MicroVention™
TERUMO

WEB™ Detachment Controller (WDC-2)
Supplemental Instructions

RU

Устройство отделения WEB™ (WDC-2)
Дополнительная инструкция

Инструкцию по применению устройства отделения WEB и устройства доставки WEB[a] см. в инструкции по применению системы WEB[1]

[1]Внимание! Следующая информация не входит инструкцию по применению системы WEB где содержится описание совместного применения системы WEB и WDC-1. Для WDC-2 характерно:

- *Во время запуска устройства индикатор должен мигать (а не гореть зеленым), а звуковой сигнал должен быть прерывистым (вместо непрерывного).*
- *Номер модели - WDC-2 (вместо FG00175-001).*
- *Напряжение на входе 9 В (вместо 24 В).*
- *Имеет одну батарею 9 В (вместо 4 батарей A23).*

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство отделения WEB предназначено только для применения с системой эмболизации аневризмы WEB. Его следует использовать для отделения имплантата WEB в соответствии с инструкцией по применению системы WEB.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ совместное применение с радиочастотными (РЧ) устройствами. Радиочастотное портативное и мобильное оборудование может оказывать влияние на медицинское электрическое оборудование.

Не используйте устройство отделения WEB рядом с другим оборудованием и не ставьте их друг над другом, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое применение необходимо, следите за работой устройства отделения WEB и другого такого оборудования.

Расстояние между устройством отделения WEB и портативным оборудованием радиочастотной связи не должно превышать 30 см (12 дюймов).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и СООТВЕТСТВИЕ ЭМС

Устройство отделения WEB является изделием для однократногоприменения с рабочей частью типа BF. Ниже представлены основные характеристики устройства отделения WEB.

1. Ниже представлены основные характеристики устройства отделения WEB..

Запрещается эксплуатировать устройство отделения WEB в среде, где температура превышает 40 °C или с относительной влажностью более 75 %.

Устройство отделения WEB было разработано в соответствии требованиями Директивы об электромагнитной совместимости (ЭМС) 2014/30/ЕС и FDA. Совместимость была подтверждена соответствием следующим испытательным ограничениям стандарта МЭК 60601-1-2:2014.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Устройство отделения WEB предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с характеристики которой указаны далее. Поль зователь должен убедиться, что устройство применяется именно в такой среде.		
Испытание на электромагнитные излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение СИСПР 11	Класс B	Устройство отделения WEB не использует радиочастотную энергию для своего внутреннего функционирования. По этой причине, появление помех в работе электронного оборудования, установленного рядом, маловероятно.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Устройство отделения WEB предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде характеристики которой указаны далее. Пользователь должен убедиться, что устройство применяется именно в такой среде.		
Испытание устой-чивости к помехам	Испытательный уровень по МЭК 60601	Электромагнитная среда
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	2, 4, 6 и 8 кВ (±) контактный разряд 2, 4, 8 и 15 кВ (±) воздушный разряд	Напольное покрытие должно быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Амплитудно-модулированная радиочастота электромагнитного поля МЭК 61000-4-3	от 80 МГц до 2,7 ГГц от 3 В/м до 10 В/м 80 % AM 1 кГц	Радио-частотное электромагнитное поле должны соответствовать уровню в обычных коммерческих или лечебных учреждениях.
Расположение поля от беспроводных передатчиков МЭК 61000-4-3	385 МГц: 27 В/м при 18 Гц импульсной модуляции 450 МГц: 28 В/м при FM-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	Беспроводные передатчики, используемые в поле, должны соответствовать уровню в обычных коммерческих или лечебных учреждениях.
Магнитные поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	30 А/м (для полей с частотой 50 Гц и 60 Гц)	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Запрещается транспортировать и хранить устройство в среде, где температура превышает 60 °C или относительной влажностью более 75 %.

Данное устройство отделения эмболических систем WEB разработано с возможностью извлечения и утилизации батареи.

- ***Используя отвертку с плоской головкой или схожий инструмент, придавите выступ крышки отсека для батареи, чтобы открыть корпус и извлечь батарею. Утилизируйте батарею в соответствии с требованиями местного законодательства.***

Утилизируйте устройство отделения эмболических систем WEB в соответствии с требованиями местного законодательства.

SYMBOLS/СИМВОЛИ/符号/SYMBOLY/SYMBOLER/SYMBOLE/ΣΥΜΒΟΛΑ/SÍMBOLOS/SÜMBOLID/SYMBOLIT/SYMBOLES/OZNAKE/SZIMBÓLUMOK/SIMBOLI/기호/SIMBOLIAI/SIMBOLS/SYMBOLEN/SYMBOLER/SYMBOLE/SÍMBOLOS/SIMBOLURI/ОБОЗНАЧЕНИЯ/SIMBOLS/SIMBOLI/SYMBOLER/ SEMBOLLER

LOT

Lot Number / Номер на партида / 批号 / Číslo šarže / Lotnummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Número de lot / Broj šarže / Tételszám / Numero di lotto / 로트 번호 / Partijos numeris / Sērijas numurs / Partijnummer / Serienummer / Numer partii / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Številka serije / Broj lota / Lotnummer / Lot numarası

REF

Catalog Number / Каталожен номер / 目录号 / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloognumber / Kategorinumero / Numéro de catalogue / Katalóg broj / Katalógszám / Numero di catalogo / 카탈로그 번호 / Katalogo numeris / Numurs katalogā / Katalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Referência / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalóška številka / Katalóški broj / Katalognummer / Katalog Numarası

CONTENTS

Contents / Съдържание / 内容物 / Obsah / Indhold / Inhalt / Περιεχόμενα / Contenido / Sisu / Sisältö / Conteúdo / Conținut / Содержание / Vsebina / Sadržaj / Innehåll / İçerik

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Стерилизирано с етиленов оксид / 已使用环氧乙烷灭菌 / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med ethylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρώθηκε με τη χρήση αιθυλενοξειδίου / Esterilizado con óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato usando ossido di etilene / 산화에틸렌으로 멸균 / Sterilizuota oksietilenu / Sterilizēts ar etilēna oksīdu / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert ved bruk av etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilizat prin utilizarea oxidului de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizirano z etilenskim oksidom / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir

Do Not Reuse / Да не се използва повторно / 切勿重复使用 / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genanvendes / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte korduvkasutada / Ei saa käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Ne ponovno koristiti / Újrafelhasználása tilos / Non riutilizzare / 재사용 금지 / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Niet hergebruiken / Må ikke brukes på nytt / Nie używać ponownie / Não reutilizar / A nu se reutiliza / Повторное использование запрещено / Ni za ponovno uporabo / Ne koristiti ponovo / Återanvänd ej / Tekrar Kullanmayın

Use-by Date / Срок на годност / 失效日期 / Datum použitelnosti / Holdbarhedsdato / Verfallsdatum / Ημερομηνία λήξης / Fecha límite de uso / Kõlbib kuni kuupäevani / Viimeinen käyttöpäivä / Á útilíser avant la date / Rok uporabe / Lejárati dátum / Utilizzare entro / 사용기한 / Tinka naudoti iki / Derīguma termiņš / Houdbaarheidsdatum / Utløpsdato / Data ważności / Data de validade / A se utiliza până la data de / Срок годности / Rok uporabnosti / Rok trajanja / Sista förbrukningsdag / Son Kullanma Tarihi

Date of Manufacture / Дата на производство / 制造日期 / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / Gyártás időpontja / Data di produzione / 제조 일자 / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Fabrikasjonsdato / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Data fabricației / Дата производства / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi

Caution / Внимание / 小心 / Pozor / Advarsel / Achtung / Προσοχή / Atención / Ettevaatust / Huomautus / Attention / Oprez / Vigyázat! / Attenzione / 주의 /Uzmanību! / Įspėjimas / Let op / Forsiktighet / Przestroga / Cuidado / Atenție / Внимание! / Pozor / Oprez / Försiktighet / Dikkat

Follow Instructions for Use / Спазвайте Инструкциите за употреба / 请遵守使用说明 / Dodržujte návod k použití / Følg brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης / Siga las instrucciones de uso / Järgige kasutusjuhendit / Noudata käyttöohjeita / Suivre le mode d'emploi / Pridržavajte se uputa za uporabu / Tartsa be a használati utasítást / Seguire le istruzioni per l'uso / 사용 설명서 준수 / Laikykitės naudojimo instrukcijų / Ievērojiet lietošanas instrukciju / Volg de instructies voor gebruik / Følg bruksanvisningen / Postępować zgodnie z instrukcją obsługi / Seguir as Instruções de Utilização / Urmați instrucțiunile de utilizare / Следуйте указаниям инструкции по применению / Upoštevajte navodila za uporabo / Pratite Uputstvo za upotrebu / Följ bruksanvisningen / Kullanma Talimatları'nı Takip Edin

Type BF Applied Part / Приложна част тип BF / BF 类身体接触零件 / Příložná část typu BF / Type BF anvendt del / Anwendungsteil Typ BF / Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF / Pieza aplicada de tipo BF / BF-tüüpi paigaldatav osa / Typpiin BF sovellettu osa / Pièce appliquée du type BF / Tip BF primijenjenog dijela / BF-típusú alkalmazott alkatrész / Parte applicata di tipo BF / 타입 BF 적용 부품 / BF tipo taikomoji dalis / BF tipa pielietojamā daļa / Type BF toegepast onderdeel / Anvendt del av typen BF / Część typu BF mająca kontakt z ciałem pacjenta / Peça aplicada Tipo BF / Componentă aplicată tip BF / Рабочая часть типа BF / Del tipa BF / Primenjeni deo tipa BF / Patientansluten del av typ BF / Tip BF Uygulanan Parça

Detachment / Stand-by / Освобождаване / Готовност / 分离 / 待命 / Odpojení / Pohotovostní režim / Løsning / Standby / Abtrennung / Stand-by / Απόσπαση / Avdavoni / Separación / espera / Eraldatav / ootel / Irrotus- / valmiustila / Détachement / veille / Odvajanje / mirovanje / Levválasztás / Készenlét / Distacco / Stand by / 분리 / 대기 / Atskyrimas / budėjimas / Atvienošanās / gaidstāve / Losmaken / stand-by / Frigaring / stand-by / Odłączanie / Gotowość / Separação/Espera / Desprindere / așteptare / Отделение / Ожидание / Odklop / V pripravljenosti / Odvajanje / mirovanje / Avlossning / Stand-by / Ayırma / Bekleme

CE Mark / CE маркировка / CE 标识 / Symbol CE / CE-značka / CE-mærke / CE-Zeichen / Σήμανση CE / Marca CE / CE-märgistus / CE-merkintä / Marquage CE / CE oznaka / CE-jelölés / Marcatura CE / CE 마크 / CE ženklas / CE marķējums / CE-merkering / CE-merke / Znak CE / Marca CE / Marcaj CE / Маркировка CE / Znak CE / Oznaka CE / CE-märkning / CE Işareti

Manufacturer / Производител / 制造商 / Výrobce / Producent / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Producttore / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Producător / Производитель / Proizvajalec / Proizvođač / Tillverkare / Üretici

EC REP

Authorized European Representative / Оторизиран европейски представител / 授权欧洲代表 / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Autoriseret europæisk repræsentant / Bevollmächtigter Vertreter für Europa / Εξουσιοδοτημένος ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος / Representante europeo autorizado / Volitatud esindaja Euroopas / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Représentant européen agréé / Ovlašteni europski predstavnik / Meghatalmazott európai képviselő / Rappresentante europeo autorizzato / 공식 유럽지역 대리점 / Įgaliotasis atstovas Europoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Erkende vertegenwoordiger voor Europa / Autorisert representant i Europa / Autoryzowany przedstawiciel w Europie / Representante Autorizado na Europa / Reprezentant autorizat în Europa / Уполномоченный европейский представитель / Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad europeisk representant / Yetkili Avrupa Temsilcisi

Keep Away from Sunlight / Да се пази от слънчева светлина / 避免阳光直射 / Chraňte před sluncem / Skal holdes væk fra sollys / Vor Sonneneinstrahlung schützen. / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz solar / Hoida päikesevalguse eest kaitstult / Pidettävä poissa auringonvalosta / Conservez à l'abri de la lumière du soleil / Držite podalje od sunčevog svjetla / Védje a napfénytől védve tartandó / Non esporre alla luce solare / 직사광선 노출 금지 / Laikyti atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių / Sargāt no saules stariem! / Niet aan zonlicht blootstellen / Holdes unna sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Proteger da luz solar / A se păstra ferit de lumina soarelui / Не подвергать воздействию солнца / Hranite stran od sončne svetlobe / Čuvati dalje od sunčeve svetlosti / Håll borta från solljus. / Güneş Işığından Uzak Tutun

Do not Use if Package is Damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / 如果包装已有破损，请勿使用。 /Nepoužívejte, pokud je balení poškozené / Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilizar si el paquete está dañado / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Запрещается использовать изделие, если его упаковка повреждена / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får inte användas om förpackningen skadats / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın

Upper limit of temperature / Горна температурна граница / 温度上限 / Horní teplotní limit / Øvre temperaturgrænse / Obere Temperaturgrenze / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Maksimaalne temperatuur / Lämpötilan yläraja / Limite supérieure de température / Gornje ograničenje temperature / Hőmérséklet felső határértéke / Limite superiore di temperatura / 온도 상한 / Viršutinė temperatūros riba / Temperatūras augšējā robežvērtība / Bovengrens temperatuur / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită superioară de temperatură / Верхний допустимый предел по температуре / Omejitev zgornje temperature / Gornja temperaturna granica / Övre temperaturgräns / Üst sıcaklık sınırı

Humidity limitation / Ограничение за влажността / 湿度限制 / Omezení vlhkosti / Fugtighedsgrænse / Feuchtigkeitsgrenze / Περιορισμός υγρασίας / Limitación de humedad / Piirniiskus / Kosteusraja / Limitation d'humidité / Ograničenje vlažnosti / Páratartalom-korlátozás / Limite di umidità / 습도 제한 / Drėgmės riba / Mitruma ierobežojums / Vochtigheidsgrens / Fuktighetsbegrensning / Ograniczenie wilgotności / Limite de humidade / Limitarea umidității / Допустимый диапазон влажности / Omejitev vlažnosti / Granica vlažnosti vazduha / Fuktighetsgräns / Nem sınırı

Rx ONLY

For Prescription Use Only / За употреба само по лекарско предписание / 仅限处方用 / Pouze na předpis / Kun til receptpligtig brug / Verschreibungspflichtig / Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή / Solamente para su uso prescrito / Väljastatav ainult retsepti alusel / Vain reseptikäyttöön / Pour utilisation sur ordonnance uniquement / Samo za uporabu prema nalogu liječnika / Kizárólag orvosi rendelvényre használható / Solo per uso con prescrizione / 처방 사용 전용 / Galima įsigyti tik turint recepta / Lietošanai tikai ar ārsta atļauju / Uitsluitend voor gebruik op voorschrift / Kun for reseptbelagt bruk / Stosować tylko z przepisu lekarza / Apenas mediante receita médica / Exclusiv pentru utilizare conform prescripției / Только по рецепту /Samo uz uporebu na recept / Samo na recept / Endast på ordination / Yalnızca Reçeteli Kullanım İçindir

MR Unsafe / Небезопасно в ЯМР / 磁共振不安全 / Není bezpečné při vyšetření MRI / Kan ikke anvendes sikkert i MR-miljøer / Nicht MRT-sicher / Μη ασφαλές για τη μαγνητική τομογραφία / No es seguro para RM / MR ohtlik / Ei turvallinen MR-kuvauksessa / Incompatible avec la résonance magnétique / Nesigurno u okruženju MR / MR-környezetben nem biztonságos / Non compatibile con la RM / 자기공명 환경에서 안전하지 않음 / Nesaugus MR aplinkoje / Nedrošs lietošanai MR vidē / MR-omvelig / Ikke MR-sikker / Niebezpieczny w badaniu RM / Não seguro para ressonância magnética / Nesigur pentru IRM / МРТ-небезопасно / Uporaba v MR-okolju ni varna / Nije bezbedno za korišćenje sa magnetnom rezonancom / MR-osäker / MR Güvenli Değil

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

© Copyright 2020 MicroVention, Inc. All rights reserved.

MicroVention is a registered trademark of MicroVention, Inc. in the United States and other jurisdictions. WEB is a registered trademark of Sequent Medical, Inc. in the United States.

Manufacturer:
MicroVention, Inc.
1311 Valencia Avenue
Tustin, CA 92780 USA
Tel: +1.714.247.8000
www.microvention.com

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

IFU100007 Rev. B
Revised 2020-04

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru