohou, vyplývající z jiného než tohoto prostředku. Společnost MicroVention, Inc., neodpovídá za žádné nahodilé nebo následné ztráty, zranění nebo výdaje vznikly, nebo škody to nemohou, vyplývající z jiného než tohoto prostředku.

## ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

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

| Test emisí | Shoda | Elektromagnetické prostředí |
|---|---|---|
| RF emise CISPR 11 | Třída B | Odpovídací ovladač V-Grip nevyužívá pro svou vnitřní funkci RF energii. Je tedy velmi nízká pravděpodobnost, že by způsoboval rušení v blízkých elektronických přístrojích. |

## ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

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

| Test odolnosti | Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601 | Elektromagnetické prostředí |
|---|---|---|
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | 2, 4, 6 a 8 kV (v) kontaktní výboj<br>2, 4, 8 a 15 kV (v) vzduchový výboj | Podlahy by měly být dřevené, betonové nebo s keramickými dlaždicemi. 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<br>3 V/m krát 10 V/m<br>80% AM, 1 kHz | Radiofrekvenční elektromagnetické pole by mělo být na úrovni charakteristické typické mimo typického komerčního nebo nemocničního prostředí. |
| Pole blízkosti od bezdrátových vysílačů IEC 61000-4-3 | 385 MHz; 27 V/m při 18 Hz pulzní modulace<br>450 MHz; 28 V/m pulzní modulace<br>710 MHz; 745 MHz; 780 MHz; 9 V/m při 217 Hz pulzní modulace<br>810 MHz, 870 MHz, 930 MHz; 28 V/m pulzní modulace<br>1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz; 28 V/m pulzní modulace<br>2450 MHz; 28 V/m pulzní modulace<br>5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz; 9 V/m při 217 Hz pulzní modulace | Bezdrátové vysílače by měly být charakteristické pro typické mimo typického komerčního nebo nemocničního 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 mimo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |

## BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Skladujte na suchém místě s řízenou polovýcho teplotou. Chraňte před slunečním zářením.

Neskladujte a nepřevážejte v prostředí s teplotou vyšší než 60 °C nebo relativní vlhkostí vyšší než 75 %.

Zařízení obsahuje dvě použitím vypadané baterie. Nepoužívejte nabíjecí baterie, nebo se zachovány jako sterilní. Nepoužívejte, pokud je zevně poruchení integrity systému sterilní bariéry, například je sáček poškozený nebo otevřený.

Po použití odpovídací ovladač V-Grip zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními anebo místními předpisy a vyobsluž se sterilní-cí vyhovujícím s elektrických zařízeních (OEEZ).

## BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K MR

Odpovídací ovladač V-Grip není bezpečný v prostředí magnetické rezonance (MR).

Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis.

Upozornění: Uživatele amebo pacienta nikdy nesmí zavádět odpovídací ovladač V-Grip do blízkosti magnetického pole nebo do blízkosti jakéholiv prostředí s magnetickou rezonancí.

## ZÁRUKA

Společnost MicroVention, Inc., zaručuje, že nahrazu a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už výslovné nebo implicitní, ústní nebo písemné, a všechny implicitní záruky obchodovatelnosti a vhodnosti pro konkrétní účel jsou zřejmě vylučeny. Jediným a výhradním nápravným prostředkem v případě porušení této záruky je opravit nebo vyměnit zařízení, kterého se prostředek nebo vadnou součástí, které byly v rámci záruky. Žádný ze zástupců společnosti MicroVention, Inc., oznamují na oprávněnou výměnu prostředku po jeho poukitnutelné. Společnost MicroVention, Inc., neodpovídá za žádné nahodilé nebo následné ztráty, zranění nebo výdaje vznikly, nebo škody to nemohou, vyplývající z jiného než tohoto prostředku. Společnost MicroVention, Inc., neodpovídá za žádné nahodilé nebo následné ztráty, zranění nebo výdaje vznikly, nebo škody to nemohou, vyplývající z jiného než tohoto prostředku.

SL

# Dodatna navodila za kontrolnik ločevanja V-Grip™

*Navodila o uporabi kontrolnika ločevanja V-Grip™ se nanašajo na vgrajevalnik potiskalnikom V-Trak™ so v navodilih za uporabo sistemov embolizacije HydroCoil™ in sistemov spirali MicroPlex™.*

- *Med ločevanjem ena lučka utripati, zvoditi signal pa se mora izdati s prekinitvami*
- *Slavika modela je VG501*
- *Baterija je 12 V tipa.*
- *Baterija je tipa 12 V.*

## NAZNAČENA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPORABO

Kontrolnik ločevanja V-Grip je namenjen samo za uporabo z embolizacijskim sistemom HydroCoil in sistemom MicroPlex. Uporablja se za ločevanje embolizacijskih vzmetk HydroCoil in vzmetk 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) napravami. Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema lahko vpliva na ustrezno delovanje elektronskih naprav.

Kontrolnika V-Grip ne uporabljajte v bližini drugih opreme ali nalaganja skupaj z drugo opremo, saj lahko to povzroči pomanjkanje ustreznega delovanja. Če je to potrebno, kontrolnik V-Grip in druge naprave spremljajte, da ga bo mogoče ugotoviti, da se pravilno delujejo.

Mobilni kontrolnik V-Grip in prenosno RF-komunikacijsko opremo vzdržujte razdaljo najmanj 30 cm (12 palcev).

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

## SPECIFIKACIJE IN ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

Kontrolnik ločevanja V-Grip je vgrajen v sistem HydroCoil in sistem MicroPlex, kot je opisano v ustreznem navodilu za uporabo sistema HydroCoil.

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 se zagotovi z zahtevami nastavitvi testnih omejitev standarda IEC 60601-1-2.

## ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

**Kontrolnik ločevanja V-Grip je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem prostoru. Uporabnik mora zagotoviti uporabo v takem okolju.**

| Test odpornosti | Testna stopnja po IEC 60601 | Elektromagnetno okolje |
|---|---|---|
| Elektrostatska razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2 | 2, 4, 6 in 8 kV (v) kontaktna razelektritev<br>2, 4, 8 in 15 kV (v) razelektritev v zraku | Tla naj bodo lesena, betonska ali pokrita s keramičnimi ploščami. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %. |
| Modulirana radiofrekvenčna elektromagnetna polja IEC 61000-4-3 | 80 MHz do 2,7 GHz<br>3 V/m krát 10 V/m<br>80 % AM 1 kHz | Raviri radiofrekvenčnega elektromagnetnega polja morajo ustrezati ravnem, značilnem za tipično komercialno ali bolnišnično okolje. |
| Bližnje bližnjih brezžičnih naprav IEC 61000-4-3 | 385 MHz; 27 V/m pri pulzni modulaciji 18 Hz<br>450 MHz; 28 V/m pri FM-modulaciji<br>710 MHz, 745 MHz, 780 MHz; 9 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz<br>810 MHz, 870 MHz, 930 MHz; 28 V/m pulzni modulaciji 217 Hz<br>1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz; 28 V/m pulzni modulaciji 217 Hz<br>2450 MHz; 28 V/m pulzni modulaciji 217 Hz<br>5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz; 9 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz | Brezžične naprave v neposredni bližini naj bodo v takem ravni, ki ustreza ravni, ki je tipična za tipično komercialno ali bolnišnično okolje. |
| 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, značilnem za tipično mesto v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. |

## EMBALAŽA IN SHRANJEVANJE

Shranjuje pri nadzorovani sobni temperaturi na suhem mestu. Ne izpostavljajte sončni svetlobi.

Ne poliajte in ne shranjujte v temperaturo nad 60 °C ali relativno vlažnostjo nad 75 %.

Tik pred uporabo preglejte vse sterilne pregrade sistema, ki so označene kot sterilne. Ne uporabljajte, de so vidni poškodbe ali znaki, da morebiti ni mogoče zagotoviti sterilnosti pregrade.

Kontrolnik ločevanja V-Grip po uporabi odstranite skladno z bolnišničnimi, upravnimi in/ali krajevnimi predpisi ter v skladu z ustreznimi predpisi za ločevanje in recikliranje (OEEO).

## INFORMACIJE O VARNOSTI V MR-OKOLJU

Kontrolnik ločevanja V-Grip ni varen za uporabo v MR-okolju.

Pozor: Uporabniki invalidi bolniki morajo o vseh nesrečah, ki jih lahko imajo v prispomočkom, poročati proizvajalcu. Uporabniki morajo otroje dlance ali lokalnemu zdravstvenemu organu, v kateri ima uporabnik invalid bolnik.

## JAMSTVO

Družba MicroVention, Inc., jamči, da je bila pri nadomestnih in izdelavi tega prispomočka upoštevana razumna skrbnost. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, izkazaj nego izrecno navedene, bodisi eksplicitne ali implicirane po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti za kakšen namen. Edino in izključno pravno sredstvo v primeru kršitve te garancije predstavlja popravilo ali zamenjava izdelka, ki ga zajema ta garancija. Nobena od zastopnikov družbe MicroVention, Inc., ni pooblaščena za spremembo te garancije. Nobena od zastopnikov družbe MicroVention, Inc., ni pooblaščena nobene obljube ali zagotovila, ki bi bile v nasprotju s temi pogoji