

# ELECTRO DETACH GENERATOR v4

EN	INSTRUCTION MANUAL	.....	P6	NO	INSTRUKSJONSHÅNDBOK	.....	P60
FR	MODE D'EMPLOI	.....	P12	FI	KÄYTTÖOHJEET	.....	P66
DE	ANLEITUNGSHANDBUCH	.....	P18	GR	ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ	.....	P72
ES	MANUAL DE INSTRUCCIONES	.....	P24	PL	INSTRUKCJA OBSŁUGI	.....	P80
PT	MANUAL DE INSTRUÇÕES	.....	P30	HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	.....	P86
IT	MANUALE DI ISTRUZIONI	.....	P36	CZ	NÁVOD K POUŽITÍ	.....	P92
NL	INSTRUCTIEHANDLEIDING	.....	P42	TR	KULLANMA TALİMATI	.....	P98
SE	BRUKSANVISNING	.....	P48	UA	КОРОТКИЙ ПОСІБНИК	.....	P104
DK	BRUGSANVISNING	.....	P54				



- (EN) Caution, consult accompanying documents
- (FR) Attention voir notice d'instructions
- (DE) Achtung, Begleitdokumente beachten
- (ES) Atención, ver instrucciones de uso
- (PT) Atenção, consulte a documentação incluída
- (IT) Attenzione vedere le istruzioni per l'uso
- (NL) Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten
- (SE) Försiktighet! Läs medföljande dokument
- (DK) Forsigtig, se medfølgende dokumenter
- (NO) Forsiktig, se medfølgende dokumenter
- (FI) Huomautus, katso mukana toimitettavia asiakirjoja
- (GR) Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα
- (PL) Uwaga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
- (HU) Figyelmeztetés, olvassa el a kísérelő dokumentumokat!
- (CZ) Pozor, prostudujte si příloženou dokumentaci
- (TR) Dikkat, birlikte verilən belgelere bəkin
- (UA) Увага! Ознайомтеся з супровідною документацією



- (EN) Consult instructions for use
- (FR) Consulter les instructions d'utilisation
- (DE) Gebrauchsanweisung beachten
- (ES) Consulte las instrucciones de uso
- (PT) Consulte as instruções de utilização
- (IT) Consultare le istruzioni per l'uso
- (NL) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- (SE) Se bruksanvisningen
- (DK) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik
- (NO) Se bruksanvisningen
- (FI) Noudata käyttöohjeita
- (GR) Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- (PL) Zapoznać się z instrukcją użycia
- (HU) Olvassa el a használati útmutatót
- (CZ) Prostudujte si návod k použití
- (TR) Kullanım talimatlarına bəkin
- (UA) Ознайомтеся з інструкцією з використання



- (EN) Type BF applied part
- (FR) Pièce appliquée de type BF
- (DE) Typ BF, mit direktem Patientenkontakt
- (ES) Pieza aplicada tipo BF
- (PT) Peça tipo BF aplicado
- (IT) Parte applicata di tipo BF
- (NL) Type BF toegepast onderdeel
- (SE) Applicerad del, typ BF
- (DK) Skriv BF-anvendt del
- (NO) Type BF benyttet del
- (FI) Tyypin BF sovellettu osa
- (GR) Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
- (PL) Komponent typu BF
- (HU) BF típusú pácienssel érintkező rész
- (CZ) Aplikovaná část typu BF
- (TR) BF tipi uygulanan kısım
- (UA) Робоча частина типу BF



- (EN) Do not use if package is damaged
- (FR) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- (DE) Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
- (ES) No usar si el paquete esta dañado
- (PT) Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- (IT) Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- (NL) Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
- (SE) Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats
- (DK) Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget
- (NO) Må ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet
- (FI) Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
- (GR) Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί
- (PL) Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte
- (HU) Ne használja, ha a csomagolás megsérült vagy nyitva volt
- (CZ) Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo otevřen
- (TR) Ambalaj hasarlı ya da açılmış ise kullanmayın
- (UA) Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено



- (EN) Do not re-use
- (FR) Ne pas réutiliser
- (DE) Nicht zur Wiederverwendung
- (ES) No reutilizar
- (PT) Não reutilizar
- (IT) Non riutilizzare
- (NL) Niet opnieuw gebruiken
- (SE) Produkten får ej återanvändas
- (DK) Må ikke genbruges
- (NO) Må ikke brukes på nytt
- (FI) Ei saa käyttää uudelleen
- (GR) Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
- (PL) Nie używać ponownie
- (HU) Ne használja fel újra
- (CZ) Nepoužívejte opakovaně
- (TR) Yeniden kullanmayın
- (UA) Не використовувати повторно



- (EN) Do not re-sterilize
- (FR) Ne pas restériliser
- (DE) Nicht resterilisieren
- (ES) No volver a esterilizar
- (PT) Não reesterilize
- (IT) Non risterilizzare
- (NL) Niet opnieuw steriliseren
- (SE) Sterilisera inte om
- (DK) Må ikke reesteriliseres
- (NO) Må ikke reesteriliseres
- (FI) Ei saa steriloida uudelleen
- (GR) Μην αποστειρώσετε ξανά
- (PL) Nie sterylizować ponownie
- (HU) Ne sterilizálja újra
- (CZ) Neresterilizujte
- (TR) Yeniden sterilize etmeyin
- (UA) Не стерилізувати повторно

**STERILEEO**

- (EN) Sterilized using ethylene oxide  
(FR) Méthode de stérilisation utilisant l'oxyde d'éthylène  
(DE) Sterilisation mit Ethylenoxid  
(ES) Método de esterilización utilizando óxido de etileno  
(PT) Método de esterilização por óxido de etileno  
(IT) Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene  
(NL) Steriel - ethyleenoxide  
(SE) Denna produkt har steriliserats med etylenoxid  
(DK) Dette produkt er steriliseret med ethylenoxid  
(NO) Dette produktet er sterilisert med etylenoksid  
(FI) Steriloitu etyleenioksidilla  
(GR) Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση Αιθυλινοξειδίου  
(PL) Produkt sterylizowany za pomocą tlenku etylenu  
(HU) Alkalmazásával sterilizáltuk etilén-oxid  
(CZ) Tento výrobek byl sterilizovat s použitím ethylenoxidu  
(TR) Bu ürün etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir  
(UA) Стерилізовано етиленоксидом



- (EN) Keep away from sunlight  
(FR) Ne pas exposer aux rayons solaires  
(DE) Vor Sonnenlicht schützen  
(ES) Mantener fuera de la luz solar  
(PT) Manter afastado da luz solar  
(IT) Evitare l'esposizione alla luce del sole  
(NL) Niet blootstellen aan zonlicht  
(SE) Undvik solljus och värme  
(DK) Må ikke udsættes for sollys og varme  
(NO) Holdes unna solskinn og varme  
(FI) Älä altista auringonvalolle  
(GR) Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία  
(PL) Chronić przed nasłonecznieniem lub ciepłem  
(HU) Napfénytől és hőtől távol tartandó  
(CZ) Chraňte před slunečním zářením a teplem  
(TR) Doğrudan güneş ışığından veya sıcaklığından uzak tutun  
(UA) Тримати подалі від сонячних променів



- Ⓔ **EN** Keep away from rain
- Ⓕ **FR** Conserver au sec
- Ⓖ **DE** Vor Nässe schützen
- Ⓔ **ES** Mantener seco
- Ⓕ **PT** Conservar seco
- Ⓖ **IT** Mantenere secco
- Ⓔ **NL** Droog houden
- Ⓕ **SE** Måste hållas torr
- Ⓖ **DK** Skal holdes tør
- Ⓔ **NO** Oppbevares tørt
- Ⓕ **FI** Älä altista sateelle
- Ⓖ **GR** Να διατηρείται στεγνό
- Ⓕ **PL** Chronić przed wilgocią
- Ⓖ **HU** Szárazon kell tartani
- Ⓕ **CZ** Výrobek udržujte suchý
- Ⓖ **TR** Kuru bir yerde saklayın
- Ⓕ **UA** Тримати подалі від дощу

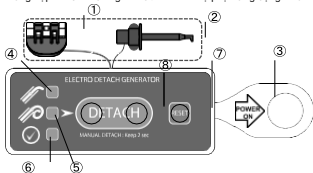
## ELECTRO DETACH GENERATOR v4

**[Mô tả thiết bị]**

Bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (sau đây được gọi tắt là "EDG v4") được dùng để cắt các coil từ ống thông (bộ đẩy) của ED COIL được sản xuất bởi Kaneka Corporation.

**[Tên gọi và tính năng của từng bộ phận]**

Trong hộp với các đường kẻ đứt màu đỏ: Bộ phận ứng dụng kiểu BF



Kích thước: 55 (C) × 125 (R) × 25 (S) mm

**① Kẹp ED (Trắng/cam, dây dẫn đầu ra)**

Dùng để kết nối với phần cuối của bộ đẩy ED COIL.

**② Kẹp bên bệnh nhân (đen, dây nối đất)**

Được kết nối với kim tiêm dưới da trên người bệnh nhân.

**③ Nguồn**

Kéo phan dây nhựa để bật nguồn bộ điều khiển EDG v4.

**④ Đèn đỏ**

Đèn đỏ sẽ sáng khi phân tách rời của ED COIL nằm trong vị ống thông.

※ Đèn đỏ sẽ nhấp nháy nếu dây tín hiệu bị đứt khi đã kết nối kẹp ED (①)

**⑤ Đèn xanh**

Đèn xanh sẽ sáng khi phân tách rời của ED COIL nhỏ ra khỏi đầu xa của vị ống thông đến một vị trí phù hợp để tách.

**⑥ Đèn cam**

Đèn cam sẽ sáng khi điện cực ở phần tách rời của ED COIL tiếp xúc với coil platinum và sẽ xảy ra hiện tượng đoản mạch ngắn.

※ Đèn cam sẽ nhấp nháy nếu xảy ra đoản mạch khi kết nối với kẹp ED (①).

**⑦ Nút RESET (KHỞI ĐỘNG LẠI)**

Nhấn nút RESET để khởi động lại việc phát hiện phân tách rời nếu đèn xanh sáng trong khi phân tách rời vẫn ở trong vị ống thông.

**⑧ Nút DETACH (TÁCH)**

Nhấn cùng lúc cả hai nút (trái và phải) trong khi đèn xanh sáng (⑤) và sẽ được tách trong vòng 5 giây.

※ (TÁCH THỦ CÔNG) Khi cần cắt ED COIL trong khi đèn đỏ (④) sáng, nhấn và giữ nút DETACH hơn 2 giây và coil sẽ được cắt trong vòng 5 giây.

**[Cơ chế hoạt động]**

Bộ điều khiển EDG v4 tạo ra và truyền dẫn dòng điện cao tần qua các bộ đẩy của ED COIL để tạo ra nhiệt trong điện cực ở đầu xa của bộ đẩy. Phân tách rời (được tạo ra từ cầu nối PVA) nối các coil platinum và bộ đẩy sẽ tạo ra nhiệt lượng và coil platinum sẽ được tách ra và đặt ở vị trí mạch máu tắc nghẽn hoặc phình mạch của bệnh nhân.

**[Thông số kỹ thuật của sản phẩm]**

Công suất đầu ra: 1.37 W

Tần số đầu ra: 333 kHz ± 5 kHz

An toàn điện: IEC 60601-1: compliant

Tương thích từ tính: IEC 60601-1-2: compliant

**[Phân loại thiết bị]**

Loại bảo vệ chống sốc điện:

Các thiết bị với bộ nguồn trong

Mức độ bảo vệ chống sốc điện:

Bộ phận ứng dụng kiểu BF

**[Mục đích sử dụng, Chỉ định]**

Bộ điều khiển EDG v4 được chỉ định dùng để cắt coil platinum từ ống thông dẫn đường (bộ đẩy) của ED COIL.

**[Chống chỉ định]**

Không được dùng bộ điều khiển EDG v4 trong các trường hợp sau:

1. bệnh nhân đang sử dụng các thiết bị y tế có điện cực trong vùng đầu hoặc cổ (như các thiết bị cấy ghép ốc tai nhân tạo, thiết bị kích thích não/cột sống) và
2. bệnh nhân có chống chỉ định sử dụng ED COIL.

**[Cảnh báo]**

1. Chỉ được sử dụng một lần. Không được tái sử dụng. Không được tái khử trùng. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn cấu trúc của thiết bị và/hoặc dẫn đến hỏng thiết bị, do đó, có thể dẫn đến thương tích bệnh nhân, bệnh tật hoặc tử vong. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng còn có thể gây ra nguy cơ lây nhiễm, bao gồm nhưng không giới hạn sự lây nhiễm bệnh tật giữa các bệnh nhân. Thiết bị đã bị lây nhiễm có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
2. Không được sử dụng bộ điều khiển EDG v4 với bất kỳ thiết bị y tế nào khác ngoài ED COIL.

**[Thận trọng khi sử dụng]**

1. Không chạm vào cáp kết nối khi đang trong quá trình cắt.
2. Không kết nối kẹp ED với bất kỳ thiết bị y tế nào khác.
3. Không kết nối kim tiêm dưới da được đặt trong bệnh nhân với các thiết bị y tế khác.
4. Khi đặt kim tiêm dưới da trong bệnh nhân, chèn kim tiêm sâu ít nhất 10 mm ở đầu hoặc bên của bệnh nhân một cách cẩn thận để không làm tổn thương mạch máu hoặc dây thần kinh của bệnh nhân.
5. Không sử dụng bộ điều khiển EDG v4 gần máy khử rung tim hoặc thiết bị điện tạo ra sóng điện áp cao hoặc sóng điện từ.
6. Không được làm rơi bộ điều khiển EDG v4 hoặc để tiếp xúc với nước.
7. Có thể khó có được thông tin chính xác về vị trí của phần tách rời của ED COIL khi chỉ sử dụng đèn hoặc báo động của bộ điều khiển EDG v4. Nên sử dụng phương pháp soi huỳnh quang.
8. Cần chắc chắn việc DETACH (CẮT) khi đèn xanh sáng. Khi cắt thủ công, hãy tham khảo phần 3, quy trình "CẮT THỦ CÔNG" trong phần [Các phương pháp xử lý].

9. Không được vận hành ED COIL khi đang trong quá trình cắt.

10. Biểu tượng RETRY cho thấy rằng rất có khả năng rằng ED COIL không được cắt ra do không đủ công suất, tuy nhiên đó không phải là dấu hiệu cho biết coil đã được tách ra thành công hay chưa.

11. Khi pin yếu, hãy ngừng sử dụng bộ điều khiển EDG v4 càng sớm càng tốt và thay thế pin mới.

12. Việc vận hành ED COIL khi tay ướt hoặc vải ướt có thể dẫn đến việc không phát hiện được phần tách rời của ED COIL.

13. Không được sử dụng bộ điều khiển EDG v4 trong các trường hợp sau:

bệnh nhân có chống chỉ định sử dụng ED COIL và bệnh nhân có chống chỉ định sử dụng bộ điều khiển EDG v4, bệnh nhân có thiết bị y tế cấy ghép có điện cực ở đầu hoặc cổ (ví dụ, hệ thống ốc tai nhân tạo, thiết bị kích thích não/cột sống).

[Các thân trong cơ bản và quan trọng]

1. Sản phẩm này chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong việc đặt ống thông trong mạch máu và những người đã được huấn luyện trước về cách vận hành và sử dụng sản phẩm. Việc sử dụng nó cũng nên được giới hạn trong các cơ sở y tế có thể xử lý các tình huống khẩn cấp một cách phù hợp.

2. Tránh va chạm mạnh cho sản phẩm trong quá trình bảo quản, sử dụng và vận chuyển.

3. Thường xuyên theo dõi sản phẩm và bệnh nhân để đảm bảo rằng không có bất thường xảy ra.

4. Nếu phát hiện thấy bất kỳ bất thường nào đối với sản phẩm hoặc bệnh nhân, cần có biện pháp xử lý thích hợp một cách an toàn cho bệnh nhân.

5. Không để sản phẩm tiếp xúc với nước hoặc chất cồn.

6. Không tháo rời hoặc sửa đổi sản phẩm. Không được thay thế pin.

7. Tham khảo hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế để sử dụng sản phẩm đúng cách.

8. Cần chuẩn bị sẵn một bộ điều khiển EDG v4 dự phòng khác trong môi trường điều trị.

[Các thân trong khác]

1. Không được sử dụng sản phẩm nếu phát hiện bất kỳ bất thường nào trên bao bì sản phẩm.

2. Rút que nguồn ngay trước khi sử dụng. Khi rút que nguồn, sản phẩm sẽ bắt đầu tiêu thụ pin và cuối cùng sẽ không thể sử dụng tiếp được nữa.

3. Sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở gói tiệt trùng. Vứt bỏ sản phẩm như chất thải y tế sau khi sử dụng.

4. Tránh sử dụng sản phẩm trong môi trường không khí/khí gây mê dễ cháy hoặc khí gây mê oxy/nitơ monooxit dễ cháy.

[Các phương pháp xử lý]

1. Chuẩn bị

Rút que POWER ON để bật nguồn bộ điều khiển EDG v4 và chắc chắn rằng kẹp ED và kẹp bên bệnh nhân không kết nối với thứ gì và không được bấm nút nào trên bộ điều khiển EDG v4. Chức năng tự động kiểm tra sẽ được kích hoạt ngay lập tức và tất cả các đèn sẽ sáng (đỏ, xanh và vàng) và hệ thống báo động sẽ phát ra tiếng bip trong một giây. Sau đó, tất cả các đèn và hệ thống báo động sẽ tự động tắt và chuyển sang chế độ chờ.

※ Nếu có bất kỳ bất thường nào đối với bộ điều khiển EDG v4, tất cả các đèn sẽ nhấp nháy và hệ thống báo động sẽ phát ra tiếng bip ngay lập tức. Nếu điều này xảy ra, không được tiếp tục sử dụng bộ điều khiển EDG v4 và thay thế bằng một bộ điều khiển khác.

2. Các Phương Pháp Sử Dụng

1) Kết nối kẹp bên bệnh nhân với một kim tiêm dưới da (làm bằng thép không gỉ, không phủ nhựa, 20-22 gauge) đặt trên người bệnh nhân.

2) Luồn ED COIL vào vị ống thông đặt trong mạch máu của bệnh nhân theo hướng dẫn sử dụng.

3) Luồn ED COIL đến đoạn cuối cùng của vị ống thông. Sử dụng phương pháp soi huỳnh quang để chắc chắn rằng phần tách rời của ED COIL đã chạm đến marker thứ hai (phần xa) của vị ống thông. Kết nối kẹp ED với phần xa của bộ đẩy ED COIL và chắc chắn rằng đèn đỏ sáng lên và hệ thống báo động phát ra tiếng bip.

※ Nếu không có tiếng bip phát ra khi đã kết nối kẹp ED, không được tiếp tục sử dụng bộ điều khiển EDG v4 hiện tại và thay thế bằng một cái khác.

※ Nếu có bất kỳ bất thường nào đối với các kết nối dây thì đèn đỏ hoặc đèn xanh sẽ nhấp nháy và hệ thống báo động phát ra tiếng bip từng hồi. Nếu xảy ra, cần kiểm tra và chắc chắn rằng đã kết nối đúng cách dây.

※ Nếu kết nối kẹp ED sau khi phần tách rời của ED COIL đã nhô ra khỏi vị ống thông thì bộ điều khiển EDG v4 sẽ không thể đo ra được vị trí của phần tách rời. Cần chắc chắn rằng đã kết nối kẹp ED đúng khi phần tách rời của ED COIL nhô ra khỏi đoạn cuối của vị ống thông.

4) Cùng với việc kiểm tra vị trí của marker cân quang bằng cách sử dụng phương pháp soi huỳnh quang, cần di chuyển ED COIL tiến lên phía trước. Khi đoạn xa của marker cân quang của bộ đẩy ED COIL chạm đến marker thứ hai (đầu xa) của vị ống thông, cần đảm bảo rằng đèn đỏ đã tắt và đèn xanh sáng lên và hệ thống báo động không còn phát ra tiếng bip.

5) Nhấn cùng lúc cả hai nút DETACH trong lúc đèn xanh đang sáng, và quá trình cắt sẽ diễn ra trong 5 giây. Trong khi quá trình cắt diễn ra, đèn xanh sẽ nhấp nháy và hệ thống báo động sẽ phát ra tiếng bip theo từng hồi.

※ Nếu bộ điều khiển EDG v4 không thể cắt được, biểu tượng RETRY sẽ được hiển thị, ví dụ như các đèn (Đỏ, Xanh và Tếp theo là Cam) sẽ sáng lên theo thứ tự này một cách liên tục cùng với tiếng bip từ hệ thống báo động (biểu tượng RETRY). Nếu biểu tượng RETRY được hiển thị, điều chỉnh lại vị trí của phần tách rời của ED COIL và lặp lại việc cắt COIL (nhấn cùng lúc cả hai nút) trong lúc đèn xanh đang sáng.

6) Sau khi đã cắt hoàn tất, từ từ rút bộ đẩy ED COIL lại và chắc chắn rằng phần tách rời đã được cắt hoàn tất bằng cách soi huỳnh quang.

7) Ngắt kết nối kẹp ED từ bộ đẩy ED COIL, và tất cả các đèn sẽ sáng đồng loạt cùng với tiếng bip sẽ phát ra trong 1 giây. Sau đó, tất cả các đèn và hệ thống báo động sẽ tắt và bộ điều khiển EDG v4 sẽ chuyển sang chế độ chờ.

8) Để sử dụng bộ điều khiển EDG v4 cho một ED COIL khác trong một lần trình đơn, lặp lại các bước trên từ bước thứ 2 trong phần này.

9) Nếu pin sắp hết, tất cả các đèn sẽ đồng loạt sáng và hệ thống báo động sẽ phát ra tiếng bip thành từng hồi. Trong trường hợp này, không được tiếp tục dùng bộ điều khiển EDG v4 và thay thế bằng một cái mới.

3. Quy trình "CẮT THỦ CÔNG"

Nếu cần cắt coil trong lúc đèn đỏ (Ⓜ) đang sáng, nhấn và giữ nút DETACH lâu hơn 2 giây để bắt đầu quá trình cắt sẽ diễn ra trong 5 giây.

※ Việc cắt coil thủ công có thể sẽ khó khăn hơn so với việc cắt coil tự động (trong lúc đèn xanh đang sáng). Có thể sẽ không thể cắt coil đó bằng phương pháp thủ công được.



#### 4. Các đèn báo hoạt động (thông tin và biện pháp xử lý)

##### Trong lúc đang kết nối với kẹp ED:

- Đèn đỏ nhấp nháy; biểu thị cho tình trạng kết nối dây kém. Cần kiểm tra các kết nối dây.
- Đèn cam nhấp nháy; có thể là do đoán mạch ngắn. Cần kiểm tra các kết nối dây.
- Tất cả các đèn (Đỏ, Xanh và Cam) cùng lúc nhấp nháy; biểu thị cho pin yếu. Dùng sử dụng thiết bị và chuẩn bị một cái mới.

##### Trong lúc đang thao tác coil:

- Đèn cam sáng; biểu thị cho tình trạng điện cực của phần tách rời của ED COIL đang tiếp xúc với coil platinum và xảy ra đoản mạch ngắn. Từ từ rút ED COIL lại cho đến khi đèn xanh sáng lên.

##### Trong lúc đang cắt coil:

- Đèn Đỏ, Xanh và tiếp theo là Cam sẽ lần lượt sáng lên cùng với tiếng bip phát ra từ hệ thống báo động (biểu tượng RETRY); biểu thị cho việc không cắt được coil. Điều chỉnh vị trí của phần tách rời của ED COIL và thử lại (nhấn cùng lúc hai nút DETACH) khi đèn xanh sáng lên.

#### [Phương pháp bảo quản và hạn sử dụng]

- Bảo quản trong môi trường khô thoáng tránh ẩm ướt và ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ cao hoặc độ ẩm cao.
- Hạn sử dụng được biểu thị trên từng hộp. Không được dùng khi đã hết hạn sử dụng.

#### [Môi trường bảo quản và vận chuyển]

- Nhiệt độ: -10 ~ +60°C, và
- Độ ẩm: 30 ~ 85% RH
- Áp suất: 70 ~ 106kPa

#### [Môi trường sử dụng]

- Nhiệt độ: 10 ~ 30°C, và
- Độ ẩm: 30 ~ 85% RH

#### [Đóng gói]

- 1 cái / hộp

#### [Tên và Địa chỉ của Nhà sản xuất, Nhà máy và Đại diện khu vực Châu Âu]

##### [Nhà sản xuất]

- Tên: Tập đoàn KANEKA
- Địa chỉ: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 Nhật Bản
- Điện thoại: (+81)-(0) 6-6226-5256
- Fax: (+81)-(0) 6-6226-5143










##### [Nhà máy]

- Tên: Nhà máy KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA
- Địa chỉ: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113

##### [Đại diện khu vực Châu Âu]

- Tên: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.
- Địa chỉ: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Bỉ
- Điện thoại: (+32)-(0) 14-256-297
- Fax: (+32)-(0) 14-256-298

#### [Ý nghĩa của các biểu tượng]

Biểu tượng	Mô tả
	Cảnh báo, tham khảo tài liệu đi kèm
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Bộ phận ứng dụng kiểu BF
	Không được dùng nếu bao bì đã hư hỏng
	Không được tái sử dụng
	Không được tái khử trùng
	Được khử trùng bằng ô xy ẽ ty len
	Tránh ánh nắng trực tiếp
	Tránh mưa

## Thông báo quan trọng về EMC (chỉ thị tiêu chuẩn về khả năng tương thích điện từ) trong môi trường y tế

- Các đặc biệt thân trong đến các chỉ số EMC đã được cung cấp trong phần này khi lắp đặt và sử dụng bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4.
- Các thiết bị sử dụng giao thức di động và giao thức RF như điện thoại di động có thể ảnh hưởng đến bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4.
- Các thông báo và hướng dẫn của nhà sản xuất dưới đây hoàn toàn phù hợp với tiêu chuẩn IEC60601-1-2:2007.

<b>Thông báo và hướng dẫn của nhà sản xuất – phát xạ điện từ</b>		
Bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 được chỉ định để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 nên chắc chắn việc sử dụng đúng theo môi trường dưới đây.		
Thử nghiệm phát xạ	Tuần thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 chỉ sử dụng năng lượng RF cho các chức năng bên trong máy. Do đó, phát xạ RF của thiết bị rất thấp và không ảnh hưởng đến các thiết bị xung quanh.  Bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 thích hợp dùng cho tất cả các cơ sở trong nước và kết nối trực tiếp với mạng lưới điện hạ thế cho các tòa nhà.
Phát xạ RF CISPR 11	Loại B	
Phát xạ dòng hài IEC 61000-3-2	Không áp dụng	
Dao động điện áp và nhấp nháy điện IEC 61000-3-3	Không áp dụng	

<b>Thông báo và hướng dẫn của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ</b>			
Bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 được chỉ định để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 nên chắc chắn việc sử dụng đúng theo môi trường dưới đây.			
Thử nghiệm miễn nhiễm	Cấp độ thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuần thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV tiếp xúc ±8 kV không khí	±6 kV tiếp xúc ±8 kV không khí	Sàn nhà nên là gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30 %.
Miễn nhiễm với cum/dốt biến nhanh về điện IEC 61000-4-4	±2 kV đối với nguồn điện ±1 kV đối với dòng điện ra/ vào	Không áp dụng	Không áp dụng
Miễn nhiễm với xung IEC 61000-4-5	±1 kV các đường dây ±2 kV đường dây nối đất	Không áp dụng	Không áp dụng
Miễn nhiễm sụt điện áp, ngắt điện ngắn hạn, dao động điện áp IEC 61000-4-11	<5 % $U_n$ (>95 % dip in $U_n$ ) for 0.5 cycle 40 % $U_n$ (60 % dip in $U_n$ ) for 5 cycles 70 % $U_n$ (30 % dip in $U_n$ ) for 25 cycles <5 % $U_n$ (>95 % dip in $U_n$ ) for 5 sec	Không áp dụng	Không áp dụng
Tần số (50/60 Hz) Từ trường IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Các tần số từ trường nên ở một mức độ riêng trong từng môi trường nặng như thương mại hoặc bệnh viện.
CHÚ Ý $U_n$ là điện áp nguồn xoay chiều trước khi áp dụng cấp độ thử nghiệm.			

### Thông báo và hướng dẫn của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ

Bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 được chỉ định để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 nên chắc chắn việc sử dụng đúng theo môi trường dưới đây.

Thứ nghiệm miễn nhiễm	Cấp độ thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường từ tính – hướng dẫn
Dẫn điện RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	3 Vrms	Nên để các thiết bị sử dụng giao thức di động và RF cách xa với bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 theo khoảng cách đã được khuyến nghị bao gồm cả dây cáp.  <b>Khoảng cách được khuyến nghị</b> $d = 1.2\sqrt{P}$  $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz đến 2.5 GHz
Phát xạ RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2.5 GHz	3 V/m	trong đó, P là công suất đầu ra cực đại của bộ phát tính theo watt (W) theo nhà sản xuất và d là khoảng cách được khuyến nghị tính theo mét (m). Cường độ từ trường từ các bộ phát RF cố định như đã được xác định theo một khảo sát từ trường điện từ nên thấp hơn mức độ tuân thủ trong mỗi dải tần số. Sự nhiễu điện từ có thể xảy ra trong khu vực xung quanh của thiết bị được biểu thị bằng biểu tượng:



CHÚ Ý 1: Giữa tần số 80 MHz và 800 MHz thì dải tần số cao hơn sẽ được áp dụng.

CHÚ Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không được áp dụng trong tất cả các trường hợp. Sự lan truyền điện từ có thể bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ của các cấu trúc, vật thể và con người xung quanh.

\* Các cường độ từ trường từ các máy phát cố định, chẳng hạn như các trạm điện thoại vô tuyến (không dây/di động) và radio di động và mặt đất, trạm radio không chuyên, trạm phát sóng radio AM và FM sẽ không thể dự đoán được chính xác về mặt lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, cần xem xét một khảo sát điện từ. Nếu cường độ từ trường đo được tại vị trí bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF hiện hành ở trên, thì phải quan sát bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 để chắc chắn rằng thiết bị hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy có dấu hiệu bất thường, cần có các biện pháp xử lý cần thiết, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di dời bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4.

° Trong dải tần từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn 3 V / m.

**Khoảng cách được khuyến nghị giữa các thiết bị sử dụng giao tiếp di động và RF đi động với bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4**

Bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 được chỉ định sử dụng trong môi trường từ tính khi nhiễu dẫn bức xạ RF được kiểm soát. Khách hàng và người dùng bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 có thể ngăn chặn việc ảnh hưởng điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa các thiết bị sử dụng giao thức di động và RF đi động (bộ truyền dẫn) và bộ điều khiển tách điện ELECTRO DETACH GENERATOR v4 theo khuyến nghị dưới đây, tùy vào tần số đầu ra tối đa của các thiết bị giao tiếp.

Công suất đầu ra định mức tối đa của bộ truyền dẫn W	Khoảng cách tùy theo tần số của bộ truyền dẫn m		
	150 kHz đến 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz đến 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz đến 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Đối với công suất đầu ra định mức tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách khuyến nghị  $d$  được tính theo mét (m) có thể được ước tính bằng cách dùng phương trình áp dụng cho tần số của bộ truyền dẫn, trong đó  $P$  là tần số đầu ra tối đa của bộ truyền dẫn tính theo watt (W) tùy theo nhà sản xuất.

CHÚ Ý 1: Giữa tần số 80 MHz và 800 MHz thì đây tần số cao hơn sẽ được áp dụng.

CHÚ Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không được áp dụng trong tất cả các trường hợp. Sự lan truyền điện từ có thể bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ của các cấu trúc, vật thể và con người xung quanh.

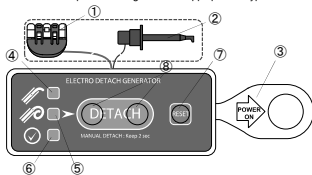
## GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4

### [Description du dispositif]

Le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 (désigné ci-après « EDG v4 ») sert à détacher la spire d'embolisation en platine du cathéter d'introduction (le poussoir) de SPIRE ED fabriquée par Kaneka Corporation.

### [Nom et fonctions de chaque pièce]

Dans le cadre en pointillés rouges : Pièce appliquée de type BF



Dimensions : 55 (H) × 125 (L) × 25 (P) mm

#### ① Attache ED (blanche/orange, fil de sortie)

Doit être raccordée à l'extrémité du poussoir de la SPIRE ED.

#### ② Attache côté patient (noire, fil de terre)

Doit être raccordée à l'aiguille hypodermique placée dans le patient.

#### ③ Ruban POWER-ON (ACTIVATION)

Retirez le ruban pour activer l'EDG v4.

#### ④ Voyant rouge

Le voyant rouge s'allume lorsque la partie détachable de la SPIRE ED demeure dans le micro-cathéter.

※ Le voyant rouge clignote en cas de coupure du fil connecteur alors que l'attache ED (①) est connectée.

#### ⑤ Voyant vert

Le voyant vert s'allume lorsque la partie détachable de la SPIRE ED vient juste de sortir côté distal du micro-cathéter et qu'elle se trouve en position adéquate pour être détachée.

#### ⑥ Voyant orange

Le voyant orange s'allume lorsque l'électrode de la partie détachable de la SPIRE ED est en contact avec la spire en platine et produit un court-circuit.

※ Le voyant orange clignote en cas de court-circuit lorsque l'attache ED (①) est connectée.

#### ⑦ Bouton RESET (RÉINITIALISATION)

Appuyez sur le bouton RESET (RÉINITIALISATION) pour redémarrer la détection de la partie détachable, si le voyant vert est allumé alors que la partie détachable se trouve toujours dans le micro-cathéter.

#### ⑧ Boutons DETACH (DÉTACHER)

Appuyez sur les deux boutons (gauche et droit) pendant que le voyant vert (⑤) est allumé pour générer la sortie de détachement pendant 5 secondes.

※ (MANUAL DETACH) (DÉTACHEMENT MANUEL) Lorsqu'il s'avère nécessaire de détacher la SPIRE ED alors que le voyant rouge (⑥) est allumé, maintenez enfoncés les boutons DETACH (DÉTACHEMENT) pendant plus de 2 secondes pour générer la sortie de détachement pendant 5 secondes.

### [Mécanisme opérationnel]

L'EDG v4 génère et délivre un courant à haute fréquence par l'intermédiaire du poussoir connecté de la SPIRE ED pour générer un effet Joule dans l'électrode au niveau du bord distal du poussoir. La partie détachable (en tige d'APV) qui raccorde la spire en platine et le poussoir fond sous l'effet Joule et la spire en platine est détachée et placée sur le site cible dans l'anévrisme ou le vaisseau sanguin du patient.

### [Caractéristiques du produit]

Sortie nominale : 1.37 W

Fréquence de sortie : 333 kHz ± 5 kHz

Sécurité électrique : CEI 60601-1: conforme

Compatibilité électromagnétique : CEI 60601-1-2: conforme

### [Classification du dispositif]

Type de protection contre les chocs électriques : dispositifs à source d'alimentation interne

Niveau de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée de type BF

### [Usage prévu, indications]

L'EDG v4 est exclusivement destiné à détacher une spire en platine du cathéter d'introduction (le poussoir) de la SPIRE ED

### [Contre-indications]

L'EDG v4 ne doit pas être utilisé :

- chez les patients porteurs d'un dispositif médical implanté doté d'électrodes dans la tête ou le cou (p. ex., système d'implant cochléaire, dispositif de stimulation cérébrale/de la moelle épinière) et
- chez les patients pour lesquels l'utilisation de la SPIRE ED est contre-indiquée.

### [Avertissements]

- Usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. Ne pas ré-stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou induire sa défaillance, susceptible de se solder par une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection croisée du patient, notamment, sans toutefois s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses entre les patients. La contamination du dispositif peut être à l'origine de blessures, de maladies ou du décès du patient.
- L'EDGv4 ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs médicaux que la SPIRE ED

### [Précautions d'emploi]

- Ne touchez pas les câbles de connexion pendant la génération du détachement.
- Ne connectez pas l'attache ED à d'autres dispositifs électriques.
- Ne connectez pas l'aiguille hypodermique placée dans le patient à d'autres dispositifs électriques.
- Lors du placement de l'aiguille hypodermique dans le patient, insérez-la au moins à 10 mm de profondeur dans la cuisse ou l'aine du patient, en prenant particulièrement soin de ne pas

porter atteinte aux vaisseaux sanguins ou aux nerfs.

- N'utilisez pas l'EDG v4 à proximité d'un défibrillateur ou d'un dispositif électrique générant une haute tension.
- Ne faites pas tomber l'EDG v4 et ne l'exposez pas à l'eau.
- Il peut s'avérer difficile d'obtenir des informations précises sur la position de la partie détachable de la SPIRE ED en utilisant uniquement les voyants ou le signal sonore de l'EDG v4. Ne manquez pas d'utiliser le guidage radioscopique.
- Ne manquez pas d'actionner le bouton DETACH (DÉTACHEMENT) alors que le voyant vert est toujours allumé. Pour le détachement manuel, consultez la procédure 3, « DÉTACHEMENT MANUEL » sous la rubrique [Méthodes de manipulation].
- N'actionnez pas la SPIRE ED pendant la génération de la sortie de détachement.
- Le signal RECOMMENCER indique qu'il est très probable que la SPIRE ED ne se soit pas détachée raison d'une sortie de détachement insuffisante, mais ne constitue pas une indication de détachement réussi ou non de la spire.
- Lorsque le niveau de la batterie est faible, cessez d'utiliser l'EDG v4 dès que possible et remplacez-la par une neuve.
- L'utilisation de la SPIRE ED avec les mains mouillées ou du champ humide peut empêcher la détection de sa partie détachable.
- L'EDG v4 ne doit pas être utilisé :  
chez les patients pour qui l'utilisation de la SPIRE ED est contre-indiquée, c.-à-d. les patients porteurs d'un dispositif médical implanté doté d'électrodes dans la tête ou le cou (p. ex., système d'implant cochléaire, dispositif de stimulation cérébrale/de la moelle épinière).

#### [Important, précautions de base]

- L'utilisation de ce produit doit être réservée à des médecins expérimentés dans le cathétérisme intra-vasculaire et ayant reçu préalablement des explications sur la façon de faire fonctionner et d'utiliser le produit. Son utilisation doit également être limitée aux établissements médicaux capables d'assurer un traitement d'urgence approprié.
- Veillez à éviter les chocs au produit lors du stockage, de l'utilisation et du transfert.
- Surveillez constamment le produit et le patient pour vérifier l'absence d'anomalies.
- Si vous détectez des anomalies dans le produit ou chez le patient, prenez les mesures adéquates assurant la sécurité du patient.
- Ne laissez pas le produit entrer en contact avec de l'eau ou de l'alcool.
- Ne démontez pas le produit et ne le modifiez pas. Ne remplacez pas la batterie.
- Ne manquez pas de consulter le mode d'emploi des dispositifs médicaux à utiliser conjointement avec le produit.
- Quel que soit le traitement, un autre EDG v4 de secours doit être préparé.

#### [Autres précautions]

- Si le produit ou son emballage est endommagé ou présente des anomalies, ne l'utilisez pas.
- Retirez le ruban POWER-ON (ACTIVATION) immédiatement avant l'utilisation. Une fois le ruban POWER-ON (ACTIVATION) retiré, le produit consomme la batterie et peut éventuellement devenir inutilisable.
- Utilisez le produit immédiatement après avoir déchiré l'emballage stérilisé. Jetez le produit avec les déchets médicaux après utilisation.

- Évitez d'utiliser le produit en présence d'air/gaz anesthésique inflammable ou de gaz anesthésique à base d'oxygène/monoxyde d'azote inflammable.

## [Méthodes de manipulation]

### 1. Préparation

Retirez le ruban POWER ON (ACTIVATION) pour alimenter l'EDG v4 en vérifiant que ni l'attache ED ni l'attache côté patient n'est connectée à quoi que ce soit et qu'aucun bouton de l'EDG v4 n'est touché. La fonction d'auto-contrôle est activée immédiatement avec tous les voyants (rouge, vert et orange) allumés et un signal sonore pendant environ une seconde. Tous les voyants et le signal sonore s'éteignent ensuite automatiquement pour passer en mode veille.

※ En cas d'anomalie de l'EDG v4, tous les voyants clignotent et le signal sonore est émis de façon intermittente. Dans ce cas, n'utilisez pas cet EDG v4 et préparez-en un neuf.

### 2. Méthodes d'utilisation

- Connectez l'attache côté patient à une aiguille hypodermique (en acier inoxydable sans revêtement de résine, calibre 20–22) placée dans le patient.
- Conformément au mode d'emploi de la SPIRE ED, insérez ceci dans le micro-cathéter placé dans le vaisseau sanguin du patient.
- Avancez la SPIRE ED jusqu'au bout du micro-cathéter. Vérifiez par radioscopie que la partie détachable de la SPIRE ED a dépassé le deuxième repère (côté proximal) du micro-cathéter. Connectez l'attache ED à l'extrémité proximale du pousoir de SPIRE ED et vérifiez que le voyant rouge est allumé et que le signal sonore est émis.

※ Si vous n'entendez pas de signal sonore à la connexion de l'attache ED, n'utilisez pas cet EDG v4 et préparez-en un neuf.

※ En cas d'anomalie dans les raccords des fils, le voyant rouge ou le vert clignote et le signal sonore retentit par intermittence. Dans ce cas, vérifiez soigneusement que le fil est correctement connecté.

※ Si l'attache ED est connectée une fois la partie détachable de la SPIRE ED sortie du micro-cathéter, l'EDG v4 est incapable de détecter l'emplacement de la partie détachable. Veillez à connecter l'attache ED avant que la partie détachable de la SPIRE ED sorte de l'extrémité distale du micro-cathéter.

- En vérifiant l'emplacement du repère radio-opaque par radioscopie, poussez la SPIRE ED vers l'avant. Lorsque l'extrémité proximale du repère radio-opaque du pousoir de la SPIRE ED atteint le deuxième repère (côté proximal) du micro-cathéter, vérifiez que le voyant rouge est éteint, que le vert est allumé et que le signal sonore a cessé.
- Appuyez sur les deux boutons DETACH (DÉTACHER) simultanément pendant que le voyant vert est allumé afin de générer la sortie de détachement pendant 5 secondes. Lorsque la sortie de détachement est générée, le voyant vert clignote et le signal sonore retentit par intermittence.

※ Si l'EDG v4 n'a pas été en mesure de générer une sortie de détachement suffisante, le signal RECOMMENCER est émis, c.-à-d. que les voyants (rouge, puis vert et enfin orange) s'allument dans cet ordre pendant que le signal sonore retentit par intermittence (signal RECOMMENCER). Si le signal RECOMMENCER est émis, ajustez la position de la partie détachable de la SPIRE ED et recommencez le détachement de la SPIRE (appuyez simultanément sur les deux boutons DETACH [DÉTACHER]) lorsque le voyant vert est allumé.

- 6) Une fois la sortie de détachement terminée, tirez lentement en arrière le poussoir de la SPIRE ED et vérifiez par radioscopie que le détachement de la spire est correctement terminé, avant de retirer délicatement le poussoir de la SPIRE ED du patient.
- 7) Déconnectez l'attache ED du poussoir de la SPIRE ED ; tous les voyants s'allument simultanément et le signal sonore retentit pendant 1 seconde. Ensuite, tous les voyants et le signal sonore s'éteignent et l'EDG v4 passe en mode veille.
- 8) Pour utiliser cet EDG v4 pour une autre SPIRE ED au cours d'un même traitement, répétez les procédures ci-dessus à partir de 2) dans cette section.
- 9) Si la puissance de la batterie est trop faible, tous les voyants clignotent simultanément et le signal sonore retentit par intermittence. Dans un tel cas, n'utilisez pas cet EDG v4 et préparez-en un neuf.

**3. Procédure de « DÉTACHEMENT MANUEL »**

Lorsqu'il s'avère nécessaire de détacher la spire alors que le voyant rouge (Ⓢ) est allumé, maintenez enfoncés les boutons DETACH (DÉTACHEMENT) pendant plus de 2 secondes pour générer la sortie de détachement pendant 5 secondes.

※ Le détachement manuel d'une spire peut devenir plus difficile que le détachement normal (automatique) (lorsque le voyant vert est allumé). Il est possible que la spire ne puisse pas être détachée manuellement.

**4. Signaux de fonctionnement (informations et contre-mesure)**

**Lorsque vous connectez l'attache ED :**

Voyant rouge clignotant ; indique la possibilité d'un mauvais raccordement des fils. Vérifiez les raccordements des fils.  
 Voyant orange clignotant ; indique la possibilité d'un court-circuit. Vérifiez les raccordements des fils.  
 Tous les voyants (rouge, vert et orange) clignotent simultanément ; indique que la batterie est faible. Cessez d'utiliser ce dispositif et préparez-en un neuf.

**Pendant la manipulation de la spire :**

Le voyant orange s'allume ; indique la possibilité que l'électrode de la partie détachable de la spire ED soit en contact avec la spire en platine et produise un court-circuit. Tirez la SPIRE ED légèrement en arrière jusqu'à ce que le voyant vert s'allume.

**Pendant le détachement de la spire :**

Les voyants rouge, vert puis orange s'allument de façon répétitive dans cet ordre pendant que le signal sonore retentit par intermittence (signal RECOMMENCER) ; indique la possibilité qu'une sortie de détachement suffisante n'ait pas été générée. Ajustez la position de la partie détachable de la SPIRE ED et recommencez le détachement de la spire (appuyez simultanément sur les deux boutons DETACH [DÉTACHER]) lorsque le voyant vert est allumé.

**[Méthode de stockage et période de péremption]**

1. Stockez le produit dans un lieu propre et frais, en évitant de l'exposer à l'eau et à la lumière directe, aux températures extrêmes ou à une forte humidité.
2. La date de péremption est indiquée sur la boîte individuelle. N'utilisez pas le produit après la date d'expiration.

**[Environnement de stockage et de transport]**

Température : -10 ~ +60 °C et  
 Humidité : 30 ~ 85 % HR  
 Pression atmosphérique : 70 ~ 106 kPa

**[Environnement d'utilisation]**

Température : 10 ~ 30 °C et  
 Humidité : 30 ~ 85 % HR

**[Emballage]**

1 unité / boîte

**[Nom et adresse du Fabricant, Site de fabrication et Représentant CE]**

**[Fabricant]**

Nom : KANEKA CORPORATION  
 Adresse: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 Tél. N°. : (+81)-(0) 6-6226-5256  
 Fax N°. : (+81)-(0) 6-6226-5143

**[Site de fabrication]**

Nom: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
 Adresse: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

**[Représentant CE]**

Nom: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Adresse: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 Tél. N°. : (+32)-(0) 14-256-297  
 Fax N°. : (+32)-(0) 14-256-298

**[Description des symboles d'utilisation]**

Symbole	Description
	Attention, consultez les documents d'accompagnement
	Consulter le mode d'emploi
	Pièce appliquée de type BF
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Ne pas re-stériliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Conserver à l'abri de la lumière
	Conserver à l'abri de la pluie

## Avis CEM importants pour utilisation dans les environnements médicaux

- Le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 exige des précautions spéciales concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ces notices CEM importantes.
- L'équipement de communication RF portable et mobile comme les téléphones cellulaires peut affecter le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4.
- Les conseils et les déclarations du fabricant ci-dessous sont conformes à la norme CEI60601-1-2 : 2007.


Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 est destiné à utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer une quelconque interférence dans l'équipement électronique avoisinant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 peut être utilisé dans tous les établissements non domestiques et les établissements directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 est destiné à utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	CEI 60601 niveau du test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si les sols sont revêtus de matière synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoire électrique rapide/décharge CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet	Sans objet
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV phase(s) à phase(s) ±2 kV phase(s) à terre	Sans objet	Sans objet
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension des lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % de chute en $U_T$ ) pendant 0.5 cycle 40 % $U_T$ (60 % de chute en $U_T$ ) pendant 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % de chute en $U_T$ ) pendant 25 cycles <5 % $U_T$ (>95 % de chute en $U_T$ ) pendant 5 s	Sans objet	Sans objet
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation électrique doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un lieu type au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE $U_T$ correspond à la tension du secteur avant application du niveau de test.			



### Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 est destiné à utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau du test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	L'équipement de communications RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près d'une quelconque partie du GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4, câbles compris, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  <b>Distance de séparation recommandée</b> $d = 1.2\sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz  où $P$ correspond à la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et $d$ correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. <sup>b</sup> Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :  

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plus haute gamme de fréquence s'applique.

REMARQUE 2 : Ces conseils ne s'appliquent pas systématiquement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

<sup>a</sup> Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, comme les stations de base de radio téléphone (cellulaire/sans fil) et les radios terrestres mobiles, radio amateur, émission de radio AM et FM et de télévision ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement ou le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 doit être observé pour vérifier s'il fonctionne normalement. En cas de performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme de réorienter ou de déplacer le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4.

<sup>b</sup> Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

**Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communications RF portable et mobile et le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4**

Le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 est destiné à utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations dues aux RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 peut contribuer à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communications RF portable et mobile (émetteurs) et le GÉNÉRATEUR DE DÉTACHEMENT ÉLECTRONIQUE v4 telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communications.

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  correspond à la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.  
REMARQUE 2 : Ces conseils ne s'appliquent pas systématiquement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

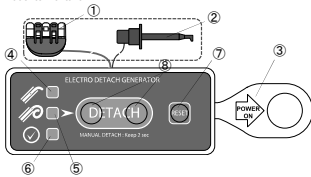
## ELECTRO DETACH GENERATOR v4

**[Produktbeschreibung]**

Der ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (nachstehend „EDG v4“) dient zum Lösen der Platin-Embolisationsspirale (Coil) vom Einführkatheter (Pusher) des von der Kaneka Corporation hergestellten ED COIL.

**[Bezeichnungen und Funktionen der einzelnen Teile]**

Im Kasten mit rot gestrichelter Linie: Typ BF, mit direktem Patientenkontakt



Abmessungen: 55 (H) × 125 (B) × 25 (T) mm

**① ED-Clip (weiß/orange, Ausgangsleitung)**

An das Ende des ED COIL-Pushers anschließen.

**② Patientenspitzenclip (schwarz, Masseleitung)**

An die hypodermische Nadel im Patienten anschließen.

**③ POWER ON-Band (Einschalten)**

Band ziehen, um den EDG v4 einzuschalten.

**④ Rote Leuchte**

Die rote Leuchte leuchtet auf, wenn der ablösbare Teil des ED COIL im Mikrokatheter verbleibt.

※ Die rote Leuchte blinkt, wenn der Führungsdraht bei verbundenem ED-Clip (①) unterbrochen ist.

**⑤ Grüne Leuchte**

Die grüne Leuchte leuchtet auf, wenn der ablösbare Teil des ED COIL gerade aus dem distalen Ende des Mikrokatheters hinausragt und sich in einer geeigneten Position zum Lösen des Coils befindet.

**⑥ Orangefarbene Leuchte**

Die orangefarbene Leuchte leuchtet auf, wenn die Elektrode am ablösbaren Teil des ED COIL Kontakt zur Platinspirale hat und ein Kurzschluss aufruft.

※ Die orangefarbene Leuchte blinkt, wenn es bei verbundenem ED-Clip (①) zu einem Kurzschluss kommt.

**⑦ RESET-Taste (Zurücksetzen)**

Die Taste RESET (Zurücksetzen) drücken, um den Erkennungsvorgang für den ablösbaren Teil neu zu starten, wenn die grüne Leuchte aufleuchtet, während sich der ablösbare Teil nach wie vor im Mikrokatheter befindet.

**⑧ DETACH-Tasten (Lösen)**

Beide Tasten (links und rechts) gleichzeitig drücken, während die grüne Leuchte (⑤) aufleuchtet. Daraufhin wird 5 Sekunden lang ein Ausgangsstrom zum Lösen des Coils erzeugt.

※ (MANUELLES LÖSEN) Wenn der ED COIL gelöst werden muss, während die rote Leuchte (④) leuchtet, die Tasten DETACH (LÖSEN) mehr als 2 Sekunden drücken, um 5 Sekunden lang einen Ausgangsstrom zum Lösen des Coils zu erzeugen.

**[Funktionsmechanismus]**

Der EDG v4 erzeugt und liefert Hochfrequenzstrom über den angeschlossenen ED COIL-Pusher, um Joulesche Wärme in der Elektrode am distalen Rand des Pushers zu erzeugen. Der ablösbare Teil (aus einem PVA-Stab), der die Platinspirale und den Pusher verbindet, wird durch Joulesche Wärme abgeschmolzen. Die Platinspirale wird daraufhin abgelöst und im Zielbereich des Aneurysmas oder des Blutgefäßes vom Patienten platziert.

**[Produktspezifikationen]**

Nennausgangsleistung: 1.37 W

Ausgangsfrequenz: 333 kHz ± 5 kHz

Elektrische Sicherheit: IEC 60601-1: konform

Elektromagnetische Verträglichkeit: IEC 60601-1-2: konform

**[Produktklassifikation]**

Schutzart gegen Stromschlag:

Geräte mit interner Stromversorgung

Schutzniveau bei Stromschlag:

Typ BF, mit direktem Patientenkontakt

**[Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Indikationen]**

Der EDG v4 ist ausschließlich zum Lösen einer Platinspirale vom Einführkatheter (Pusher) des ED COIL vorgesehen.

**[Kontraindikationen]**

Der EDG v4 darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- bei Patienten mit einem medizinischen Implantat mit im Kopf oder Hals eingesetzten Elektroden (z. B. künstliches Cochlear-System, Gerät zur Hirn-/Rückenmarksstimulation) und
- bei Patienten, für die die Verwendung des ED COIL kontraindiziert ist.

**[Warnhinweise]**

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht restilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Restertilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Restertilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Die Verwendung des EDG v4 ist auf den ED COIL beschränkt.

**[Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch]**

- Verbindungskabel nicht beim Generieren des zum Lösen benötigten Stroms berühren.
- Den ED-Clip nicht an andere elektrische Geräte anschließen.
- Die im Patienten platzierte hypodermische Nadel nicht mit anderen medizinischen Geräten verbinden.
- Eine hypodermische Nadel mindestens 10 mm tief in den Oberschenkel oder in die Leiste des Patienten einführen; dabei mit besonderer Vorsicht vorgehen, um Verletzungen an den Blutgefäßen und Nerven des Patienten zu vermeiden.
- Den EDG v4 nicht in der Nähe eines Defibrillators oder

elektrischen Geräts einsetzen, das Hochspannung oder elektromagnetische Wellen erzeugt.

- Den EDG v4 nicht fallen lassen oder vor Wasser schützen.
- Der Abruf genauer Informationen zur Position des ablösbaren Teils des ED COIL allein anhand von EDG v4-Leuchten oder -Summer kann sich als schwierig erweisen. Zur Hilfe auf jeden Fall auf die Röntgenfluoroskopie zurückgreifen.
- Die Taste DETACH (Lösen) drücken, wenn die grüne Leuchte aufleuchtet. Informationen zum manuellen Lösevorgang stehen in den [Handhabungsmethoden] unter „3. Verfahren „MANUELLES LÖSEN“.
- Den ED COIL nicht beim Generieren des zum Lösen benötigten Ausgangsstroms bedienen.
- Das RETRY-Zeichen (Wiederholen) gibt an, dass der ED COIL aufgrund eines zum Lösen unzureichenden Ausgangsstroms höchstwahrscheinlich nicht gelöst wurde. Allerdings ist dies kein Anzeichen dafür, ob der Coil erfolgreich gelöst wurde oder nicht.
- Den EDG v4 bei niedrigem Batteriebestand baldmöglichst durch einen neuen ersetzen.
- Wenn der ED COIL mit feuchten Händen oder Abdecktüchern in Berührung kommt, wird der ablösbare Teil des ED COIL möglicherweise nicht erkannt.
- Der EDG v4 darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden: bei Patienten, für die die Verwendung des ED COIL kontraindiziert ist, und bei Patienten, für die die Verwendung des EDG v4 kontraindiziert ist, d. h., bei Patienten mit einem medizinischen Implantat mit im Kopf oder Hals eingesetzten Elektroden (z. B. künstliches Cochlear-System, Gerät zur Hirn-/Rückenmarksstimulation).

#### [Wichtiger Hinweis, grundlegende Vorsichtsmaßnahmen]

- Dieses Produkt sollte ausschließlich von Ärzten eingesetzt werden, die mit intravaskulären Kathetersieringmethoden vertraut sind und die zuvor in die Bedienung und Verwendung des Produkts eingewiesen wurden. Die Verwendung sollte darüber hinaus auf medizinische Einrichtungen beschränkt werden, in denen geeignete Notfallmaßnahmen möglich sind.
- Bei Lagerung, Verwendung und Transport Stöße am Produkte vermeiden.
- Das Produkt und den Patienten fortlaufend überwachen, um Auffälligkeiten ausschließen zu können.
- Bei Feststellung von Auffälligkeiten am Produkt oder beim Patienten angemessene und für den Patienten sichere Maßnahmen ergreifen.
- Das Produkt darf nicht mit Wasser oder Alkohol in Kontakt kommen.
- Das Produkt weder auseinanderbauen noch modifizieren. Batterie nicht austauschen.
- Die Gebrauchsanweisungen für die medizinischen Geräte befolgen, die zusammen mit dem Produkt eingesetzt werden.
- Bei jeder Behandlung ist ein weiterer EDG v4 als Reserve vorzubereiten.

#### [Weitere Vorsichtsmaßnahmen]

- Das Produkt nicht verwenden, wenn dieses oder die zugehörige Verpackung beschädigt ist oder Auffälligkeiten aufweist.
- Das POWER ON-Band (Einschalten) unmittelbar vor der Verwendung ziehen. Sobald das POWER ON-Band (Einschalten) gezogen wurde, verbraucht das Produkt Batterieleistung und ist ab einem gewissen Punkt schließlich nicht mehr einsetzbar.
- Das Produkt sofort nach Öffnen der sterilen Verpackung verwenden. Produkt nach der Verwendung wie medizinischen Abfall entsorgen.

- Das Produkt nicht unter Luft/entzündlichem Anästhesiegas oder Sauerstoff/entzündlichem Stickstoffmonoxid-Anästhesiegas verwenden.

#### [Handhabungsmethoden]

##### 1. Vorbereitung

Das POWER ON-Band ziehen, um den EDG v4 einzuschalten, und dabei sicherstellen, dass ED-Clip oder patientenseitiger Clip nicht an Komponenten angeschlossen sind und keine Tasten des EDG v4 betätigt werden. Die Selbstprüffunktion wird sofort aktiviert, wobei alle Leuchten (rot, grün und orange) leuchten und ein einsekündiges akustisches Signal ertönt. Daraufhin werden sämtliche Leuchten und akustischen Signale automatisch deaktiviert, um in den Standby-Modus zu wechseln.  
※ Bei Auffälligkeiten im Zusammenhang mit dem EDG v4 blinken alle Leuchten und es wird periodisch ein akustisches Signal ausgegeben. In diesem Fall den EDG v4 nicht verwenden und einen neuen vorbereiten.

##### 2. Verwendungsmethoden

- Den patientenseitigen Clip mit einer hypodermischen Nadel (aus Edelstahl ohne Beschichtung, 20-22 Gauge) im Patienten verbinden.
- Den ED COIL gemäß der ED COIL-Gebrauchsanweisung in den Mikrokatheter einführen, der sich im Blutgefäß des Patienten befindet.
- Den ED COIL bis zum Ende des Mikrokatheters vorschieben. Mithilfe der Röntgenfluoroskopie bestätigen, dass der ED COIL so weit vorgeschoben wurde, dass er über die zweite Markierung (die proximale Seite) des Mikrokatheters hinausgeht. Den ED-Clip mit dem proximalen Ende des ED COIL-Pushers verbinden und bestätigen, dass die rote Leuchte leuchtet und ein akustisches Signal ausgegeben wird.  
※ Wenn bei verbundenem ED-Clip kein akustisches Signal ertönt, diesen EDG v4 nicht verwenden und einen neuen vorbereiten.  
※ Bei abnormen Drahtverbindungen blinkt entweder die rote oder grüne Leuchte und es wird periodisch ein akustisches Signal ausgegeben. In einem solchen Fall eine Überprüfung durchführen und eine ordnungsgemäße Drahtverbindung sicherstellen.  
※ Wenn der ED-Clip nach dem Absetzen des ablösbaren ED COIL-Teils aus dem Mikrokatheter verbunden wird, kann der EDG v4 nicht die Position des ablösbaren Teils erkennen. Den ED-Clip verbinden, bevor der ablösbare Teil des ED COIL das distale Ende des Mikrokatheters verlässt.
- Den ED COIL nach vorne bewegen und dabei die Position der röntgengedichten Markierung mithilfe der Röntgenfluoroskopie überprüfen. Wenn das proximale Ende der röntgengedichten Markierung des ED COIL-Pushers die zweite Markierung (proximale Seite) des Mikrokatheters erreicht, bestätigen, dass die rote Leuchte deaktiviert ist, die grüne Leuchte aufleuchtet und kein akustisches Signal mehr ertönt.
- Beide Tasten DETACH (Lösen) gleichzeitig drücken, während die grüne Leuchte aufleuchtet. Daraufhin wird 5 Sekunden lang ein Ausgangsstrom zum Lösen des Coils erzeugt. Beim Erzeugen des Ausgangsstroms für den Lösevorgang des Coils blinkt die grüne Leuchte und es wird periodisch ein akustisches Signal ausgegeben.  
※ Wenn der EDG v4 nicht genügend Ausgangsstrom zum Lösen des Coils generieren konnte, erscheint das RETRY-Zeichen (Wiederholen), d. h., die Leuchten leuchten in dieser Reihenfolge (rot, anschließend grün und schließlich orange) wiederholt auf und dabei wird periodisch ein akustisches

Signal ausgegeben. Bei Erscheinen des RETRY-Zeichens (Wiederholen) die Position des ablösbaren Teils des ED COIL anpassen. Anschließend den Lösevorgang für den Coil wiederholen (beide Tasten DETACH (Lösen) gleichzeitig drücken), während die grüne Leuchte aktiv ist.

- 6) Nach Abgabe des zum Lösen benötigten Ausgangsstroms den ED COIL-Pusher langsam zurückziehen und mithilfe der Röntgenfluoroskopie bestätigen, dass der Coil gelöst wurde. Dann den ED COIL-Pusher vorsichtig aus dem Patienten ziehen.
- 7) Den ED-Clip vom ED COIL-Pusher trennen. Daraufhin leuchten alle Leuchten gleichzeitig auf und es ertönt ein einsekündiges akustisches Signal. Anschließend werden sämtliche Leuchten und akustischen Signale deaktiviert und der EDG v4 wechselt in den Standby-Modus.
- 8) Zur Verwendung dieses EDG v4 für einen anderen ED COIL im Rahmen einer Behandlung die oben unter 2. stehenden Verfahren in diesem Abschnitts wiederholen.
- 9) Wenn der Batteriestand als zu niedrig eingestuft wird, blinken alle Leuchten gleichzeitig und es ertönt periodisch ein akustisches Signal. In diesem Fall diesen EDG v4 nicht verwenden und einen neuen vorbereiten.

### 3. Verfahren „MANUELLES LÖSEN“

Wenn der Coil gelöst werden muss, während die rote Leuchte (Ⓞ) leuchtet, die Tasten DETACH (LÖSEN) mehr als 2 Sekunden drücken, um 5 Sekunden lang einen Ausgangsstrom zum Lösen des Coils zu erzeugen.

※ Das Lösen eines Coils kann manuell schwieriger durchzuführen sein als bei einem normalen (automatischen) Lösevorgang (bei aktiver grüner Leuchte). Es ist möglich, dass der Coil im Rahmen des manuellen Lösevorgangs nicht gelöst wird.

### 4. Betriebssignale (Informationen und Gegenmaßnahmen)

#### Beim Anschließen des ED-Clips:

Rote Leuchte blinkt; Anzeichen für eine mögliche fehlerhafte Drahtverbindung. Drahtverbindungen überprüfen.  
 Orangefarbene Leuchte blinkt; Anzeichen für einen möglichen Kurzschluss. Drahtverbindungen überprüfen.  
 Alle Leuchten (rot, grün und orange) blinken gleichzeitig; Anzeichen für einen niedrigen Batteriestand. Dieses Produkt nicht mehr verwenden und ein neues vorbereiten.

#### Beim Durchführen von Veränderungen am Coil:

Orangefarbene Leuchte leuchtet auf; Anzeigen der Möglichkeit, dass die Elektrode am ablösbaren Teil des ED COIL Kontakt zur Platinspirale hat und ein Kurzschluss auftritt. Den ED COIL ein wenig zurückziehen, bis die grüne Leuchte aufleuchtet.

#### Beim Lösen des Coils:

Rote Leuchte, dann die grüne Leuchte und schließlich die orangefarbene Leuchte leuchten wiederholt auf und periodisch wird ein akustisches Signal ausgegeben (RETRY-Zeichen); Anzeichen der Möglichkeit, dass nicht genügend Ausgangsstrom zum Lösen des Coils generiert werden konnte. Die Position des ablösbaren Teils des ED COIL anpassen. Anschließend den Lösevorgang für den Coil wiederholen (beide Tasten DETACH (Lösen) gleichzeitig drücken), während die grüne Leuchte aktiv ist.

#### [Lagerung und Haltbarkeit]

1. An einem sauberen, kühlen Ort lagern, dabei Nässe, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit vermeiden.

2. Das Verfallsdatum ist auf dem jeweiligen Karton angegeben. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### [Umgebung bei Lagerung und Transport]

Temperatur: -10 bis +60 °C  
 Luftfeuchtigkeit: 30–85 % r. F.  
 Luftdruck: 70–106 kPa

#### [Umgebung bei Gebrauch]

Temperatur: 10–30 °C  
 Luftfeuchtigkeit: 30–85 % r. F.

#### [Paket]

1 Teil/Karton

#### [Name und Adresse des Herstellers, Produktionsstandort und EG Vertretung]

##### [Hersteller]

NAME: KANEKA CORPORATION  
 Adresse: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 Tel. Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
 Fax Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5143

##### [Produktionsstandort]

NAME: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
 Adresse: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

##### [EG Vertretung]

NAME: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Adresse: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 Tel. Nr.: (+32)-(0) 14-256-297  
 Fax Nr.: (+32)-(0) 14-256-298

#### [Beschreibung der Symbole zur Verwendung]

Symbol	Beschreibung
	Vorsicht, Begleiddokumente beachten
	Gebrauchsanleitung heranziehen
	Typ BF, mit direktem Patientenkontakt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden
	Nicht reterilisieren
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Vor Regen schützen

## Wichtige EMV-Hinweise zur Verwendung in medizinischen Umgebungen


- Der ELECTRO DETACH GENERATOR v4 erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und muss gemäß den in diesen wichtigen EMV-Hinweisen angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte wie Handys können den ELECTRO DETACH GENERATOR v4 beeinträchtigen.
- Die nachfolgende Anleitung und Herstellererklärung entspricht IEC60601-1-2: 2007.

<b>Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung</b>		
Der ELECTRO DETACH GENERATOR v4 ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des ELECTRO DETACH GENERATOR v4 hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Störstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Der ELECTRO DETACH GENERATOR v4 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.  Der ELECTRO DETACH GENERATOR v4 eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, außer Privathaushalten und Einrichtungen, die direkt an das Niederspannungsstromnetz für privat genutzte Gebäude angeschlossen sind.
HF-Störstrahlung CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Der ELECTRO DETACH GENERATOR v4 ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des ELECTRO DETACH GENERATOR v4 hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfgenaugigkeit	Compliance- Level	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen beschaffen sein. Wenn diese mit synthetischen Materialien überzogen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV auf Strom- versorgungsleitungen ±1 kV auf Ein- /Ausgangs- leitungen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung/Leitung ±2 kV Leitung/Erde	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungs- eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % Einbruch in $U_T$ ) für 0.5 Zyklen 40 % $U_T$ (60 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Zyklen 70 % $U_T$ (30 % Einbruch in $U_T$ ) für 25 Zyklen <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Sek.	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die elektrischen Magnetfelder sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für ein kommerzielles oder Krankenhausumfeld typisch ist.
HINWEIS: $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor Applikation des Prüfpegels.			

## Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der ELECTRO DETACH GENERATOR v4 ist zur Verwendung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des ELECTRO DETACH GENERATOR v4 hat sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfgenauigkeit	Compliance- Level	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte ist der empfohlene Mindestabstand zu allen Teilen des ELECTRO DETACH GENERATOR v4, einschließlich Kabeln, einzuhalten, der sich aus der Gleichung bzgl. der Senderfrequenz errechnen lässt.  <b>Empfohlener Abstand</b> $d = 1.2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz  Dabei ist $P$ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers und $d$ der empfohlene Abstand in Metern (m).  Die Feldstärke stationärer Funksender ist <sup>a</sup> bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Compliance-Level. <sup>b</sup>  Bei Geräten, die mit dem folgenden Symbol versehen sind, können Interferenzen auftreten:  

HINWEIS 1 : Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 : Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

<sup>a</sup> Die Feldstärken von ortsfesten Sendern (z. B. Basisstationen für Handys, schnurlose Telefone oder den mobilen Landfunk, Amateurfunk-, Mittelwellen-, UKW- und Fernsehsender) können nicht auf theoretischem Wege mit der erforderlichen Genauigkeit bestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Falls an dem Ort, an dem der ELECTRO DETACH GENERATOR v4 benutzt wird, Feldstärken jenseits des oben genannten geltenden HF-Compliance-Levels gemessen werden, muss geprüft werden, ob der ELECTRO DETACH GENERATOR v4 ordnungsgemäß funktioniert. Sollten Unregelmäßigkeiten im Betrieb beobachtet werden, müssen gegebenenfalls weitere Maßnahmen ergriffen werden. So kann der ELECTRO DETACH GENERATOR v4 beispielsweise anders ausgerichtet oder an einen anderen Ort gebracht werden.

<sup>b</sup> Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

### Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ELECTRO DETACH GENERATOR v4

Der ELECTRO DETACH GENERATOR v4 ist zur Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die abgestrahlten Funkstörungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des ELECTRO DETACH GENERATOR v4 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ELECTRO DETACH GENERATOR v4 einhält, wobei der empfohlene Mindestabstand von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte abhängt (siehe unten).

Maximale Nennausgangsleistung des Senders  W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz  $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz  $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz  $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer maximalen Nennleistung, die den Werten in der Tabelle nicht entspricht, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern anhand der Gleichung für die entsprechende Senderfrequenz errechnet werden, wobei  $P$  der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben entspricht.  
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.  
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.



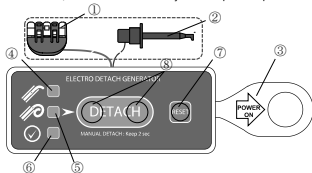
## ELECTRO DETACH GENERATOR v4

**[Descripción del dispositivo]**

El ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (a partir de ahora denominado "EDG v4") se emplea para separar la espiral de embolización de platino del catéter de inserción (el impulsor) de la ED COIL fabricada por Kaneka Corporation.

**[Nombres y funciones de cada una de las partes]**

En el cuadro, con línea discontinua roja: Pieza aplicada tipo BF



Dimensiones: 55 (Al) × 125 (An) × 25 (Pr) mm

**1 Clip de ED (blanco/naranja, conductor de salida)**

A conectar al extremo del impulsor de la ED COIL.

**2 Clip del lado del paciente (negro, conductor de conexión a tierra)**

A conectar a la aguja hipodérmica colocada en el paciente.

**3 Cordón de ENCENDIDO**

Tire del cordón para encender el EDG v4.

**4 Luz roja**

La luz roja se ilumina cuando la parte separable de la ED COIL permanece dentro del microcatéter.

※ La luz roja parpadea si se produce una rotura en el cable de alimentación con el clip ED (1) conectado.

**5 Luz verde**

La luz verde se ilumina cuando la parte separable de la ED COIL acaba de sobresalir del extremo distal del microcatéter y se encuentra en la posición correcta para su separación.

**6 Luz naranja**

La luz naranja se ilumina cuando el electrodo de la parte separable de la ED COIL entra en contacto con la espiral de platino y se produce un cortocircuito.

※ La luz naranja parpadea si se produce un cortocircuito con el clip ED (1) conectado.

**7 Botón RESET**

Presione el botón RESET para reiniciar la detección de la parte separable, si se ilumina la luz verde mientras la parte separable permanece aún dentro del microcatéter.

**8 Botones DETACH (SEPARAR)**

Presione los dos botones (izquierdo y derecho) simultáneamente mientras la luz verde (5) está iluminada y la salida de separación se genera durante 5 segundos.

※ (SEPARACIÓN MANUAL) Cuando sea necesario separar la ED COIL mientras la luz roja (4) esté iluminada, mantenga presionados los botones DETACH durante más de 2 segundos para generar la salida de separación durante 5 segundos.

**[Mecanismo operativo]**

El EDG v4 genera y envía una corriente de alta frecuencia a través del impulsor de la ED COIL para generar calor por efecto Joule en el

electrodo del borde distal del impulsor. La parte separable (compuesta por una varilla de PVA) que conecta la espiral de platino y el impulsor, se fundirá por el calor generado por efecto Joule y la espiral de platino se separará y situará en la ubicación objetivo del aneurisma o vaso sanguíneo del paciente.

**[Especificaciones del producto]**

Potencia nominal: 1.37 W

Frecuencia de salida: 333 kHz ± 5 kHz

Seguridad eléctrica: Conforme a IEC 60601-1:

Compatibilidad electromagnética: Conforme a IEC 60601-1-2:

**[Clasificación del producto]**

Tipo de protección frente a descargas eléctricas: dispositivos con fuente de energía interna

Nivel de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada tipo BF

**[Uso previsto, indicaciones]**

El EDG v4 está diseñado para su uso exclusivo en la separación de una espiral de platino del catéter de inserción (el impulsor) de la ED COIL.

**[Contraindicaciones]**

El EDG v4 no debe utilizarse en:

- pacientes con un dispositivo médico implantado que tienen electrodos en la cabeza o el cuello (por ejemplo, un sistema coclear artificial, dispositivo de estimulación cerebral/espinal) y
- pacientes para los que está contraindicado el uso de la ED COIL.

**[Advertencias]**

- De un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden afectar a su integridad estructural y/o provocar fallos, lo que a su vez podría ocasionar lesiones, enfermedad o provocar la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo suponen también un riesgo de contaminación del mismo y/o pueden causar infecciones o infección cruzada en el paciente, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- El EDGv4 no debe emplearse con dispositivos médicos distintos a la ED COIL.

**[Precauciones de uso]**

- No toque los cables de conexión mientras se esté produciendo la separación.
- No conecte el clip ED a ningún otro dispositivo eléctrico.
- No conecte la aguja hipodérmica colocada en el paciente a otros dispositivos médicos.
- Al colocar una aguja hipodérmica en el paciente, insértela a una profundidad de al menos 10 mm en el muslo o el área inguinal del paciente, prestando especial atención de no lesionar los vasos sanguíneos o nervios del paciente.
- No utilice el EDG v4 cerca de desfibriladores ni de dispositivos eléctricos que generen alta tensión u ondas electromagnéticas.
- No deje caer el EDG v4 ni lo exponga al agua.
- Podría resultar difícil obtener información precisa sobre la posición de la parte separable de la ED COIL empleando

únicamente las luces y los avisos sonoros del EDG v4. Asegúrese de utilizar la fluoroscopia de rayos X como guía.

- Asegúrese de accionar el botón DETACH con la luz verde iluminada. Para realizar una separación manual, consulte el procedimiento 3, "SEPARACIÓN MANUAL" en [Métodos de manipulación].
- No utilice la ED COIL mientras se genera la salida de separación.
- La señal RETRY (REINTENTAR) indica que es muy probable que la ED COIL no se haya separado debido a una salida de separación insuficiente, sin embargo no es indicativo de si la espiral se ha separado o no correctamente.
- Cuando el nivel de la batería sea bajo, deje de utilizar el EDG v4 lo antes posible y sustitúyalo por uno nuevo.
- Utilizar la ED COIL con las manos húmedas o con una gasa mojada podría provocar fallos en la detección de la parte separable de la ED COIL.
- El EDG v4 no debe utilizarse en:  
pacientes para los que está contraindicado el uso del EDG v4; es decir, pacientes con un dispositivo médico implantado que tienen electrodos en la cabeza o el cuello (por ejemplo, un sistema coclear artificial, dispositivo de estimulación cerebral/espinal)

#### [Importante, precauciones básicas]

- Este producto solo deben utilizarlo médicos con experiencia en técnicas de cateterización intravascular que hayan recibido una explicación previa del uso del producto. Su uso también queda limitado a instituciones médicas capaces de ofrecer los tratamientos de emergencia adecuados
- Asegúrese de evitar golpes durante el almacenamiento, uso y traslado.
- Supervise constantemente el producto y al paciente para verificar que no presentan anomalías.
- Si se detectasen anomalías en el producto o el paciente, adopte las medidas adecuadas para garantizar la seguridad del paciente.
- No permita que el producto entre en contacto con agua o alcohol.
- No desmonte ni modifique el producto. No sustituya la batería.
- Asegúrese de consultar las instrucciones de uso de los dispositivos médicos a utilizar junto con el producto.
- Para realizar cualquier tratamiento, debe tener preparado otro EDG v4 de respaldo.

#### [Otras precauciones]

- No utilice el producto si la propia unidad o su embalaje presentan daños o anomalías.
- Tire del cordón de ENCENDIDO justo antes del uso de la unidad. Una vez haya tirado del cordón de ENCENDIDO, el producto se alimenta de la batería y, con el tiempo, ya no podrá utilizarse.
- Use el producto inmediatamente después de abrir el paquete esterilizado. Deseche el producto como residuo médico tras el uso.
- Evite el uso del producto bajo gases anestésicos inflamables/aire o gases anestésicos inflamables de monóxido de nitrógeno/oxígeno.

#### [Métodos de manipulación]

##### 1. Preparación

Tire del cordón de ENCENDIDO para encender el EDG v4 asegurándose de que ni el clip ED ni el clip del lado del paciente están conectados a nada y de no tocar ningún botón del EDG v4. La función de autocomprobación se activará inmediatamente con todas las luces (roja, verde y naranja) y el aviso sonoro durante un segundo, aproximadamente. A continuación, se apagarán todas las luces y el aviso sonoro se desactivará automáticamente para pasar a modo de espera.

- Si surgiera cualquier anomalía con el EDG v4, todas las luces parpadearían y sonaría de forma intermitente el aviso sonoro. Si esto ocurre, no utilice este EDG v4 y prepare uno nuevo.

##### 2. Métodos de uso

- Conecte el clip del lado del paciente a una aguja hipodérmica (de acero inoxidable sin revestimiento de resina, calibre 20–22) colocada en el paciente.
- Según las instrucciones de uso de la ED COIL, introdúzcala en el microcáteter colocado en el vaso sanguíneo del paciente.
- Haga avanzar la ED COIL hasta el extremo del microcáteter. Mediante fluoroscopia de rayos X, confirme que la parte separable de la ED COIL ha avanzado superando el segundo marcador (lado proximal) del microcáteter. Conecte el clip ED al extremo proximal del impulsor de la ED COIL y confirme que la luz roja está iluminada y el aviso sonoro activo.
  - Si no hay aviso sonoro con el clip ED conectado, no utilice este EDG v4 y prepare uno nuevo.
  - Si existe alguna anomalía en las conexiones de cableado, parpadeará la luz roja o verde y sonará intermitentemente el aviso sonoro. Cuando esto suceda, compruebe y asegúrese de que la conexión del cableado es correcta.
  - Si el clip ED se conecta tras la salida de la parte separable de la ED COIL del microcáteter, el EDG v4 no puede detectar la localización de la parte separable. Asegúrese de conectar el clip ED antes de que la parte separable de la ED COIL salga del extremo distal del microcáteter.
- Comprobando la localización del marcador radiopaco con fluoroscopia de rayos X, desplace la ED COIL hacia delante. Cuando el extremo proximal del marcador radiopaco del impulsor de la ED COIL alcance el segundo marcador (lado proximal) del microcáteter, confirme que la luz roja está apagada, la luz roja está iluminada y el aviso sonoro deja de sonar.
- Presione los dos botones DETACH simultáneamente mientras la luz verde está iluminada y la salida de separación se genera durante 5 segundos. Mientras se genera la salida de separación, la luz verde parpadea y el aviso sonoro suena intermitentemente.
  - Si el EDG v4 no puede generar suficiente salida de separación, aparecerá la señalRETRY (REINTENTAR), es decir, se iluminarán las luces roja, verde y naranja reiteradamente en este orden con el aviso sonoro activo de forma intermitente (señalRETRY [REINTENTAR]). Si aparece la señalRETRY (REINTENTAR), ajuste la posición de la parte separable de la ED COIL e intente de nuevo la separación de la espiral (presione ambos botones DETACH simultáneamente) con la luz verde iluminada.
- Tras desconectar la salida de separación, retire lentamente el impulsor de la ED COIL y confirme que se ha completado correctamente la separación de la espiral con fluoroscopia de rayos X y, a continuación, extraiga cuidadosamente el impulsor de la ED COIL del paciente.
- Desconecte el clip ED del impulsor de la ED COIL y se iluminarán simultáneamente todas las luces con el aviso sonoro activado durante 1 segundo. A continuación, se apagarán todas las luces y el aviso sonoro y el EDG v4 pasará a modo de espera.
- Para utilizar este EDG v4 para otro ED COIL en un tratamiento único, repita los procedimientos anteriores de esta sección desde el punto 2).
- Si el nivel de la batería es demasiado bajo, todas las luces parpadearán simultáneamente con el aviso sonoro intermitente. En tal caso, no utilice este EDG v4 y prepare otro nuevo.

### 3. Procedimiento de "SEPARACIÓN MANUAL"

Cuando sea necesario separar la espiral con la luz roja (Ⓢ) iluminada, mantenga presionados los botones DETACH durante más de 2 segundos para generar la salida de separación durante 5 segundos.

※ La separación manual de una espiral puede resultar más difícil que la normal (automática) (con la luz verde iluminada). La espiral podría no separarse mediante el procedimiento manual.

### 4. Señales de funcionamiento (información y medidas correctivas)

#### Durante la conexión del clip ED:

Luz roja parpadeando; indica una posible conexión errónea del cableado. Compruebe las conexiones del cableado.

Luz naranja parpadeando; indica un posible cortocircuito. Compruebe las conexiones del cableado.

Todas las luces (roja, verde y naranja) parpadeando simultáneamente; indican un estado de batería baja. Deje de utilizar este dispositivo y prepare uno nuevo.

#### Durante la manipulación de la espiral:

Luz naranja iluminada; indica la posibilidad de que el electrodo de la parte separable de la ED COIL esté en contacto con la espiral de platino y produzca un cortocircuito. Retire ligeramente la ED COIL hasta que vuelva a iluminarse la luz verde.

#### Durante la separación de la espiral:

Iluminación reiterada de la luz roja, la verde y la naranja en este orden, con la activación intermitente del aviso sonoro (señal deRETRY [REINTENTAR]); indica la posibilidad de que no se genere una salida de separación suficiente. Ajuste la posición de la parte separable de la ED COIL e intente de nuevo la separación de la espiral (presione ambos botones DETACH simultáneamente) con la luz verde iluminada.

#### [Método de almacenamiento y período de caducidad]

1. Guardar en un lugar limpio y fresco evitando la humedad y la luz solar directa, temperaturas extremas o humedad elevada.
2. La fecha de caducidad aparece en la caja individual. No utilizar después de la fecha de caducidad.

#### [Entorno de almacenamiento y transporte]

Temperatura: -10 ~ +60 °C y

Humedad: 30 ~ 85 % de HR

Presión atmosférica: 70 ~ 106 kPa

#### [Entorno de uso]

Temperatura: 10 ~ 30°C y

Humedad: 30 ~ 85 % de HR

#### [Paquete]

1 unidad/caja

#### [Nombre y dirección del Fabricante, Instalaciones de fabricación y Representante de EC]

##### [Fabricante]

Nombre: KANEKA CORPORATION

Dirección: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 JAPAN

N.º Telf.: (+81)-(0) 6-6226-5256

N.º Fax: (+81)-(0) 6-6226-5143

##### [Instalaciones de fabricación]

Nombre: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT

Dirección: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

##### [Representante de EC]

Nombre: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.

Dirección: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium

N.º Telf.: (+32)-(0) 14-256-297

N.º Fax: (+32)-(0) 14-256-298

##### [Descripción de los símbolos de uso]

Símbolo	Descripción
	Precaución; consulte los documentos adjuntos
	Consultar instrucciones de uso
	Pieza aplicada tipo BF
	No utilizar si el paquete está dañado
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Esterilizado por óxido de etileno
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener alejado de la lluvia

## Avisos importantes de compatibilidad electromagnética (CEM) para el uso en entornos médicos


- El ELECTRO DETACH GENERATOR v4 requiere precauciones especiales relativos a la CEM y debe instalarse y ponerse en servicio conforme a la información sobre CEM incluida en estos avisos importantes de compatibilidad electromagnética.
- Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles, por ejemplo teléfonos móviles, pueden afectar al ELECTRO DETACH GENERATOR v4.
- Las siguientes pautas y declaraciones del fabricante cumplen con la IEC60601-1-2 : 2007.

<b>Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas</b>		
El ELECTRO DETACH GENERATOR v4 está concebido para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del ELECTRO DETACH GENERATOR v4 deberá asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – pautas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El ELECTRO DETACH GENERATOR v4 utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy poco probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.  El ELECTRO DETACH GENERATOR v4 es adecuado para su uso en todos los centros, excepto domésticos, y en los conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastece a edificios con fines domésticos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No se aplica	

<b>Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
El ELECTRO DETACH GENERATOR v4 está concebido para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del ELECTRO DETACH GENERATOR v4 deberá asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel del ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, contacto ±8 kV, aire	±6 kV, contacto ±8 kV, aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo tiene un revestimiento de material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30 % como mínimo.
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	No se aplica	No se aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	No se aplica	No se aplica
Caidas de tensión, cortocircuitos y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída en UT) para 0.5 ciclo 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) para 5 s	No se aplica	No se aplica
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben ser similares a los de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: $U_T$ es el voltaje de la red de CA antes de aplicar este nivel de ensayo.			

## Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El ELECTRO DETACH GENERATOR v4 está concebido para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del ELECTRO DETACH GENERATOR v4 deberá asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel del ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – pautas
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a menos distancia de ninguna parte del ELECTRO DETACH GENERATOR v4, incluidos los cables, que la distancia de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>donde <math>P</math> es el régimen de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, según se determina en una revisión electromagnética del sitio,<sup>a</sup> deberían ser menores que el nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Es posible que se produzcan interferencias cerca de equipos que incluyan el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 : A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 : Es posible que estas orientaciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, por ejemplo las estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios portátiles de tierra, radioaficionados y emisión de radio AM y FM y emisión TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético de transmisores de RF fijos, se debe efectuar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad del campo medida en la ubicación de uso del ELECTRO DETACH GENERATOR v4 excede el nivel de conformidad de RF indicado arriba, deberá observarse el ELECTRO DETACH GENERATOR v4 para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, por ejemplo reorientar o reubicar el ELECTRO DETACH GENERATOR v4.

<sup>b</sup> Por encima del rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de los campos deberían ser inferiores a 3 v/m.

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el ELECTRO DETACH GENERATOR v4**

El ELECTRO DETACH GENERATOR v4 está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF. El cliente o el usuario del ELECTRO DETACH GENERATOR v4 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el ELECTRO DETACH GENERATOR v4 tal como se indica a continuación, según la máxima potencia de salida de los equipos de comunicaciones.

Máxima potencia de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya máxima potencia de salida no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 : a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 : Es posible que estas orientaciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

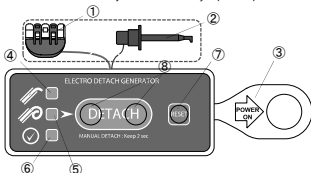
## GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4

### [Descrição do Dispositivo]

O GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 (doravante referido como "EDG v4") é usado para separar a bobina platina de embolização do cateter de entrega (o empurrador) do ED COIL fabricado pela Kaneka Corporation.

### [Nomes e funções de cada peça]

Na caixa com linha tracejada vermelha: Peça tipo BF aplicado



Dimensões: 55 (A) × 125 (L) × 25 (P) mm

#### ① Clip ED (branco/laranja, ligação de saída)

Para ligar à extremidade do empurrador do ED COIL.

#### ② Clip do lado do paciente (preto, condutor terra)

Para ser ligado à agulha hipodérmica colocada no paciente.

#### ③ Fita LIGAR

Puxe a fita para ligar o EDG v4.

#### ④ Luz vermelha

A luz vermelha acende-se quando a peça destacável do ED COIL permanece no micro-cateter.

※ A luz vermelha pisca se houver uma quebra do cabo enquanto o clip ED (①) estiver ligado.

#### ⑤ Luz verde

A luz verde acende-se quando a peça destacável do ED COIL estiver saliente na extremidade distal do micro-cateter e for uma posição adequada para a separação.

#### ⑥ Luz laranja

A luz laranja acende-se quando o eletrodo na parte destacável do ED COIL estiver em contato com a bobina platina e ocorrer um curto-circuito.

※ A luz laranja pisca se ocorrer um curto circuito quando o clip ED (①) estiver ligado.

#### ⑦ Botão REPOR

Prima o botão REPOR para reiniciar a detecção da parte destacável, se a luz verde se acender enquanto a parte destacável ainda estiver dentro do micro-cateter.

#### ⑧ Botões SEPARAR

Prima ambos (o esquerdo e o direito) em simultâneo enquanto a luz verde (⑤) se acende e a separação é gerada durante 5 segundos.

※ (SEPARAÇÃO MANUAL) Quando se torna necessário separar o ED COIL enquanto a luz vermelha (④) se acende, prima sem soltar os botões SEPARAR durante mais de 2 segundos para gerar a separação durante 5 segundos.

### [Mecanismo de funcionamento]

O EDG v4 gera e fornece corrente de elevada frequência através do empurrador do ED COIL para gerar aquecimento por efeito de Joule na extremidade distal do empurrador. A parte destacável (de uma

haste PVA) que liga a bobina platina e o empurrador irá derreter pelo aquecimento por efeito de Joule e a bobina platina será destacável e colocada no local alvo no aneurisma ou vaso sanguíneo do paciente.

### [Especificações do produto]

Potência nominal 1.37 W

Frequência de saída: 333 kHz ± 5 kHz

Segurança Eléctrica: IEC 60601-1: compatível

Compatibilidade electromagnética: IEC 60601-1-2: compatível

### [Classificação do Dispositivo]

Tipo de proteção contra choques eléctricos:

dispositivos com fonte de alimentação interna

Nível de proteção contra choques eléctricos:

Peça Aplicada, Tipo BF

### [Uso pretendido, Indicações]

O EDG v4 destina-se apenas a separar a bobina platina do cateter de entrega (o empurrador) do ED COIL.

### [Contra-indicações]

O EDG v4 não deve ser usado em:

1. pacientes que possuam um dispositivo médico implantado com eletrodos na cabeça ou no pescoço (ex: sistema coclear artificial, dispositivo de estimulação cerebral/espinal) e
2. paciente para quem o uso do ED COIL é contra-indicado.

### [Avisos]

1. Apenas para utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos no paciente, doença ou morte. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.
2. O EDGv4 não deve ser usado com outros dispositivos médicos para além do ED COIL.

### [Precauções de Utilização]

1. Não toque nos cabos de ligação enquanto a separação é gerada.
2. Não ligue um clip ED a quaisquer outros dispositivos eléctricos.
3. Não ligue a agulha hipodérmica colocada no paciente a outros dispositivos médicos.
4. Ao colocar uma agulha hipodérmica, insira-a pelo menos a 10 mm de profundidade na coxa ou virilha do paciente com cuidado especial para não danificar os vasos sanguíneos ou nervos do paciente.
5. Não use o EDG v4 na proximidade de um desfibrilador ou dispositivo eléctrico que gere voltagem elevada ou ondas electromagnéticas.
6. Não deixe cair o EDG v4 nem o exponha à água.
7. Pode ser difícil obter uma informação precisa sobre a posição da peça destacável do ED COIL através apenas das lâmpadas ou do sinal acústico do EDG v4. Certifique-se que usa a orientação fluoroscópica de raios X.

- Certifique-se de operar o botão SEPARAR enquanto a luz verde estiver acesa. Para a Separação Manual, ver 3, procedimento de "SEPARAÇÃO MANUAL" em [Métodos de manuseamento].
- Não opere o ED COIL enquanto a separação é gerada.
- O sinal VOLTAR A TENTAR indica que é extremamente provável que o ED COIL não tenha sido separado devido à saída de separação ser insuficiente, no entanto, não é uma indicação se a bobina foi ou não separada com sucesso.
- Quando a carga da bateria está baixa, pare de usar o EDG v4 assim que possível e substitua-a por uma nova.
- Se operar o ED COIL com as mãos molhadas ou cobertura molhada pode dificultar a deteção da peça destacável do ED COIL.
- O EDG v4 não deve ser usado em pacientes a quem o uso do ED COIL é contraindicado e pacientes a quem o uso do EDG v4 é contraindicado, i.e., pacientes que possuam um dispositivo médico implantado com elétrodos na cabeça ou no pescoço (ex: sistema coclear artificial, dispositivo de estimulação cerebral/espinhal).

#### [Precauções importantes e básicas]

- Este produto só deve ser usado por médicos experientes em cateterização intravascular e que tenham recebido uma explicação prévia sobre o funcionamento e uso deste produto. O seu uso também deve ser limitado a instituições médicas capazes de fornecer tratamento de emergência adequado
- Certifique-se de que evita choques no produto durante o armazenamento, uso e transferência.
- Monitorize constantemente o produto e o paciente para garantir que não existem anormalidades.
- Se forem detetadas anormalidades no produto ou no paciente, tome as medidas adequadas de forma segura para o paciente.
- Não permita que o produto entre em contacto com água ou álcool.
- Não desmonte nem modifique o produto. Não substitua a bateria.
- Certifique-se que consulta as instruções de utilização de dispositivos médicos que são usados com o produto.
- Para qualquer tratamento, outro EDG v4 deve ser preparado como reserva.

#### [Outras precauções]

- Não use o produto se este ou a respectiva embalagem se encontrar danificada ou tiver alguma anomalia.
- Puxe a fita LIGAR imediatamente antes de usar. Assim que a fita LIGAR for puxada, o produto consome bateria e pode eventualmente ficar inutilizável.
- Use imediatamente o produto depois de abrir a embalagem esterilizada. Elimine o produto como lixo hospitalar depois de usar.
- Evite o uso do produto com ar/ gás de anestesia inflamável ou oxigénio/gás de anestesia inflamável nitrogénio monóxido.

#### [Métodos de manuseamento]

##### 1. Preparação

- Puxe a fita LIGAR para ligar o EDG v4, certificando-se de que nem o clip ED nem o clip do lado do Paciente está ligado e de que não toca em nenhum botão do EDG v4. A função de auto-verificação será imediatamente ativada com todas as luzes ligadas (vermelha, verde e laranja) e o sinal acústico durante cerca de um segundo. Depois, todas as luzes e o sinal acústico será desligado automaticamente para entrar no modo de espera.
- ※ Se houver alguma anormalidade com o EDG v4, todas as luzes piscam e o sinal acústico apita intermitentemente. Se isso

ocorrer, não use este EDG v4 e prepare o novo.

##### 2. Métodos de utilização

- Ligue o clip do lado do Paciente a uma agulha hipodérmica (fabricada em aço inoxidável sem revestimento de resina, tamanho 20-22) aplicada no paciente.
- Se acordo com as instruções de utilização do ED COIL, insira o ED COIL no micro-cateter colocado no vaso sanguíneo do paciente.
- Avance o ED COIL em direção à extremidade do micro-cateter. Confirme, usando fluoroscopia de raios X, que a parte destacável do ED COIL avançou excedendo o segundo marcador (lado proximal) do micro-cateter. Ligue o clip ED à extremidade proximal do empurrador ED COIL e confirme que a luz vermelha está acesa e sinal acústico apita.
  - ※ Se o sinal acústico apitar enquanto o clip ED estiver ligado, não use este EDG v4 e prepare um novo.
  - ※ Se houver alguma anormalidade nas ligações dos cabos, a luz vermelha ou verde pisca e o sinal acústico apita intermitentemente. Quando isso ocorrer, verifique e certifique-se de que a ligação dos cabos está feita corretamente.
  - ※ Se o clip ED for ligado depois de a parte destacável ter saído do micro-cateter, o EDG v4 não consegue detetar a localização da peça destacável. Certifique-se de que liga o clip ED antes de a peça destacável do ED COIL ter saído da extremidade distal do micro-cateter.
- Ao verificar a localização do marcador radiopaco através da fluoroscopia de raios X, avança o Ed COIL. Quando a extremidade proximal do marcador radiopaco do empurrador ED COIL atingir o segundo marcador (lado proximal) do micro-cateter, confirme se a luz vermelha está apagada, a verde acesa e o sinal acústico deixou de apitar.
- Prima ambos os botões SEPARAR (o esquerdo e o direito) em simultâneo enquanto a luz verde se acende e a separação é gerada durante 5 segundos. Enquanto a separação é gerada, a luz verde pisca e o sinal acústico apita intermitentemente.
  - ※ Se o EDG v4 não conseguir gerar a separação suficiente, o sinal VOLTAR A TENTAR aparece, i.e., as luzes (vermelha, verde a seguir e depois laranja) acendem-se por esta ordem repetidamente com o sinal acústico a apitar intermitentemente (sinal VOLTAR A TENTAR). Se o sinal VOLTAR A TENTAR aparecer, reduza a potência para empurrar o empurrador e ajuste a posição da parte destacável do ED COIL e volte a tentar a separação da BOBINA (prima ambos os botões SEPARAR em simultâneo) enquanto a luz verde está ligada.
- Depois de a separação se desligar, puxe lentamente o empurrador ED COIL e confirme se a separação da bobina está corretamente concluída através da fluoroscopia de raios X e depois, cuidadosamente, retire o empurrador do ED COIL do paciente.
- Desligue o clip ED do empurrador ED COIL e todas as luzes de acendem em simultâneo com o sinal acústico a apitar durante 1 segundo. Depois, todas as luzes e o sinal acústico serão desligados eo EDG v4 entra automaticamente no modo de espera.
- Para usar este EDG v4 para outro ED COIL num único tratamento, repita os procedimentos anteriores a partir do 2) nesta secção.
- Se a energia da bateria for demasiado baixa, todas as luzes piscam em simultâneo e o sinal acústico apita intermitentemente. Se isso ocorrer, não use este EDG v4 e prepare-se para usar um novo.



### 3. Procedimento de "SEPARAÇÃO MANUAL"

Quando se torna necessário separar a bobina enquanto a luz vermelha (Ⓢ) se acende, prima sem soltar os botões SEPARAR durante mais de 2 segundos para gerar a separação durante 5 segundos.

※ A separação da bobina pode tornar-se mais difícil na separação manual comparada à separação normal (automática) (enquanto a luz verde está acesa). É possível que a bobina não se separe através da separação manual.

### 4. Sinais de funcionamento (informação e contra-medida)

#### Ao ligar-se ao clip ED:

Luz vermelha a piscar; indica a possibilidade de uma má ligação de cabos. Verifique as ligações de cabos.

Luz laranja a piscar; indica a possibilidade de um curto-circuito. Verifique as ligações de cabos.

Todas as luzes (Vermelho, verde e laranja) a piscar em simultâneo indica um estado da bateria baixo. Pare de usar este dispositivo e prepare o uso de um novo.

#### Ao manipular a bobina:

A luz laranja acende-se; indica a possibilidade de o eletrodo de uma peça destacável do ED COIL estar em contato com a bobina platina e ocorrer um curto-circuito. Puxe o ED COIL ligeiramente até que a luz verde saia.

#### Ao separar a bobina:

As luzes vermelha, verde a seguir e depois laranja acendem-se por esta ordem repetidamente com o sinal acústico a apitar intermitentemente (sinal VOLTE A TENTAR); indica uma possibilidade de não ter sido gerado uma separação suficiente. Ajuste a posição da parte destacável do ED COIL e volte a tentar a separação da bobina (prima ambos os botões SEPARAR em simultâneo) enquanto a luz verde está ligada.

#### [Método de armazenamento e Período de expiração]

1. Armazene num local limpo e fresco evitando que fique mochado e a luz direta do sol, temperaturas extremas ou elevada humidade.
2. A data de expiração encontra-se indicada na caixa individual. Não utilize o produto após a data de validade ter expirado.

#### [Ambiente no armazenamento e transporte]

Temperatura: -10 ~ +60°C e  
Humidade: 30 ~ 85% RH  
Pressão atmosférica: 70 ~ 106kPa

#### [Ambiente em utilização]

Temperatura: 10 ~ 30°C e  
Humidade: 30 ~ 85% RH

#### [Embalagem]

1 peça / caixa

#### [Nome e Endereço do Fabricante, Local de fabrico e

#### Representante CE]

#### [Fabricante]

Nome: KANEKA CORPORATION  
Endereço: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 JAPAN  
N.º Tel.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
N.º Fax: (+81)-(0) 6-6226-5143

#### [Local de fabrico]

Nome: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
Endereço: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

#### [Representante CE]

Nome: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
Endereço: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
N.º Tel.: (+32)-(0) 14-256-297  
N.º Fax: (+32)-(0) 14-256-298

#### [Descrição dos símbolos de utilização]

Símbolo	Descrição
	Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto
	Consulte as instruções de utilização
	Peça tipo BF aplicado
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Não reesterilize
	Esterilizado com óxido de etileno
	Manter afastado da luz solar
	Manter protegido da chuva

## Avisos EMC para utilização em ambientes médicos


- O GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 necessita de precauções especiais quanto a EMC e precisa de ser instalado e posto em funcionamento de acordo com a informação de EMC fornecida nestes importantes avisos EMC.
- Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis, como telemóveis, podem afetar o GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4.
- A orientação abaixo e as declarações do fabricante estão em conformidade com IEC60601-1-2 : 2007.

<b>Orientação e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas</b>		
O GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 destina-se à utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 deve garantir o uso em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 usa energia de RF apenas para as suas funções internas. Assim, as suas emissões de RF são muito baixas e não deverão provocar qualquer interferência em equipamento electrónico próximo.  O GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e que não estejam directamente ligados à rede de fornecimento de energia de baixa tensão pública, que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

<b>Declaração do fabricante e orientação – imunidade electromagnética</b>			
O GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 destina-se à utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 deve garantir o uso em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O piso deve ser em madeira, cimento ou revestimento cerâmico. Se os pisos estiverem convertos com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Disparo/transiente eléctrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de alimentação	Não aplicável	Não aplicável
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	Não aplicável	Não aplicável
Quebras de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em na linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (95 % queda na $U_T$ ) para 0,5 ciclos <40 % $U_T$ (60 % queda na $U_T$ ) para 5 ciclos <70 % $U_T$ (30 % queda na $U_T$ ) para 25 ciclos <5 % $U_T$ (95 % queda na $U_T$ ) para 5 ciclos	Não aplicável	Não aplicável
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de uma localização habitual num ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA $U_T$ é a tensão da rede eléctrica c.a. antes da aplicação do nível de teste.			

### Declaração do fabricante e orientação – imunidade electromagnética

O GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 destina-se à utilização no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 deve garantir o uso em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis devem ser utilizados à distância de separação do GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4, incluindo cabos, recomendada e calculada a partir da equação apropriada para a frequência do transmissor.  <b>Distância de separação recomendada</b> $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz  em que $P$ é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa electromagnética, <sup>a</sup> devia ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência. <sup>b</sup> Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento marcado com o símbolo seguinte: 

NOTA 1 : A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2 : Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

<sup>a</sup> As forças de campo de transmissores de fixos, como estações de base para telefones por rádio (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões televisivas, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético, devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa de local electromagnético. Se a força de campo medida no local onde o GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável supracitado, o GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 deve ser verificado quanto a um funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar e relocar o GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4.

<sup>b</sup> Num intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3V/m.

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF móveis e portáteis e o GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4**

O GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 destina-se a utilização num ambiente electromagnético em que as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou utilizador do GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4 pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações RF móveis e portáteis (transmissores) e o GERADOR DE SEPARAÇÃO ELÉTRICA v4, conforme recomendado abaixo, de acordo com a alimentação de saída máxima do equipamento de comunicações.

Alimentação de saída máxima classificada do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma alimentação de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a classificação de alimentação de saída máxima do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor.

NOTA 1 : A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2 : Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

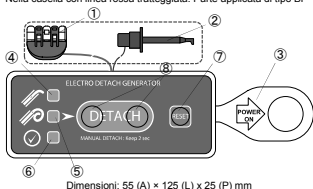
## ELECTRO DETACH GENERATOR v4

**[Descrizione del dispositivo]**

L'ELECTRO DETACH GENERATORE v4 (di seguito "EDG v4") viene utilizzato per eseguire il distacco della spirale di embolizzazione di platino dal catetere di posizionamento (lo spingitore) dell'ED COIL prodotto da Kaneka Corporation.

**[Nomi e funzioni di ogni componente]**

Nella casella con linea rossa tratteggiata: Parte applicata di tipo BF



Dimensioni: 55 (A) x 125 (L) x 25 (P) mm

**① Clip ED (bianco/arancio, cavo di output)**

Per il collegamento all'estremità dello spingitore dell'ED COIL.

**② Clip lato paziente (nero, cavo di terra)**

Per il collegamento all'ago ipodermico collocato nel paziente.

**③ Nastro di ACCENSIONE**

Rimuovere il nastro per accendere l'EDG v4.

**④ Spia rossa**

La spia rossa si accende quando la parte staccabile dell'ED COIL rimane all'interno del microcatetere.

※ La spia rossa lampeggia in caso di rottura del filo dell'elettrocattetere mentre la clip ED (①) è connessa.

**⑤ Spia verde**

La spia verde si accende quando la parte staccabile dell'ED COIL sorge dall'estremità distale del microcatetere ed è in una posizione appropriata per il distacco.

**⑥ Spia arancione**

La spia arancione si accende quando l'elettrodo nella parte staccabile dell'ED COIL entra in contatto con la spirale di platino e si verifica un cortocircuito.

※ La spia arancione lampeggia in caso di cortocircuito quando la clip ED (①) è connessa.

**⑦ Pulsante RESET**

Premere il pulsante RESET per riavviare il rilevamento della parte staccabile, se la spia verde si accende mentre la parte in fase di distacco è ancora all'interno del microcatetere.

**⑧ Pulsanti DETACH (DISTACCO)**

Premere contemporaneamente i due pulsanti (sinistro e destro) mentre la spia verde (⑤) è accesa: verrà generata una corrente per 5 secondi per eseguire il distacco.

※ (MANUAL DETACH, DISTACCO MANUALE) Quando è necessario eseguire il distacco dell'ED COIL mentre la spia rossa (⑥) è accesa, tenere premuti i pulsanti DETACH (DISTACCO) per più di 2 secondi per generare la corrente di distacco per 5 secondi.

**[Meccanismo di funzionamento]**

L'EDG v4 genera ed eroga corrente ad alta frequenza attraverso lo spingitore collegato all'ED COIL per generare calore Joule

nell'elettrodo al bordo distale dello spingitore. La parte staccabile (composta da un'asta in PVA) che collega la spirale di platino e lo spingitore viene sciolta dal calore Joule e la spirale di platino viene distaccata e collocata al sito bersaglio nell'aneurisma o nel vaso sanguigno del paziente.

**[Specifiche del prodotto]**

Potenza nominale: 1.37 W

Frequenza di uscita: 333 kHz  $\pm$  5 kHz

Sicurezza elettrica: IEC 60601-1: conforme

Compatibilità elettromagnetica: IEC 60601-1-2: conforme

**[Classificazione del dispositivo]**

Tipo di protezione contro le scosse elettriche:  
dispositivi con alimentazione interna

Livello di protezione contro le scosse elettriche:  
parte applicata di tipo BF

**[Destinazione d'uso, indicazioni]**

L'EDG v4 è destinato all'uso esclusivamente per eseguire il distacco di una spirale di platino dal catetere di posizionamento (spingitore) dell'ED COIL.

**[Controindicazioni]**

L'EDG v4 non deve essere utilizzato in:

1. pazienti con un dispositivo medico impiantato aventi elettrodi nella testa o nel collo (ad esempio, sistema coelare artificiale, dispositivo di stimolazione cerebrale/spinale) e
2. pazienti in cui è controindicato l'uso dell'ED COIL.

**[Avvertenze]**

1. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinarne il guasto che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni al paziente, malattia o morte. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione crociate del paziente, che comprende, a titolo non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o morte del paziente.
2. EDG v4 non deve essere utilizzato con altri dispositivi medici diversi dall'ED COIL.

**[Precauzioni per l'uso]**

1. Non toccare i cavi di collegamento mentre viene generata la corrente di distacco.
2. Non collegare la clip ED ad altri dispositivi elettrici.
3. Non collegare l'ago ipodermico collocato nel paziente ad altri dispositivi medici.
4. Quando si posiziona un ago ipodermico nel paziente, inserirlo ad almeno 10 mm di profondità nella coscia o nell'inguine del paziente con particolare attenzione a non danneggiare vasi sanguigni o nervi del paziente.
5. Non utilizzare l'EDG v4 in prossimità di un defibrillatore o un dispositivo elettrico che genera alta tensione o onde elettromagnetiche.
6. Non far cadere l'EDG v4 né esporlo all'acqua.

- Potrebbe essere difficile ottenere informazioni precise relative alla posizione della parte staccabile dell'ED COIL utilizzando solo le spie o il cicalino dell'EDG v4. Assicurarsi di utilizzare una guida fluoroscopica.
- Assicurarsi di utilizzare il pulsante DETACH (DISTACCO) quando la spia verde è accesa. Per il distacco manuale, consultare la sezione 3, procedura "DISTACCO MANUALE" in [Metodi di manipolazione].
- Non utilizzare l'ED COIL mentre viene generata la corrente di distacco.
- Il segnale RETRY (RIPROVA) indica che è altamente probabile che il distacco dell'ED COIL non sia stato eseguito a causa di una corrente di distacco insufficiente; tuttavia, non indica se la spirale sia stata staccata con successo o meno.
- Quando il livello della batteria è basso, interrompere l'utilizzo dell'EDG v4 appena possibile e sostituirlo con uno nuovo.
- L'utilizzo dell'ED COIL con mani bagnate o un telo bagnato può comportare il mancato rilevamento della parte staccabile dell'ED COIL.
- L'EDG v4 non deve essere utilizzato in:
  - pazienti in cui è controindicato l'uso dell'ED COIL e pazienti in cui è controindicato l'uso di EDG v4, ovvero pazienti con un dispositivo medico impiantato aventi elettrodi nella testa o nel collo (ad esempio, sistema coelare artificiale, dispositivo di stimolazione cerebrale/spinale).

#### [Importante, precauzioni di base]

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici con esperienza nel cateterismo intravascolare e che abbiano ricevuto una spiegazione preliminare su come manipolare e utilizzare il prodotto. Il suo utilizzo dovrebbe essere limitato a strutture sanitarie in grado di fornire un trattamento di emergenza appropriato.
- Assicurarsi di evitare urti al prodotto durante la conservazione, l'uso e il trasferimento.
- Monitorare costantemente il prodotto e il paziente per garantire che non vi siano anomalie.
- Nel caso in cui venissero rilevate anomalie nel prodotto o nel paziente, adottare misure adeguate che siano sicure per il paziente.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con acqua o alcol.
- Non smontare o modificare il prodotto. Non sostituire la batteria.
- Consultare le istruzioni per l'uso dei dispositivi medici da utilizzare insieme al prodotto.
- Per ogni trattamento, è necessario avere a disposizione un altro EDG v4 di riserva.

#### [Altre precauzioni]

- Non utilizzare il prodotto se esso stesso o la relativa confezione risultano danneggiati o presentano anomalie.
- Rimuovere il nastro POWER-ON (ACCENSIONE) immediatamente prima dell'uso. Dopo aver rimosso il nastro POWER-ON (ACCENSIONE), il prodotto consuma la batteria e potrebbe diventare inutilizzabile.
- Utilizzare immediatamente il prodotto dopo aver aperto la confezione sterilizzata. Dopo l'uso, smaltire il prodotto insieme ai rifiuti sanitari.
- Evitare l'uso del prodotto in gas per anestesia infiammabile/aria o gas per anestesia infiammabile ossigeno/monossido di azoto.

#### [Metodi di manipolazione]

##### 1. Preparazione

Estrarre il nastro POWER ON (ACCENSIONE) per accendere l'EDG v4 assicurandosi che né la clip ED né la clip lato paziente

siano collegate a nulla e che nessun pulsante dell'EDG v4 venga toccato. La funzione di verifica automatica si attiverà immediatamente: tutte le spie (rossa, verde e arancione) saranno accese e il cicalino suonerà per circa un secondo. Quindi, le spie e il cicalino si spegneranno automaticamente per accedere alla modalità stand-by.

※ In caso di anomalia dell'EDG v4, tutte le spie lampeggiano e il cicalino suona a intermittenza. Se ciò dovesse verificarsi, non utilizzare questo EDG v4 e prepararne uno nuovo.

##### 2. Metodi di utilizzo

- Collegare la clip lato paziente a un ago ipodermico (in acciaio inossidabile senza resinatura, 20-22 gauge) collocato nel paziente.
- In conformità alle istruzioni per l'uso dell'ED COIL, inserire l'ED COIL nel microcatetere collocato nel vaso sanguigno del paziente.
- Far avanzare l'ED COIL fino alla fine del microcatetere. Confermare mediante fluoroscopia che la parte staccabile dell'ED COIL sia avanzata superando il secondo marker (lato prossimale) del microcatetere. Collegare la clip ED all'estremità prossimale dello spingitore dell'ED COIL e verificare che la spia rossa sia accesa e che il cicalino emetta un segnale acustico.
  - ※ Se non viene emesso alcun segnale acustico mentre la clip ED è collegata, non usare questo EDG v4 e prepararne uno nuovo.
  - ※ In caso di anomalie nei collegamenti dei fili, la spia rossa o la spia verde lampeggiano e il cicalino emette un segnale acustico intermittente. Quando ciò si verifica, controllare e assicurarsi che il collegamento dei fili sia eseguito correttamente.
  - ※ Se la clip ED viene collegata dopo che la parte staccabile dell'ED COIL è fuoriuscita dal microcatetere, l'EDG v4 non è in grado di rilevare la posizione della parte staccabile. Assicurarsi di collegare la clip ED prima che la parte staccabile dell'ED COIL fuoriesca dall'estremità distale del microcatetere.
- Controllando la posizione del marker radiopaco mediante fluoroscopia, far avanzare l'ED COIL. Quando l'estremità prossimale del marker radiopaco dello spingitore dell'ED COIL raggiunge il secondo marker (lato prossimale) del microcatetere, verificare che la spia rossa sia spenta, la spia verde sia accesa e il segnale acustico si sia arrestato.
- Premere contemporaneamente i due pulsanti DETACH (DISTACCO) mentre la spia verde è accesa: verrà generata una corrente per 5 secondi per eseguire il distacco. Mentre viene generata la corrente per il distacco, la spia verde lampeggia e il cicalino emette bip intermittenti.
  - ※ Se l'EDG v4 non è riuscito a generare una corrente di distacco sufficiente, appare il segnale RETRY (RIPROVA), ovvero le spie (rossa, verde e arancione) si accendono in questo ordine ripetutamente e il cicalino suona a intermittenza (segnale RETRY (RIPROVA)). Se viene visualizzato il segnale RETRY (RIPROVA), regolare la posizione della parte staccabile dell'ED COIL, quindi tentare nuovamente il distacco della spirale (premere i pulsanti DETACH (DISTACCO) contemporaneamente) mentre la spia verde è accesa.
- Dopo l'interruzione dell'erogazione della corrente, ritrarre lentamente lo spingitore dell'ED COIL e confermare che il distacco della spirale sia stato completato correttamente mediante fluoroscopia, quindi estrarre delicatamente lo spingitore dal paziente.

- 7) Scollegare la clip ED dallo spingitore dell'ED COIL: tutte le spie si accendono simultaneamente e il cicalino suona per 1 secondo. Quindi, tutte le spie e il cicalino si spegneranno e l'EDG v4 entrerà in modalità stand-by.
- 8) Per utilizzare questo EDG v4 per un altro ED COIL in un unico trattamento, ripetere le procedure riportate in questa sezione a partire da 2).
- 9) Se la carica della batteria risulta troppo bassa, tutte le spie lampeggiano simultaneamente e il cicalino suona a intermittenza. Se ciò dovesse verificarsi, non utilizzare questo EDG v4 e prepararne uno nuovo.

### 3. Procedura "MANUAL DETACH" (DISTACCO MANUALE)

Quando è necessario eseguire il distacco della spirale mentre la spia rossa (Ⓢ) è accesa, tenere premuti i pulsanti DETACH (DISTACCO) per più di 2 secondi per generare la potenza di distacco per 5 secondi.

※ Un distacco della spirale può risultare più difficoltoso nel distacco manuale rispetto al distacco normale (automatico) (mentre la spia verde è accesa). La procedura di distacco manuale potrebbe non riuscire a eseguire il distacco della spirale.

### 4. Segnali operativi (informazioni e contromisura)

#### Durante il collegamento della clip ED:

Spia rossa lampeggiante; indica la possibilità di un collegamento errato dei fili. Controllare i collegamenti dei fili.

Spia arancione lampeggiante; indica la possibilità di un cortocircuito. Controllare i collegamenti dei fili.

Tutte le spie (rossa, verde e arancione) lampeggiano simultaneamente; indica uno stato di batteria scarica. Interrompere l'utilizzo di questo dispositivo e prepararsi a utilizzare un dispositivo nuovo.

#### Durante la manipolazione della spirale:

Spia arancione accesa; indica la possibilità che l'elettrodo alla parte staccabile della spirale ED sia in contatto con la spirale di platino e si verifichi un cortocircuito. Ritirare l'ED COIL leggermente fino a quando la spia verde si accende.

#### Durante il distacco della spirale:

La spia rossa, quindi verde e infine arancione si accendono in questo ordine ripetutamente e il cicalino suona a intermittenza (segnale RETRY (RIPROVA)); indica la possibilità che non sia stato possibile generare una corrente di distacco sufficiente. Regolare la posizione della parte staccabile dell'ED COIL, quindi tentare nuovamente il distacco della spirale (premere i pulsanti DETACH (DISTACCO) contemporaneamente) mentre la spia verde è accesa.

#### [Metodo di conservazione e periodo di scadenza]

- Conservare in un luogo pulito e fresco evitando che il dispositivo si bagni e che sia esposto alla luce solare diretta, a temperature estreme o a umidità elevata.
- La data di scadenza è indicata sulla singola scatola. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

#### [Ambiente in conservazione e trasporto]

Temperatura: Ca. da -10 a +60 °C e  
 Umidità: Ca. 30-85% UR  
 Pressione atmosferica: Ca. 70-106 kPa

#### [Ambiente in uso]

Temperatura: Ca. 10-30 °C e  
 Umidità: Ca. 30-85% UR

#### [Confezione]

1 pezzo/scatola

#### [Nome e indirizzo del Fabbricante, Sito di produzione e Rappresentante per la CE]

##### [Fabbricante]

Nome: KANEKA CORPORATION  
 Indirizzo: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 Tel. No.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
 Fax No.: (+81)-(0) 6-6226-5143

##### [Sito di produzione]

Nome: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
 Indirizzo: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

##### [Rappresentante per la CE]

Nome: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Indirizzo: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 Tel. No.: (+32)-(0) 14-256-297  
 Fax No.: (+32)-(0) 14-256-298

#### [Descrizione dei simboli per l'utilizzo]

Simbolo	Descrizione
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Parte applicata di tipo BF
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Non sterilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Tenere lontano dalla pioggia

## Importanti avvisi relativi alla compatibilità elettromagnetica (EMC) per l'utilizzo in ambienti medicali

- L'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 richiede particolari precauzioni relative all'EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni sull'EMC fornite in questi avvisi importanti.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili come i telefoni cellulari possono influenzare l'ELECTRO DETACH GENERATOR v4.
- Le linee guida e le dichiarazioni del fabbricante seguenti sono conformi a IEC60601-1-2: 2007.


Linee guida e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche		
L'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 è adatto per l'uso in tutte le strutture che non siano domestiche e direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica			
L'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV a contatto $\pm 8$ kV in aria	$\pm 6$ kV a contatto $\pm 8$ kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione $\pm 1$ kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV da linea a linea $\pm 2$ kV da linea a terra	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'alimentazione linee di ingresso IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ di caduta in $U_T$ ) per 0.5 ciclo $40\% U_T$ ( $60\%$ di caduta in $U_T$ ) per 5 cicli $70\% U_T$ ( $30\%$ di caduta in $U_T$ ) per 25 cicli $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ di caduta in $U_T$ ) per 5 sec	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
NOTA $U_T$ : è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			



### Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica

L'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dall'ELECTRO DETACH GENERATOR v4, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b>  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> Da 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> Da 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>dove <math>P</math> è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, <sup>a</sup> dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 

NOTA 1 : A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2 : Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere eseguito un sopralluogo elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, l'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano anomalie, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento dell'ELECTRO DETACH GENERATOR v4.

<sup>b</sup> Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

**Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'ELECTRO DETACH GENERATOR v4**

L'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF sono controllati. Il cliente o l'utente dell'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'ELECTRO DETACH GENERATOR v4 come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima di uscita nominale del trasmettitore <i>W</i>	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore <i>m</i>		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita nominale non riportata in precedenza, la distanza consigliata di separazione *d* in metri (*m*) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (*W*) secondo il produttore del trasmettitore.  
 NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.  
 NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

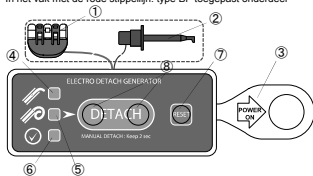
## ELECTRO DETACH GENERATOR v4

### [Apparaatbeschrijving]

De ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (hierna "EDG v4" genoemd) wordt gebruikt om de platinumembolisatiepoel los te maken van de plaatsingskatheter (de drukker) van de ED COIL (geproduceerd door Kaneka Corporation).

### [Namen en functies van de onderdelen]

In het vak met de rode stippe lijn: type BF toegepast onderdeel



Afmeting: 55 (h) × 125 (b) × 25 (d) mm

#### ① ED-clip (wit/oranje, outputgeleidingsdraad)

Moet worden aangesloten op het uiteinde van de drukker van de ED COIL.

#### ② Patiëntclip (zwart, aardendraad)

Moet worden aangesloten op de subcutane naald die in de patiënt wordt geplaatst.

#### ③ Lint voor POWER-ON (Inschakelen)

Trek het lint weg om de EDG v4 in te schakelen.

#### ④ Rood lampje

Het rode lampje brandt wanneer het afneembare deel van de ED COIL in de microkatheter blijft.

※ Het rode lampje knippert als er een breuk in de leaddraad zit terwijl de ED-clip (①) is aangesloten.

#### ⑤ Groen lampje

Het groene lampje brandt wanneer het afneembare deel van de ED COIL niet uit het distale uiteinde van de microkatheter steekt en in de juiste positie voor losmaken is.

#### ⑥ Oranje lampje

Het oranje lampje brandt wanneer de elektrode bij het afneembare deel van de ED COIL contact maakt met de platinumspool en er kortsluiting optreedt.

※ Het oranje lampje knippert als er kortsluiting optreedt wanneer de ED-clip (①) wordt aangesloten.

#### ⑦ Knop voor RESET (Resetten)

Druk op de knop voor RESET om de detectie van het afneembare deel opnieuw te starten, als het groene lampje brandt terwijl het afneembare deel nog in de microkatheter is.

#### ⑧ Knoppen voor DETACH (Losmaken)

Druk de twee knoppen (links en rechts) gelijktijdig in terwijl het groene lampje (⑤) brandt, het vermogen voor het losmaken wordt dan gedurende 5 seconden gegenereerd.

※ (MANUAL DETACH) (Handmatig losmaken) Wanneer de ED COIL moet worden losgemaakt terwijl het rode lampje (⑥) brandt, houd de knoppen voor DETACH (Losmaken) dan langer dan 2 seconden ingedrukt om het vermogen voor het losmaken gedurende 5 seconden te genereren.

### [Bedrijfsmechanisme]

De EDG v4 genereert hoogfrequente stroom en geeft die door via de aangesloten drukker van de ED COIL om jouleopwarming te genereren in de elektrode op de distale rand van de drukker. Het afneembare deel (gemaakt van een PVA-staaf) dat de platinumspool en de drukker verbindt, smelt door de Jouleopwarming en de platinumspool en de drukker smelten door de Jouleopwarming, en de platinumspool komt los en wordt op de doellocatie geplaatst in het aneurysma of het bloedvat van de patiënt.

### [Productspecificaties]

Nominaal vermogen: 1.37 W

Uitgangsfrequentie: 333 kHz ± 5 kHz

Elektrische veiligheid: IEC 60601-1: compliant

Elektromagnetische compatibiliteit: IEC 60601-1-2: compliant

### [Apparaatclassificatie]

Type beveiliging tegen elektrische schokken:

apparaten met interne voedingsbron

Mate van beveiliging tegen elektrische schokken:

Type BF toegepast onderdeel

### [Beoogd gebruik, indicaties]

De EDG v4 is uitsluitend bedoeld om een platinumspool los te maken van de plaatsingskatheter (de drukker) van de ED COIL.

### [Contra-indicaties]

De EDG v4 mag niet worden gebruikt bij:

- patiënten met een geïmplanteed medisch hulpmiddel met elektroden in het hoofd of de nek (bijv. kunstmatig cochleair systeem, apparaat voor stimulatie van de hersenen of het ruggenmerg); en
- patiënten voor wie het gebruik van de ED COIL is gecontra-indiceerd.

### [Waarschuwingen]

- Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Door het opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren kan de structuur van het instrument worden aangetast en/of het instrument beschadigd raken, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Door het opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren kan er risico van besmetting van het instrument en/of infectie of kruisbesmetting van de patiënt optreden, zoals, onder andere, de overdracht van besmettelijke ziekten van een patiënt naar een andere patiënt. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- De EDGv4 mag niet worden gebruikt met andere medische hulpmiddelen, behalve de ED COIL.

### [Voorzorgsmaatregelen]

- Raak de verbindingskabels niet aan terwijl het vermogen voor losmaken wordt gegenereerd.
- Sluit de ED-clip niet aan op andere elektrische apparaten.
- Sluit de subcutane naald die in de patiënt is geplaatst niet aan op andere medische hulpmiddelen.
- Plaats de subcutane naald minstens 10 mm diep in de dij of de lies van de patiënt en zorg er daarbij voor dat de bloedvaten en

zenuwen van de patiënten niet beschadigd worden.

- Gebruik de EDG v4 niet nabij een defibrillator of elektrische apparaat die hoge spanningen of elektromagnetische golven genereert.
- De EDG v4 niet laten vallen en niet blootstellen aan water.
- Het kan moeilijk zijn om nauwkeurige informatie te krijgen over de positie van het afneembare deel van de ED COIL door alleen de lampjes of geluidssignalen van de EDG v4 te gebruiken. Zorg dat u röntgendoorlichting gebruikt.
- Zorg dat u de knop voor DETACH (Losmaken) gebruikt als het groene lampje brandt. Raadpleeg voor handmatig losmaken de procedure voor "MANUAL DETACH" (Handmatig losmaken) in hoofdstuk 3 [Gebruiksmethoden].
- Gebruik de ED COIL niet als het vermogen voor losmaken wordt gegeneerd.
- Het signaal voor RETRY (Opnieuw proberen) geeft aan dat de ED COIL zeer waarschijnlijk niet is losgemaakt door onvoldoende vermogen; dit geeft echter niet aan op de spoel wel of niet met succes is losgemaakt.
- Wanneer de batterij bijna leeg, stop dan het gebruik van de EDG v4 zo snel mogelijk en vervang hem door een nieuwe.
- Als de ED COIL wordt gebruikt met natte handen of natte doeken, dan kan dat leiden tot storingen met betrekking tot het afneembare deel van de ED COIL.
- De EDG v4 mag niet worden gebruikt bij:  
patiënten voor wie het gebruik van de EDG COIL is gecontra-indiceerd en patiënten voor wie het gebruik van de EDG v4 is gecontra-indiceerd, d.w.z. patiënten met een geïmplanteerd medisch hulpmiddel met elektroden in het hoofd of de nek (bijv. kunstmatig cochleair systeem, apparaat voor stimulatie van de hersenen of het ruggenmerg).

#### [Belangrijk, basisvoorzorgsmaatregelen]

- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met intravasculaire katheterisatietechnieken en die vooraf uitleg hebben gekregen over de bediening en het gebruik van dit instrument. Het gebruik van dit product is beperkt tot medische instellingen die de juiste noodbehandelingen kunnen geven.
- Vermijd schokken tegen het product tijdens opslag, gebruik en transport.
- Monitor het product en de patiënt voortdurend om te zorgen dat er geen afwijkingen optreden.
- Als er afwijkingen worden waargenomen in het product of de patiënt, neem dan de benodigde voorzorgsmaatregelen op een manier die veilig is voor de patiënt.
- Laat het product niet in contact komen met water of alcohol.
- Het product mag niet worden gedemonteerd of aangepast. Vervang de batterij niet.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van medische hulpmiddelen die samen met het product worden gebruikt.
- Voor elke behandeling moet een andere EDG v4 worden voorbereid als back-up.

#### [Overige voorzorgsmaatregelen]

- Gebruik het product niet als het product of de verpakking beschadigd is of afwijkingen vertoont.
- Trek het lint voor POWER-ON (Inschakelen) direct voor gebruik weg. Zodra het lint voor POWER-ON (Inschakelen) is weggetrokken, maakt het product gebruik van de batterij en kan het onbruikbaar worden.
- Gebruik de het product onmiddellijk na het openen van de gesteriliseerde verpakking. Gooi het product na gebruik weg als medisch afval.

- Vermijd het gebruik van het product onder lucht/ontvlambaar anesthesiegas of zuurstof/stikstof monoxide ontvlambaar anesthesiegas.

#### [Gebruiksmethoden]

##### 1. Voorbereiding

Trek het lint voor POWER ON (Inschakelen) weg om de EDG v4 in te schakelen en zorg dat de ED-clip of de patiëntclip niet op iets zijn aangesloten en dat er geen knoppen van de EDG v4 worden aangeraakt. De zelftestfunctie wordt direct met alle lampjes (rood, groen en oranje) en het geluidssignaal aan geactiveerd gedurende ongeveer één seconde. Vervolgens worden alle lampjes en het geluidssignaal automatisch uitgeschakeld om naar de stand-bymodus.

※ Als er afwijkingen met de EDG v4 zijn, knipperen alle lampjes en het geluidssignaal gaat intermitterend af. Als dit gebeurt, gebruik deze EDG v4 dan niet en bereid een nieuwe voor.

##### 2. Gebruiksmethoden

- Sluit de patiëntclip aan op een subcutane naald (gemaakt van roestvrij staal zonder harscoating, 20–22 gauge) die in de patiënt is geplaatst.
- Breng de ED COIL volgens de gebruiksinstructies van de ED COIL in de microkatheter in die in het bloedvat van de patiënt is geplaatst.
- Voer de ED COIL op tot het einde van de microkatheter. Controleer met behulp van röntgendoorlichting of het afneembare deel van de ED COIL is opgevoerd tot voorbij de tweede marker (proximale zijde) van de microkatheter. Sluit de ED-clip aan op het proximale uiteinde van de drukker van de ED COIL en controleer of het rode lampje brandt en het geluidssignaal afgaat.  
※ Als er geen geluidssignaal klinkt wanneer de ED clip is aangesloten, gebruik deze EDG v4 dan niet en bereid een nieuwe voor.  
※ Als er een afwijking optreedt in de draadverbindingen, dan knippert het rode lampje of het groene lampje en het geluidssignaal gaat intermitterend af. Wanneer dit gebeurt, zorg dan dat de draadverbinding goed heeft plaatsgevonden.  
※ Als de ED-clip wordt aangesloten nadat het afneembare deel van de ED COIL uit de microkatheter is gekomen, dan kan de EDG v4 de locatie van het afneembare deel niet waarmaken. Zorg dat de ED-clip wordt aangesloten voordat het afneembare deel van de ED COIL uit het distale uiteinde van de microkatheter komt.
- Controleer de locatie van de radiopake marker met behulp van röntgendoorlichting en beweeg de ED COIL vooruit. Wanneer het proximale uiteinde van de radiopake marker van de drukker van de ED COIL de tweede marker (proximale zijde) van de microkatheter bereikt, controleer u of het rode lampje uit is, het groene lampje brandt en er geen geluidssignalen worden afgegeven.
- Druk beide knoppen voor DETACH (Losmaken) gelijktijdig is terwijl het groene lampje brandt, waarna het vermogen voor het losmaken gedurende 5 seconden wordt gegeneerd. Terwijl het vermogen voor het losmaken wordt gegeneerd, knippert het groene lampje en wordt intermitterend een geluidssignaal afgegeven.  
※ Als de EDG v4 niet voldoende vermogen voor het losmaken heeft kunnen genereren, dan verschijnt het teken voor RETRY (Opnieuw proberen), d.w.z. de lampjes (rood, vervolgens groen en dan oranje) gaan in deze volgorde herhaaldelijk branden en er wordt intermitterend een geluidssignaal afgegeven (teken voor RETRY). Als het symbool voor RETRY

verschijnt, pas dan de positie van het afneembare deel van de ED COIL aan en voer het losmaken van de COIL opnieuw uit (druk beide DETACH knoppen gelijktijdig in) terwijl het groene lampje brandt.

- 6) Trek de drukker van de ED COIL langzaam terug wanneer het vermogen voor het losmaken is uitgeschakeld en controleer onder röntgendoorlichting of het losmaken van de spoel goed is gelukt, en trek dan voorzichtig de drukker van de ED COIL uit de patiënt.
- 7) Koppel de ED-clip los van de drukker van de ED COIL; alle lampjes gaan tegelijkertijd branden en er wordt gedurende 1 seconde een geluidssignaal afgegeven. Vervolgens gaan alle lampjes en het geluidssignaal uit en de EDG v4 schakelt over naar de stand-bymodus.
- 8) Als u deze EDG v4 wilt gebruiken voor een andere ED COIL in een enkele behandeling, herhaal dan de bovenstaande procedures vanaf 2) in dit hoofdstuk.
- 9) Als de batterij bijna leeg is, gaan alle lampjes gelijktijdig knipperen en er wordt intermitterend een geluidssignaal afgegeven. Als dit gebeurt, gebruik deze EDG v4 dan niet en bereid een nieuwe voor om te gebruiken.

### 3. Procedure voor "MANUAL DETACH" (Handmatig losmaken)

Wanneer de spoel moet worden losgemaakt terwijl het rode lampje (Ⓡ) brandt, houd de knoppen voor DETACH (Losmaken) dan langer dan 2 seconden ingedrukt om het vermogen voor het losmaken gedurende 5 seconden te genereren.

※ Het losmaken van de spoel kan moeilijker zijn bij handmatig losmaken vergeleken met de normale (automatische) procedure voor losmaken (terwijl het groene lampje brandt). Het kan zijn dat de spoel bij handmatig losmaken niet kan worden losgemaakt.

### 4. Bedrijfssignalen (informatie en tegenmaatregelen)

#### Bij het aansluiten van de ED-clip:

Knipperend rood lampje: geeft aan dat draden mogelijk slecht zijn aangesloten. Controleer de aansluitingen van de draden.  
 Knipperend oranje lampje: geeft aan dat er mogelijk kortsluiting is opgetreden. Controleer de aansluitingen van de draden.  
 Alle lampjes (rood, groen en oranje) knipperen gelijktijdig; geeft aan dat de batterij bijna leeg is. Gebruik dit instrument niet en bereid een nieuwe voor om te gebruiken.

#### Bij het manoeuvreren van de spoel:

Oranje lampje brandt; geeft aan dat de elektrode bij het afneembare deel van de ED COIL mogelijk contact maakt met de platina spoel en er kortsluiting optreedt. Trek de ED COIL iets terug totdat het groene lampje gaat branden.

#### Bij het losmaken van de spoel:

De lampjes gaan in de volgorde rood, groen, oranje herhaaldelijk branden en het geluidssignaal wordt intermitterend afgegeven (teken voor RETRY (Opnieuw proberen)); dit geeft aan dat er mogelijk onvoldoende vermogen voor het losmaken kon worden genereerd. Pas dan de positie van het afneembare deel van de ED COIL aan en voer het losmaken van de spoel opnieuw uit (druk beide knoppen voor DETACH gelijktijdig in) terwijl het groene lampje brandt.

#### [Opslagmethode en vervalperiode]

1. Sla het product op in een schone en koele plaats en vermijd echt en direct zonlicht, extreme temperaturen of hoge luchtvochtigheid.
2. De vervaldatum staat vermeld op de individuele verpakking. Niet

gebruiken na de vervaldatum.

#### [Omgeving in opslag en transport]

Temperatuur: -10 ~ +60 °C, en  
 Vochtigheid: 30 ~ 85% relatieve vochtigheid  
 Luchtdruk: 70 ~ 106kPa

#### [Omgeving in gebruik]

Temperatuur: 10 ~ 30 °C, en  
 Vochtigheid: 30 ~ 85% relatieve vochtigheid

#### [Verpakking]

1 stuk/doors

#### [Naam en adres van Fabrikant, Productielocatie en

#### Vertegenwoordiger in de EG]

##### [Fabrikant]

Naam: KANEKA CORPORATION  
 Adres: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
 OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 Tel. Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
 Fax Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5143

##### [Productielocatie]

Naam: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
 Adres: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
 Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

##### [Vertegenwoordiger in de EG]

Naam: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Adres: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 Tel. Nr.: (+32)-(0) 14-256-297  
 Fax Nr.: (+32)-(0) 14-256-298

#### [Beschrijving van symbolen voor gebruik]

Symbol	Beschrijving
	Let op, raadpleeg bijgesloten documenten
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Type BF toegepast onderdeel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uit het zonlicht houden
	Uit de regen houden

## Belangrijke EMC-verklaringen voor gebruik in de medische omgevingen


- Voor de ELECTRO DETACH GENERATOR v4 zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot EMC; de ELECTRO DETACH GENERATOR v4 moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden gesteld op basis van de EMC-informatie die in deze belangrijke EMC-verklaringen worden gegeven.
- De draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, zoals mobiele telefoons, kunnen de ELECTRO DETACH GENERATOR v4 nadelig beïnvloeden.
- De onderstaande leidraad en verklaring van de fabrikant zijn in overeenstemming met IEC60601-1-2 : 2007.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De ELECTRO DETACH GENERATOR v4 is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ELECTRO DETACH GENERATOR v4 moet zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De ELECTRO DETACH GENERATOR v4 gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie van het apparaat zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat naburige elektronische apparatuur hierdoor zal worden gestoord.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De ELECTRO DETACH GENERATOR v4 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen met uitzondering van woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonbestemming van stroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De ELECTRO DETACH GENERATOR v4 is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ELECTRO DETACH GENERATOR v4 moet zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer met synthetisch materiaal bedekt is, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor net-voedingslijnen ±1 kV voor in-/uitgangskabels	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV kabel(s) naar kabel(s) ±2 kV kabel(s) naar aarde	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Kortstondige spanningsdalingen, onderbrekingen en spanningsvariaties op netvoedingslijnen IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 0.5 cyclus 40% $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli 70 % $U_T$ (30 % daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli <5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 5 sec	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het magnetisch veld ten gevolge van de netfrequentie moet voldoen aan de gebruikelijke niveaus in een bedrijf of ziekenhuis.
OPMERKING $U_T$ is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

## Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

De ELECTRO DETACH GENERATOR v4 is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ELECTRO DETACH GENERATOR v4 moet zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van de ELECTRO DETACH GENERATOR v4, met inbegrip van de kabels, dient minimaal de aanbevolen afstand te worden aangehouden die is berekend op basis van de desbetreffende zenderfrequentie.</p> <p><b>Aanbevolen scheidingsafstand</b>  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math>    80 MHz tot 800 MHz  <math>d = 2.3\sqrt{P}</math>    800 MHz tot 2.5 GHz</p> <p>hierin is <math>P</math> het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender, en <math>d</math> de aanbevolen afstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, vast te stellen via elektromagnetisch onderzoek ter plaatse,<sup>a</sup> moet lager zijn dan het compatibiliteitsniveau voor elk frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2.5 GHz	3 V/m	

OPMERKING 1 : Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 : Deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

<sup>a</sup> De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele/draadloze telefoons en mobiele radiozenders, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders, tv-zenders, enz. kan niet nauwkeurig theoretisch worden bepaald. Om de invloed van vaste RF-zenders op de elektromagnetische omgeving vast te stellen, kan een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse noodzakelijk zijn. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de ELECTRO DETACH GENERATOR v4 wordt gebruikt, hoger is dan het desbetreffende RF-conformiteitsniveau, moet middels observatie worden vastgesteld of de ELECTRO DETACH GENERATOR v4 normaal functioneert. Als de ELECTRO DETACH GENERATOR v4 niet goed werkt, zijn mogelijk extra maatregelen noodzakelijk, zoals het draaien of verplaatsen van de ELECTRO DETACH GENERATOR v4.

<sup>b</sup> In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.

**Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de ELECTRO DETACH GENERATOR v4**

De ELECTRO DETACH GENERATOR v4 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde uitgestraalde RF-storing. De klant of de gebruiker van de ELECTRO DETACH GENERATOR v4 kan het risico van elektromagnetische interferentie verkleinen door de onderstaande aanbevolen minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de ELECTRO DETACH GENERATOR v4 aan te houden. Deze minimumafstand is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Afstand in relatie tot zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominiaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen afstand  $d$  in meter (m) worden geschat op basis van de vergelijking voor de desbetreffende zenderfrequentie. Hierin is  $P$  het maximale uitgangsvermogen in watt (W) van de zender volgens opgave van de fabrikant.

OPMERKING 1 : Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 : Deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.



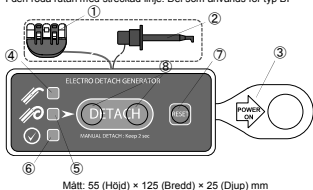
## ELECTRO DETACH GENERATOR v4

### [Enhetsbeskrivning]

ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (nedan kallad "EDG v4") används för att ta bort blodproppsrullen av platina från ED COILS införingskateter (tryckmekanism) som är tillverkad av Kaneka Corporation.

### [Varje dels benämning och funktion]

I den röda rutan med streckad linje: Del som används för typ BF



#### ① ED-klämma (vit/orange, uteffektledare)

Ansluts till änden på ED COILS tryckmekanism

#### ② Klämma på patientens sida (svart, jordad ledare)

Ansluts till den subkutana nålen som placerats i patienten.

#### ③ Band för STRÖMAKTIVERING

Dra av bandet för att aktivera EDG v4.

#### ④ Röd lampa

Den röda lampan lyser när den avtagbara delen på ED COIL stannar kvar i mikrokatetern.

※ Den röda lampan blinkar om ett avbrott förekommer i styrtråden medan ED-klämman (①) är ansluten.

#### ⑤ Grön lampa

Den gröna lampan lyser när den avtagbara delen på ED COIL precis har börjat sticka ut från mikrokateterns distala spets och är i ett lämpligt läge för att tas av.

#### ⑥ Orange lampa

Den orangea lampan lyser när elektroden vid ED COILS avtagbara del kommer i kontakt med platinarullen och en kortslutning uppstår.

※ Den orangea lampan blinkar om det uppstår en kortslutning när ED-klämman (①) är ansluten.

#### ⑦ Knappen RESET (Återställ)

Tryck på knappen RESET (Återställ) för att starta om sökning efter avtagbara delar, om den gröna lampan lyser medan den avtagbara delen fortfarande är inuti mikrokatetern.

#### ⑧ Knapparna DETACH (Lösögr)

Om du trycker på båda knapparna (den högra och den vänstra) samtidigt medan den gröna lampan (⑤) lyser, så genereras avtagningseffekten i fem sekunder.

※ (MANUELL DETACH) (Manuell lösögring) När ED COIL måste tas av medan den röda lampan (④) lyser ska du trycka och hålla in knapparna DETACH (Lösögr) i mer än två sekunder för att generera lösögringseffekten i fem sekunder.

### [Driftmekanism]

EDG v4 genererar och avger högfrekvent ström genom ED COILS anslutna tryckmekanism för att generera värmeenergi i elektroden vid tryckmekanismens distala ände. Den avtagbara delen (gjord av en PVA-stav) som sammankopplar platinarullen och tryckmekanismen

kommer att smälta av värmeenergin, och platinarullen kommer att lossna och placeras vid målet i patientens artärbräck eller kär.

### [Produktspecifikationer]

Märkdata för uteffekt: 1.37 W

Uteffektsfrekvens: 333 kHz ± 5 kHz

Elsäkerhet: IEC 60601-1: godkänd

Elektromagnetisk kompatibilitet: IEC 60601-1-2: godkänd

### [Enhetsklassificering]

Typ av skydd mot elektriska stötar:

enheter med interna strömkällor

Skyddsnivå mot elektriska stötar:

del för typ BF-användning

### [Avsedd användning, indikering]

EDG v4 är avsedd att endast användas för att ta av en platinarulle från ED COILS införingskateter (tryckmekanism)

### [Kontraindikationer]

EDG v4 får inte användas på:

- patienter med en implanterad medicinsk enhet som har elektroder på huvudet eller nacken (t. ex. artificiella cochleasystem eller stimulanseenheter för hjärna/rygggrad) eller
- patienter som kontraindiceras mot användning av ED COIL.

### [Varningar]

- Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas. Får inte omsteriliseras. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan försämma enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten förstörs vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan även ge upphov till risken för kontaminering av anordningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive men inte begränsat till överföringen av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- EDG v4 får inte användas med andra medicinska enheter än ED COIL.

### [Säkerhetsföreskrifter]

- Rör inte sladdarna medan lösögringseffekten genereras.
- Anslut inte ED-klämman på andra elektriska enheter.
- Anslut inte den subkutana nålen som är placerad i patienten till några andra medicinska enheter.
- När du placerar en subkutan nål i patienten ska du sätta in den minst 10 mm djupt i patientens låre eller lumske och vara särskilt noggrann med att inte skada patientens kärl eller nerver.
- Använd inte EDG v4 i närheten av en defibrillator eller elektrisk enhet som genererar hög spänning eller elektromagnetiska vågor.
- Tappa inte EDG v4 och utsätt den inte för vatten.
- Det kan vara svårt att få exakt information om var ED COILS avtagbara del befinner sig genom att endast använda EDG v4:s lampor och signaler. Se till att använda röntgenfluoroskopisk vägledning.
- Se till att använda knappen DETACH (Lösögr) medan den gröna lampan lyser. Information om manuell lösögring finns i 3, metoden för "MANUELL LÖSGÖRING" under [Hanteringsmetoder].

9. Använd inte ED COIL medan lösgöringseffekten genereras.
10. Symbolen RETRY (Försök igen) anger att det är mycket sannolikt att ED COIL inte har lösgjorts på grund av för svag lösgöringseffekt. Däremot är det inget tecken på huruvida rullen har tagits loss eller inte.
11. När batteriets styrka är låg ska du sluta använda EDG v4 så snart som möjligt och byta ut det mot ett nytt batteri.
12. Att använda ED COIL med blöta händer eller vått tyg kan leda till tekniska fel när ED COILS avtagbara del ska hittas.
13. EDG v4 får inte användas på:
  - patienter som har kontraindicerats mot användning av ED COIL,
  - och patienter som EDG v4 har kontraindicerats mot, dvs. patienter med en implanterad medicinsk enhet och som har elektroder på huvudet eller halsen och nacken (t. ex. artificiella cochleasystem eller stimulationsenheter för hjärna/rygggrad).

#### [Viktiga och allmänna säkerhetsföreskrifter]

1. Den här produkten får endast användas av läkare med erfarenhet inom intravaskulär kateterisering och som på förhand har fått information om hur man styr och använder enheten. Enheter bör dessutom endast användas på vårdinrättningar som kan ge lämplig akutvård.
2. Se till att undvika stötar mot produkten när den förvaras, används och fraktas.
3. Bevaka alltid produkten och patienten för att se till att inga avvikelser förekommer.
4. Om det förekommer några avvikelser i produkten eller patienten ska du vidta rimliga åtgärder på ett sätt som är säkert för patienten.
5. Låt inte produkten komma i kontakt med vatten eller alkohol.
6. Ta inte isär och modifiera inte produkten. Byt inte ut batteriet.
7. Se till att läsa bruksanvisningen för medicinska enheter som ska användas tillsammans med produkten.
8. För all behandling måste en annan EDG v4 förberedas som reserv.

#### [Andra säkerhetsföreskrifter]

1. Använd inte produkten om den eller dess förpackning är skadad eller visar tecken på avvikelser.
2. Dra av bandet POWER-ON (Strömaktivering) precis före användning. När bandet POWER-ON (Strömaktivering) har dragits av så förbrukar produkten batteristyrka och kan så småningom bli oanvändbar.
3. Använd produkten omedelbart efter att den steriliserade förpackningen har öppnats. Kassera produkten som medicinskt avfall när den har använts.
4. Undvik att använda produkten under luft/lättantändlig bedövningsgas eller lättantändlig syre-/kväveoxidbaserad bedövningsgas.

#### [Hanteringsmetoder]

##### 1. Förberedelse

- Dra av bandet POWER ON för att aktivera EDG v4 och se till att varken ED-klämman eller klämman på patienten är anslutna till något och att ingen knapp på EDG v4 nuddas. Självkontrollfunktionen kommer att aktiveras omedelbart med alla lampor (röd, grön och orange) påslagna och ett pipjud låter i cirka en sekund. Sedan kommer alla lampor och pipjud att stängas av automatiskt och gå in i standby-läge.
- ※ Om det förekommer någon avvikelser med EDG v4 så blinkar alla lampor och signalen ljuder med avbrott. Om det händer ska du inte använda den här EDG v4, utan förbereda med en ny.

##### 2. Användningsmetod

- 1) Anslut patientens klämman till en subkutan nål (tillverkad av rostfritt stål utan hartsbeläggning, 20–22 gauge) som är placerad i patienten.
- 2) I enlighet med bruksanvisningen för ED COIL ska du sätta in ED COIL i mikrokateatern som är placerad i patientens kär.
- 3) För ED COIL framåt till mikrokateaterns ände. Bekräfta med hjälp av röntgenfluoroskopi att den avtagbara delen på ED COIL har förts framåt längre än mikrokateaterns andra markör (proximal sida). Anslut ED-klämman till den proximala änden på ED COILS tryckmekanism och bekräfta att den röda lampan lyser och att signalen låter.
  - ※ Om ingen signal låter medan ED-klämman är ansluten ska du inte använda EDG v4, utan istället förbereda en ny.
  - ※ Om det förekommer någon avvikelser i sladdanslutningarna blinkar antingen den röda eller gröna lampan, och signalen låter med avbrott. När det händer ska du kontrollera att sladdanslutningen har utförts på rätt sätt.
  - ※ Om ED-klämman ansluts efter att ED COILS avtagbara del har kommit ut ur mikrokateatern kan inte EDG v4 hitta den avtagbara delens plats. Se till att ansluta ED-klämman innan ED COILS avtagbara del har kommit ut ur mikrokateaterns distala ände.
- 4) När du kontrollerar den röntgentäta markörens plats med hjälp av röntgenfluoroskopi ska du flytta ED COIL framåt. När den röntgentäta markörens proximala ände på ED COILS tryckmekanism när mikrokateaterns andra markör (proximal sida) ska du bekräfta att den röda lampan är avslagen, att den gröna lampan lyser och att signalen har slutat låta.
- 5) Om du trycker på båda DETACH-knapparna samtidigt medan den gröna lampan lyser, så genereras lösgöringseffekten i fem sekunder. Medan lösgöringseffekten genereras blinkar den gröna lampan, och signalen låter med avbrott.
  - ※ Om EDG v4 inte genererar tillräckligt med lösgöringseffekt visas tecknet RETRY (Försök igen). Det innebär att lamporna (röd, grön och sedan orange) lyser i den ordningen upprepad gång efter gång samtidigt som signalen låter med avbrott (tecknet RETRY [Försök igen]). Om tecknet RETRY (Försök igen) visas ska du justera platsen för ED COILS avtagbara del och göra ett nytt försök till att lösgöra rullen (trycka på båda DETACH-knapparna samtidigt) medan den gröna lampan lyser.
- 6) När lösgöringseffekten har stängts av ska du långsamt dra tillbaka ED COILS tryckmekanism, kontrollera att rullen tas bort ordentligt under röntgenfluoroskopi och sedan försiktigt dra ut ED COILS tryckmekanism ur patienten.
- 7) Koppla ur ED-klämman från ED COILS tryckmekanism. Då kommer alla lampor att lysa samtidigt och signalen kommer att låta i en sekund. Sedan kommer alla lampor och signalljud att stängas av, och EDG v4 går in i standby-läge.
- 8) För att använda EDG v4 med en annan ED COIL under en enstaka behandling ska du upprepa metoderna ovan från 2) i det här avsnittet.
- 9) Om batteristyrkan är för svag kommer alla lampor att blinka samtidigt, och signalljudet kommer att låta med avbrott. Om det händer ska du inte använda den här EDG v4, utan förbereda användning av en ny.

##### 3. Metoden för "manuell lösgöring"

- När rullen måste tas av medan den röda lampan (Ⓢ) lyser ska du trycka och hålla in knapparna DETACH (Återställ) i mer än två sekunder för att generera lösgöringseffekten i fem sekunder.

※ Det kan vara svårare att ta av rullen manuellt jämfört med den normala (automatiska) metoden för lösgöring (medan den gröna lampan lyser). Det kan vara så att rullen inte lösgörs genom manuell lösgöring.

#### 4. Driftsignaler (information och motmedel)

##### Vid anslutning av ED-klämman:

Om den röda lampan blinkar kan det vara ett tecken på en dålig sladdanslutning. Kontrollera sladdarnas anslutningar.

Om den orangea lampan blinkar kan det vara ett tecken på en kortslutning. Kontrollera sladdarnas anslutningar.

Om alla lampor (röd, grön och orange) blinkar samtidigt är batteristyrkan svag. Sluta använda den här enheten och förbered en nya att använda.

##### Vid hantering av rullen:

Om den orangea lampan lyser kan det vara ett tecken på att elektroden vid ED COILs avtagbara del kommer i kontakt med platinarullen och att en kortslutning uppstår. Dra tillbaka ED COIL litegrann tills den gröna lampan lyser.

##### Vid lösgöring av rullen:

Om den röda, gröna och sedan den orangea lampan lyser i den ordningen upprepade gånger samtidigt som signalen låter med avbrott (tecknet RETRY [Försök igen] kan det vara ett tecken på att det inte gick att generera tillräckligt med lösgöringseffekt. Justera platsen för ED COILs avtagbara del och gör ett nytt försök till att lösgöra rullen (trycka på båda DETACH-knapparna samtidigt) medan den gröna lampan lyser.

#### [Förvarings- och utgångsperiod]

1. Förvara utrustningen på en ren och sval plats och undvik att den utsätts för vätskor och direkt solljus, extrema temperaturer eller hög luftfuktighet.
2. Utgångsdatumet anges på den enskilda förpackningen. Använd inte utrustningen efter utgångsdatumet.

#### [Miljö vid förvaring och transport]

Temperatur: -10 ~ +60 °C, och  
Luftfuktighet: 30 ~ 85 % RH  
Atmosfärsikt tryck: 70 ~ 106 kPa

#### [Miljö vid användning]

Temperatur: 10 ~ 30 °C, och  
Luftfuktighet: 30 ~ 85 % RH

#### [Förpackning]

- 1 del per förpackning

#### [Tillverkarens namn och adress, Tillverkningsadress]

##### Representant inom EG

##### [Tillverkare]

Namn: KANEKA CORPORATION  
Adress: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 JAPAN  
Tfn: (+81)-(0) 6-6226-5256  
Fax: (+81)-(0) 6-6226-5143

##### [Tillverkningsplats]

Namn: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
Adress: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

#### [Representant inom EG]

Namn: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
Adress: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
Tfn: (+32)-(0) 14-256-297  
Fax: (+32)-(0) 14-256-298

#### [Beskrivning av användningssymboler]

Symbol	Beskrivning
	Varning, läs medföljande dokument
	Läs bruksanvisningen
	Applicerad del, typ BF
	Använd inte om förpackningen har skadats
	Får inte återanvändas
	Får inte omsteriliseras
	Steriliserad med etylenoxid
	Hålls borta från solljus
	Hålls borta från regn

## Viktiga EMC-meddelanden för användning i medicinska miljöer


- ELECTRO DETACH GENERATOR v4 behöver särskilda föreskrifter avseende EMC och måste installeras och börja användas i enlighet med EMC-informationen som anges i de här viktiga EMC-meddelandena.
- Den bärbara utrustningen och utrustningen för RF-kommunikation, t. ex. mobiltelefoner kan påverka ELECTRO DETACH GENERATOR v4.
- Tillverkarens riktlinjer och deklaration nedan följer IEC60601-1-2 : 2007.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska utsläpp		
ELECTRO DETACH GENERATOR v4 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ELECTRO DETACH GENERATOR v4 måste försäkra att kameran används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse med standarder	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	ELECTRO DETACH GENERATOR v4 använder endast RF-energi för intern funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar troligen inga störningar för intilliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	ELECTRO DETACH GENERATOR v4 är lämplig för användning i alla lokaler förutom i bostäder och de som är direkt anslutna till det allmänna kraftnät med låg spänning som förser byggnader som används för bostadsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Gäller ej	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Gäller ej	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
ELECTRO DETACH GENERATOR v4 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ELECTRO DETACH GENERATOR v4 måste försäkra att kameran används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå för överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramik. För golv täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transientskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för ström-försörjningsledningar ±1 kV för ineffekts-/uteffekts- ledning	Gäller ej	Gäller ej
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Gäller ej	Gäller ej
Spänningsfall, korta avbrott och spänningskillnader i ström-försörjningens ledningar för ineffekt IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 0.5 cykel 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 cykler <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sek.	Gäller ej	Gäller ej
Magnetiskt fält för (50/60 Hz) strömfrekvens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som normalt kan förväntas i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
OBS $U_T$ är växelströmmens huvudspänning före tillämpning av testnivån.			

## Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

ELECTRO DETACH GENERATOR v4 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ELECTRO DETACH GENERATOR v4 måste försäkra att kameran används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå för överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Överförd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del (inklusive kablar) av ELECTRO DETACH GENERATOR v4, än det rekommenderade avstånd som beräknas från ekvationen för sändarens frekvens.  <b>Rekommenderat separationsavstånd</b> $d = 1.2\sqrt{P}$  $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2.5 GHz  $P$ är max. uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och $d$ är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan för fasta RF-sändare, enligt en elektromagnetisk platsundersökning <sup>a</sup> bör vara mindre än överensstämmelsenivån för alla frekvensområden. <sup>b</sup> Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol: 
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2.5 GHz	3 V/m	

OBS 1 : Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2 : Riktlinjerna är inte tillämpbara i alla situationer. Elektromagnetiska fenomen kan fortplanta sig och påverkas av omgivande byggnadsmaterial, föremål och människor.

<sup>a</sup> Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och bärbar landradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte förutspås teoretiskt på ett exakt sätt. För att med säkerhet kunna bedöma den elektromagnetiska miljön i förhållande till fasta RF-sändare måste en inspektion av elektromagnetiska fält utföras på platsen. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där ELECTRO DETACH GENERATOR v4 används överskrider den gällande RF-överensstämmelsenivån nedan, bör ELECTRO DETACH GENERATOR v4 användas för att kontrollera att den fungerar normalt. Om ELECTRO DETACH GENERATOR v4 inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder som till exempel rikttningsändring eller flytt av enheten bli nödvändiga.

<sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.

**Rekommenderat separationsavstånd mellan utrustning för bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ELECTRO DETACH GENERATOR v4**

ELECTRO DETACH GENERATOR v4 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där strålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av ELECTRO DETACH GENERATOR v4 kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ELECTRO DETACH GENERATOR v4 enligt rekommendationerna nedan – i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt i W	Avstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

För sändare med en märkuteffekt som inte finns med i listan nedan, kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) beräknas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där  $P$  är maximal märkuteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS 1 : Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.

OBS 2 : Riktlinjerna är inte tillämplbara i alla situationer. Elektromagnetiska fenomen kan fortplanta sig och påverkas av omgivande byggnadsmaterial, föremål och människor.

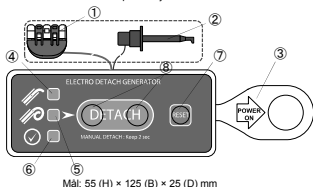
## ELECTRO DETACH GENERATOR v4

**[Beskrivelse af enhed]**

ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (herefter benævnt "EDG v4") anvendes til at frigøre emboliseringscoilen i platin fra ED COIL-fremføringskateret (skubberen), fremstillet af Kaneka Corporation.

**[Betegnelser og funktioner for hver del]**

I kassen med den røde stiplede linje: Skriv BF-anvendt del



Mål: 55 (H) × 125 (B) × 25 (D) mm

**① ED-klemme (hvid/orange), udgangsledning**

Skal tilsluttes ED COIL'ens skubbers ende.

**② Patientside-klemme (sort, jordledning)**

Skal tilsluttes den hypodermiske nål, som sidder i patienten.

**③ TÆND-bånd**

Træk båndet af for at tænde EDG v4.

**④ Rød lampe**

Den røde lampe lyser, når ED COIL'ens aftagelige del er inde i mikrokateret.

※ Den røde lampe blinker, hvis der er en afbrydelse på den elektriske ledning, mens ED-klemmen (①) er tilsluttet.

**⑤ Grøn lampe**

Den grønne lampe lyser, når ED COIL'ens aftagelige del lige stikker ud af mikrokaterets distale ende og er i en passende position til frigørelse.

**⑥ Orange lampe**

Den orange lampe lyser, når elektroden på ED COIL'ens aftagelige del kommer i berøring med platin-coilen, og der opstår en kortslutning.

※ Den orange lampe blinker, hvis der opstår en kortslutning, når ED-klemmen (①) er tilsluttet.

**⑦ Knappen RESET (NULSTIL)**

Tryk på knappen RESET (NULSTIL) for at genstarte detekteringen af den aftagelige del, hvis den grønne lampe lyser, mens den aftagelige del stadig er inde i mikrokateret.

**⑧ DETACH (FRIGØR)-knapperne**

Tryk på begge knapper (venstre og højre) samtidigt, mens den grønne lampe (⑤) lyser, og der genereres frigørelses-output i 5 sekunder.

※ (MANUEL FRIGØRELSE) Når det bliver nødvendigt at frigøre ED COIL'en, mens den røde lampe (④) lyser, skal du trykke og holde på DETACH (FRIGØR)-knapperne i mere end 2 sekunder for at generere frigørelses-output i 5 sekunder.

**[Driftmekanisme]**

EDG v4 genererer og leverer højfrekvent strøm via ED COIL'ens tilsluttede skubber for at generere Joule-varme i elektroden på skubberens distale kant. Den aftagelige del (bestående af en PVA-stang), som forbinder platin-coilen og skubberen, nedsmelter med

Joule-varmen, og platin-coilen frigøres og placeres i mållæsionen i patientens aneurisme eller blodkar.

**[Produktspecifikationer]**

Nominal effekt: 1.37 W

Udgangsfrekvens: 333 kHz ± 5 kHz

Elektrisk sikkerhed: IEC 60601-1: i overensstemmelse

Elektromagnetisk kompatibilitet: IEC 60601-1-2: i overensstemmelse

**[Klassifikation af enhed]**

Beskyttelsestype mod elektrisk stød:

enheder med intern strømkilde

Beskyttelsesniveau mod elektrisk stød:

Type BF-anvendt del

**[Tilsigtet brug, indikationer]**

EDG v4 er kun beregnet til at frigøre en platin-coil fra ED COIL'ens fremføringskateret (skubberen)

**[Kontraindikationer]**

EDG v4 må ikke anvendes til:

1. patienter med et implanteret medicinsk udstyr med elektroder, i hovedet eller halsen (f.eks. kunstigt cochleasystem, hjerne-/rygmarvsstimuleringsenhed), og
2. patienter, på hvilke brugen af ED COIL er kontraindiceret.

**[Advarsler]**

1. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke gensteriliseres. Genbrug, efterbehandling eller gensterilisering kan beskadige enhedens strukturelle integritet og/eller få enheden til at svigte, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, efterbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion af patienten eller krydsinfektion. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller død af patienten.
2. EDGv4 må ikke anvendes sammen med andet medicinsk udstyr end ED COIL

**[Forholdsregler for brug]**

1. Rør ikke ved tilslutningsledningerne, når frigørelsen genereres.
2. Tilslut ikke ED-klemmen til andre elektriske enheder.
3. Tilslut ikke den hypodermiske nål, som er bragt i patienten, til andet medicinsk udstyr.
4. Når du placerer en hypodermisk nål i patienten, skal den indføres mindst 10 mm dybt i patientens lår eller lyske med særlig opmærksomhed på ikke at skade patientens blodkar eller nerver.
5. Anvend ikke EDG v4 nær en defibrillator eller en elektrisk enhed, som genererer højspænding eller elektromagnetiske bølger.
6. EDG v4 må ikke tabes eller udsættes for vand.
7. Det kan være vanskeligt at opnå nøjagtige oplysninger om ED COIL'ens aftagelige dels position ved kun at bruge lampene eller summeren på EDG v4. Sørg for at anvende røntgenfluoroskopisk styring.
8. Sørg for at trykke på DETACH (FRIGØR)-knappen, mens den grønne lampe lyser. For Manuel Frigørelse, se 3, "MANUEL FRIGØRELSE"-proceduren i [Håndteringsmetoder].
9. Betjen ikke ED COIL'en, mens der genereres frigørelses-output.
10. RETRY (PRØV IGEN)-tegnet angiver, at ED COIL'en højst

sandsynligt ikke er blevet frigjort pga. utilstrækkeligt frigørelses-output. Det er dog ikke en angivelse af, om coil'en er blevet frigjort eller ej.

11. Ophør med at bruge EDG v4 så hurtigt som muligt, når batteriniveauet er lavt, og udsift den med en ny.
12. Betjening af ED COIL med våde hænder eller et vådt afdækningsstykke kan medføre, at ED COIL'ens aftagelige del ikke kan detekteres.
13. EDG v4 må ikke anvendes til: patienter, på hvilke brugen af ED COIL er kontraindiceret og patienter, på hvilke brugen af EDG v4 er kontraindiceret, dvs. patienter med implanteret medicinsk udstyr, der har elektroder i hovedet eller halsen (f.eks. kunstigt cochleasystem, hjerne-/rygmærvsstimuleringsenhed).

#### [Vigtig, grundlæggende forholdsregler]

1. Dette produkt må kun anvendes af læger med erfaring i intravaskulære kateteriseringsteknikker og med forudgående oplæring i brugen og betjeningen af produktet. Dets brug bør også begrænses til hospitalsinstitutioner, som kan give passende nødbehandling
2. Sørg for, at produktet ikke udsættes for stød under opbevaring, brug og flytning.
3. Overvåg konstant produktet og patienten for at sikre, at de ikke har nogen uregelmæssigheder.
4. Hvis der registreres uregelmæssigheder i produktet eller hos patienten, skal du tage passende forholdsregler, som er sikre for patienten.
5. Produktet må ikke komme i kontakt med vand eller alkohol.
6. Adskill eller modificér ikke produktet. Udsift ikke batteriet.
7. Sørg for at se Brugsanvisningerne til medicinsk udstyr, som anvendes sammen med produktet.
8. Der skal forberedes en anden EDG v4 som reserve til enhver behandling.

#### [Øvrige forholdsregler]

1. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller har uregelmæssigheder.
2. Træk TÆND-båndet af umiddelbart før brug. Når TÆND-båndet er trukket af, bruger produktet batteriet og kan blive ubrugeligt med tiden.
3. Brug produktet umiddelbart efter at have åbnet den steriliserede emballage. Kassér produktet som medicinsk affald efter brug.
4. Undgå brug af produktet under luft-/brandfarlig anæsthesias eller oxygen/nitrogenmonoxid brandfarlig anæsthesigas.

#### [Håndteringsmetoder]

##### 1. Forberedelse

Træk TÆND-båndet af for at tænde EDG v4, og sørg for, at hverken ED-klemmen eller Patientside-klemmen er tilsluttet noget, og at der ikke trykkes på nogen knapper på EDG v4. Selv-kontrol-funktionen aktiveres øjeblikkeligt, når alle lamperne (rød, grøn og orange) er tændt, og der lyder et summerbip i ca. ét sekund. Derefter slukkes alle lamperne og summerbippet automatisk for at gå i standby-tilstand.

※ I tilfælde af uregelmæssigheder ved EDG v4 blinker alle lamper, og summeren bipper med mellemrum. Hvis det sker, må du ikke bruge EDG v4. Forbered med en ny.

##### 2. Anvendelsesmetoder

- 1) Tilslut Patientside-klemmen til den hypodermiske nål (fremstillet i rustfrit stål uden resin-coating, 20–22 mål), som er anbragt i patienten.

- 2) Indfør ED COIL'en i mikrokatereteret, som er placeret i patientens blodkar, i overensstemmelse med brugsanvisningen til ED COIL.
  - 3) Fremfør ED COIL'en til mikrokatereterets distale ende. Bekræft ved hjælp af røntgenfluoroskopi, at den aftagelige del af ED COIL'en er fremført udover mikrokatereterets anden marker (proksimal side). Tilslut ED-klemmen til ED COIL-skubberens proksimale ende, og bekræft, at den røde lampe lyser, og at summeren bipper.
    - ※ Hvis der ikke er nogen summer, der bipper, mens ED-klemmen er tilsluttet, må du ikke anvende EDG v4 og skal forberede med en ny.
    - ※ Hvis der er en uregelmæssighed i ledningstilslutningerne, blinker enten den røde lampe eller den grønne lampe, og summeren bipper med mellemrum. Når det sker, skal du kontrollere og sikre, at ledningstilslutningen er korrekt udført.
    - ※ Hvis ED-klemmen er tilsluttet efter, at ED COIL'ens aftagelige del er kommet ud af mikrokatereteret, kan EDG v4 ikke detektere den aftagelige dels placering. Sørg for at tilslutte ED-klemmen, før ED COIL'ens aftagelige del er kommet ud af mikrokatereterets distale ende.
  - 4) Flyt ED COIL'en frem, mens du kontrollerer den røntgenfaste markørs placering ved hjælp af røntgenfluoroskopi. Når ED COIL'ens skubbers røntgenfaste markørs proksimale ende når mikrokatereterets anden marker (proksimal side), skal du bekræfte, at den røde lampe er slukket, den grønne lampe lyser, og at summeren ikke længere bipper.
  - 5) Tryk på begge DETACH (FRIGØR)-knapper samtidigt, mens den grønne lampe lyser, og der genereres frigørelses-output i 5 sekunder. Mens frigørelses-outputet genereres, blinker den grønne lampe, og summeren bipper med mellemrum.
    - ※ Hvis EDG v4 ikke kunne generere tilstrækkeligt frigørelses-output, vises tegnet RETRY (PRØV IGEN), dvs. lamperne (Rød, derefter Grøn og så Orange) lyser gentagne gange i denne rækkefølge med summeren, der bipper med mellemrum (tegnet RETRY (PRØV IGEN)) repetitivt. Hvis tegnet RETRY (PRØV IGEN) vises, skal du justere ED COIL'ens aftagelige dels position og forsage at frigøre COILEN igen (Tryk på begge DETACH (FRIGØR)-knapper samtidigt), mens den grønne lampe lyser.
  - 6) Når frigørelses-outputet er slukket, skal du trække ED COIL-skubberen langsomt tilbage og bekræfte, at coilens frigørelse er gennemført korrekt under røntgenfluoroskopi og derefter trække ED COIL-skubberen forsigtigt ud af patienten.
  - 7) Afbryd ED-klemmen fra ED COIL-skubberen, og alle lamperne lyser samtidigt med summeren, der bipper i 1 sekund. Derefter slukkes alle lamperne og summeren, og EDG v4 går i standby-tilstand.
  - 8) Gentag ovenstående procedurer fra 2) i denne sektion for at anvende denne EDG v4 til en anden ED COIL i en enkelt behandling.
  - 9) Hvis batteristrommen er for lav, blinker alle lamper samtidigt med summeren, der bipper med mellemrum. Hvis det er tilfældet, må du ikke bruge EDG v4. Forbered en ny.
- ##### 3. "MANUEL FRIGØRELSE"-procedure
- Når det bliver nødvendigt at frigøre coil'en, mens den røde lampe (Ⓢ) lyser, skal du trykke og holde på DETACH (FRIGØR)-knapperne i mere end 2 sekunder for at generere frigørelses-output i 5 sekunder.
- ※ Frigørelse af en coil kan muligvis være mere vanskeligt i den manuelle frigørelse sammenlignet med den normale (automatiske) frigørelse (mens den grønne lampe lyser). Muligvis kan coil'en ikke frigøres med manuel frigørelse.



#### 4. Driftssignaler (information og modforanstaltning)

##### Ved tilslutning af ED-klemmen:

Rød lampe blinker; angiver en mulighed for en dårlig ledningsstilslutning. Kontrollér ledningstilslutningerne.

Orange lampe blinker; angiver en mulighed for en kortslutning. Kontrollér ledningstilslutningerne.

Alle lamperne (Rød, Grøn og Orange) blinker samtidigt; angiver en lav batteristatus. Ophør med at anvende denne enhed, og forbered en ny.

##### Ved håndtering af coil'en:

Orange lampe lyser; det angiver en mulighed for, at elektroden på ED coil'ens aftagelige del kommer i berøring med platin-coilen, og der opstår en kortslutning. Træk ED COIL'en let tilbage, indtil den grønne lampe tændes.

##### Ved frigørelse af coil'en:

Røde, derefter Grønne og så Orange lamper lyser gentagne gange i denne rækkefølge med summeren, der bipper med mellemrum (tegnet RETRY (PRØV IGEN)); angiver, at der ikke kan genereres et tilstrækkeligt frigørelses-output. Justér ED COIL'ens aftagelige dels position, og forsøg at frigøre coil'en igen (Tryk på begge DETACH (FRIGØR)-knapper samtidigt), mens den grønne lampe lyser.

##### [Opbevaring og holdbarhed]

1. Opbevares på et rent og køligt sted, hvor den ikke udsættes for at blive våd, for direkte sollys, ekstrem temperatur eller høj fugtighed.
2. Udløbsdatoen står på hver enkelt æske. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

##### [Opbevaringsomgivelser og transport]

Temperatur: -10 ~ +60 °C og  
Fugtighed: 30 ~ 85 % relativ fugtighed  
Atmosfærisk tryk: 70 ~ 106 kPa

##### [Omgivelser for anvendelse]

Temperatur: 10 ~ 30 °C og  
Fugtighed: 30 ~ 85 % relativ fugtighed

##### [Emballage]

1 stk. / æske

##### [Navn og adresse på Fabrikant, Fremstillingssted og EU Repræsentant]

###### [Fabrikant]

Navn: KANEKA CORPORATION  
Adresse: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 JAPAN  
Tlf. Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
Fax Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5143

###### [Fremstillingssted]

Navn: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
Adresse: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

###### [EU Repræsentant]

Navn: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
Adresse: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
Tlf. Nr.: (+32)-(0) 14-256-297  
Fax Nr.: (+32)-(0) 14-256-298

##### [Beskrivelse af symboler til brug]

Symbol	Beskrivelse
	Forsigtig, konsulter ledsagedokumenter
	Konsulter brugsanvisning
	Skriv BF-anvendt del
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke genbruges
	Må ikke gensteriliseres
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke udsættes for sollys
	Må ikke blive våd

## Vigtige meddelelser vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet for brug i hospitalsomgivelser


- ELECTRO DETACH GENERATOR v4 kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet og skal installeres og idriftsættes iht. de oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet, der findes i disse vigtige meddelelser om elektromagnetisk kompatibilitet.
- Det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner kan påvirke ELECTRO DETACH GENERATOR v4.
- Nedenstående vejledning og producentens erklæringer opfylder IEC60601-1-2 : 2007.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
ELECTRO DETACH GENERATOR v4 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeres nedenfor. Kunden eller brugeren af ELECTRO DETACH GENERATOR v4 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ELECTRO DETACH GENERATOR v4 anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de skaber interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	ELECTRO DETACH GENERATOR v4 er velegnet til anvendelse i alle institutioner, men ikke til husholdninger og de institutioner, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnetværk, som forsyner bygninger til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
ELECTRO DETACH GENERATOR v4 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeres nedenfor. Kunden eller brugeren af ELECTRO DETACH GENERATOR v4 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udledning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/eksplosion IEC 61000-4-4	±2 kV for strøm-forsyningslinjer ±1 kV for indgangs-/udgangs-linjer	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	Ikke relevant	Ikke relevant
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyning indgangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) for 0,5 cyklus 40 % $U_T$ (60 % dyk i $U_T$ ) for 5 cyklusser 70 % $U_T$ (30 % dyk i $U_T$ ) for 25 cyklusser <5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 5 sek.	Ikke relevant	Ikke relevant
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekvens for magnetiske felter skal være inden for niveauer, som er karakteristiske for en typisk lokation i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK $U_T$ er AC-netspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

## Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

ELECTRO DETACH GENERATOR v4 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som specificeres nedenfor. Kunden eller brugeren af ELECTRO DETACH GENERATOR v4 skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 MHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobil udstyr til RF-kommunikation må ikke befinde sig tættere på en ELECTRO DETACH GENERATOR v4-del, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra ligningen, der er gældende for transmitterens frekvens.  <b>Anbefalet sikkerhedsafstand</b> $d = 1.2\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-3-2	3 V/m 80 MHz til 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz  hvor $P$ er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til transmitterens producent, og $d$ er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemmes ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, <sup>a</sup> skal være mindre end overensstemmelsesgraden i hvert frekvensområde. <sup>b</sup> Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRKNING 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 : Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

<sup>a</sup> Feltstyrkerne fra faste transmittere, herunder basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs), landmobileradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk nøjagtigt. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af de faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ELECTRO DETACH GENERATOR v4 bruges, overstiger den relevante RF-overensstemmelsesgrad ovenfor, skal det løbende kontrolleres, at ELECTRO DETACH GENERATOR v4 fungerer korrekt. Hvis der observeres uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, herunder drejning eller flytning af ELECTRO DETACH GENERATOR v4.

<sup>b</sup> I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

**Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ELECTRO DETACH GENERATOR v4**

ELECTRO DETACH GENERATOR v4 er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af ELECTRO DETACH GENERATOR v4 kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ELECTRO DETACH GENERATOR v4, som anbefalet herunder, ifølge kommunikationsudstyrets maksimale udgangsspænding.

Transmitterens nominelle, maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til transmitterens frekvens m		
	150 MHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmittere, der har en anden maksimal udgangseffekt end dem, der er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand  $d$  i meter (m) bestemmes ved hjælp af den gældende ligning for transmitterens frekvens, hvor  $P$  er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

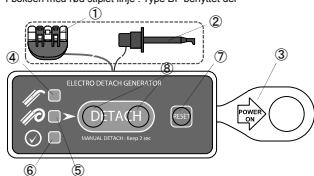
## EDG v4 (Elektrisk frakoblingsgenerator v4)

### [Beskrivelse av enheten]

ELEKTRISK FRAKOBLINGSGENERATOR v4 (heretter kalles den "EDG v4") brukes for å koble emboliseringsspiralen i platina fra tilførselskateret (skyyveenheten) på ED COIL som produseres av Kaneka Corporation.

### [Navn og funksjoner til hver del]

I boksen med rød stiplt linje : Type BF benyttet del



Dimensjoner: 55 (H) x 125 (B) x 25 (D) mm

#### ① ED-klips (hvit/oransje), utgangsledning

Kobles til enden av skyyveenheten på ED COIL.

#### ② Pasientsideklips (svart, jordingsledning)

Kobles til injeksjonskanylen som plasseres på pasienten.

#### ③ STRØM PÅ-bånd

Trekk i båndet for å slå på EDG v4.

#### ④ Rød lampe

Den røde lampen lyser når den avtakbare delen av ED COIL blir værende inni mikrokateret.

※ Den røde lampen blinker hvis det er brudd på ledningen mens ED-klipsen (①) er tilkoblet.

#### ⑤ Grønn lampe

Den grønne lampen lyser når den avtakbare delen av ED COIL stikker ut av den distale enden av mikrokateret og befinner seg på et egnet sted for å kobles fra.

#### ⑥ Oransje lampe

Den oransje lampen lyser når elektroden i den avtakbare delen av ED COIL er i kontakt med platinaspiralen og det skjer en kortslutning.

※ Den oransje lampen blinder hvis det skjer en kortslutning når ED-klipsen (①) er tilkoblet.

#### ⑦ RESET (Tilbakestill)-knapp

Trykk på RESET (Tilbakestill)-knappen for å starte ny påvisning av den avtakbare delen hvis den grønne lampen lyser mens den avtakbare delen fremdeles befinner seg inni mikrokateret.

#### ⑧ DETACH (Koble fra)-knapp

Trykk på begge (både venstre og høyre) knappene samtidig mens den grønne lampen (⑤) lyser, og frakoblingseffekten genereres i 5 sekunder.

※ (MANUAL DETACH) (Manuell frakobling) Hvis det blir nødvendig å koble ED COIL fra mens den røde lampen (⑥) lyser, skal du trykke og holde på DETACH (Koble fra)-knappene i mer enn 2 sekunder for å generere frakoblingseffekten i 5 sekunder.

### [Bruksmekanisme]

EDG v4 genererer og leverer høyfrekvent strøm gjennom den tilkoblede skyyveenheten på ED COIL for å produsere Joule-effekt på

elektroden på den distale skyyveenhetens kant. Den avtakbare delen (som består av en PVA-stang) som er koblet til platinaspiralen og skyyveenheten, smeltes av Joule-effekten, og platinaspiralen kobles fra og plasseres på målstedet i pasientens aneurisme eller blodkar.

### [Produktspesifikasjoner]

Merkeeffekt: 1.37 W

Utgangsfrekvens 333 kHz ± 5 kHz

Elektrisk sikkerhet: IEC 60601-1: i samsvar

Elektromagnetisk kompatibilitet: IEC 60601-1-2: i samsvar

### [Enhetsklassifisering]

Type beskyttelse mot elektrisk støt:

anordninger med interne strømkilder

Beskyttelsesnivå mot elektrisk støt:

Type BF benyttet del

### [Tiltent bruk, Indikasjoner]

EDG v4 er beregnet kun brukt til å koble en platinaspiral fra tilførselskateret (skyyveenheten) på ED COIL.

### [Kontraindikasjoner]

EDG v4 må ikke brukes hos:

1. pasienter med implanterte medisinske anordninger med elektroder i hodet eller halsen (f.eks. kunstig skrueformet system, hjerte-/ryggradsstimuleringsanordning) og
2. pasienter der bruken av ED COIL er kontraindisert.

### [Advarsler]

1. Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes. Ikke resteriliser. Gjenbruk, ny prosessering eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturell integritet og/eller føre til at enheten svikter, som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Gjenbruk, ny prosessering eller resterilisering kan også føre til fare for at enheten kontamineres og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom sykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
2. EDG v4 skal ikke brukes med andre medisinske anordninger enn ED COIL.

### [Forholdsregler ved bruk]

1. Ikke berør tilkoblingskablene mens frakobling genereres.
2. Ikke koble ED-klipsen til noen andre elektriske anordninger.
3. Ikke koble injeksjonskanylen som er plassert på pasienten, til noen andre medisinske anordninger.
4. Når en injeksjonskanyle plasseres i pasienten, skal den settes inn med en dybde på minst 10 mm i låret eller lysken, og vær spesielt forsiktig for å ikke skade pasientens blodkar eller nerver.
5. Bruk ikke EDG v4 i nærheten av en defibrillator eller en elektrisk anordning som genererer høy spenning eller elektromagnetiske bølger.
6. Ikke slipp EDG v4 eller utsett den for vann.
7. Det kan være vanskelig å skaffe nøyaktig informasjon om plassering av den avtakbare delen av ED COIL ved kun å bruke lampene eller pipen på EDG v4. Sørg for å bruke retningslinjene som gjelder røntgenfluoroskopi.

- Sørg for å bruke DETACH (Koble fra)-knappen mens den grønne lampen lyser. Se prosedyren i 3, "MANUELL FRAKOBLING" [Håndteringsmetoder] vedrørende manuell frakobling.
- Ikke bruk ED COIL mens frakoblingseffekten genereres.
- RETRY (Prøv på nytt)-varselet indikerer at det er svært sannsynlig at ED COIL ikke er frakoblet fordi frakoblingseffekten ikke var stor nok. Det er imidlertid ikke en indikasjon på om spiralen nå er frakoblet eller ikke.
- Når batterinivået er lavt, skal du stoppe å bruke EDG v4 snarest mulig og skifte ut med ny EDG v4.
- Bruken av ED COIL med våte hender eller våt drapering kan føre til at den avtakbare delen av ED COIL ikke detekteres.
- EDG v4 må ikke brukes hos: pasienter der bruken av ED COIL er kontraindisert, og pasienter der EDG v4 er kontraindisert, dvs. pasienter med implanterte medisinske anordninger med elektroder i hodet eller halsen (f.eks. kunstig skruetformet system, hjerne-rygggradsstimuleringsanordning).

#### [Viktige, grunnleggende forholdsregler]

- Dette produktet skal kun brukes av leger med erfaring med intravaskulær kateterisering og som har fått forklaring på hvordan produktet drives og brukes. Bruken skal begrenses til medisinske institusjoner som kan gi egnet behandling i nødsituasjoner.
- Påse at støt unngås når produktet oppbevares, brukes og overføres.
- Overvåk produktet og pasienten hele tiden for å sikre at det ikke finnes noen abnormiteter.
- Hvis det oppdages abnormiteter med produktet eller pasienten, skal det gjennomføres passende tiltak som er trygge for pasienten.
- La ikke produktet komme i kontakt med vann eller alkohol.
- Demonter eller modifier ikke produktet. Ikke skift ut batteriet.
- Se i bruksanvisningen som gjelder medisinske anordninger og bruk begge sammen med produktet.
- Det må alltid finnes reserve EDG v4 klar ved all behandling.

#### [Andre forholdsregler]

- Bruk ikke produktet hvis produktet eller emballasjen er skadet eller det finnes abnormiteter.
- Trekk i POWER-ON (Strøm på)-båndet rett før bruk. Etter at du har trukket i POWER-ON (Strøm på)-knappen, bruker produktet batteriet og det kan eventuelt lades ut.
- Bruk produktet straks etter at den steriliserte emballasjen åpnes. Avhend produktet som medisinsk avfall etter bruk.
- Unngå å bruke produktet under luft/antennbar anestesigass og/eller oksygen/nitrogenmonoksid antennbar anestesigass.

#### [Håndteringsmetoder]

##### 1. Klargjøring

- Trekk ut POWER ON (Strøm på)-båndet for å slå på EDG v4, og kontroller at verken ED-klipsen eller pasientsideklipsen er i kontakt med noe annet og at ingen av knappene på EDG v4 berøres. Egenkontrollfunksjonen aktiveres omgående der alle lampene (rød,grønn og oransje) lyser og piperen piper i omtrent ett sekund. Deretter slår alle lampene og piperen av automatisk og går inn i ventemodus.
- ※ Hvis det finnes noen abnormiteter med EDG v4, blinker alle lampene og piperen piper med bestemte mellomrom. Ikke bruk EDG v4 hvis dette skjer, og gjør klar ny EDG v4.

##### 2. Bruksmetoder

- Koble pasientsideklipsen til en injeksjonskanyle (laget av rustfritt stål uten harpiksbelegg, 20–22 gauge) som er plassert på pasienten.

- Sett ED COIL inn i mikrokateretret som er plassert i pasientens blodkar, iht. bruksanvisningen som gjelder ED COIL.

- Før ED COIL til enden av mikrokateretret. Kontroller ved bruk av røntgenfluoroskopi at den avtakbare delen av ED COIL er blitt ført forbi den andre markøren (den proximale siden) på mikrokateretret. Koble ED-klipsen til den proximale enden av ED COIL-skyveenheten, og kontroller at den røde lampen lyser og at piperen piper.

※ Hvis piperen ikke piper mens ED-klipsen er tilkoblet, skal ikke EDG v4 brukes, og ny EDG v4 skal gjøres klar.

※ Dersom det finnes abnormiteter med vaierforbindelsene, blinker enten den røde lampen eller den grønne lampen og piperen piper med bestemte mellomrom. Kontroller vaierforbindelse for å se om den er koblet riktig, hvis dette skjer.

※ Hvis ED-klipsen kobles til etter at den avtakbare delen av ED COIL har kommet ut av mikrokateretret, kan EDG v4 ikke finne plasseringen av den avtakbare delen. Kontroller ED-klipsforbindelsen før den avtakbare delen av ED COIL har kommet ut av den distale enden av mikrokateretret.

- Flytt ED COIL framover mens plasseringen av den røntgentette markøren kontrolleres med bruk av røntgenfluoroskopi. Når den proximale enden av den røntgentette markøren på ED COIL-skyveenheten når den andre markøren (den proximale siden) på mikrokateretret, skal du kontrollere at den røde lampen er av, at den grønne lampen lyser og at piperen har stoppet å pipe.

- Trykk på begge DETACH (Koble fra)-knappene samtidig mens den grønne lampen lyser, og frakoblingseffekten genereres i 5 sekunder. Den grønne lampen blinker, og piperen piper med bestemte mellomrom mens utkoblingseffekten genereres.

※ Hvis EDG v4 ikke kunne generere nok frakoblingseffekt, vises varselet RETRY (Prøv på nytt), dvs. lampene (rød, deretter grønn og deretter oransje) lyser i den rekkefølgen gjentatte ganger og piperen piper med bestemte mellomrom (RETRY (Prøv på nytt)-varsel). Plasseringen av den avtakbare delen av ED COIL skal justeres hvis varselet RETRY (Prøv på nytt) vises, og prøv igjen å koble fra spiralen (trykk begge DETACH (Koble fra)-knappene samtidig) mens den grønne lampen lyser.

- Etter at frakoblingseffekten har slått av, skal du trekke ED COIL-skyveenheten sakte tilbake og kontrollere under røntgenfluoroskopi at spiralfrakoblingen er riktig, og trekk deretter ut ED COIL-skyveenheten av pasienten.

- Koble ED-klipsen fra ED COIL-skyveenheten, og alle lampene lyser samtidig og piperen piper i 1 sekund. Deretter slår alle lampene og piperen av automatisk og EDG v4 går inn i ventemodus.

- Gjenta prosedyrene ovenfor fra 2) i denne delen for å bruke denne EDG v4 med en annen ED COIL ved en enkeltbehandling.

- Hvis det finnes for lite strøm på batteriet, blinker alle lampene samtidig og piperen piper med bestemte mellomrom. Ikke bruk EDG v4 hvis dette skjer, og gjør klar ny EDG v4.

##### 3. Prosedyren "MANUELL FRAKOBLING"

Hvis det blir nødvendig å koble spiralen fra mens den røde lampen (Ⓢ) lyser, skal du trykke og holde på DETACH (Koble fra)-knappene i mer enn 2 sekunder for å generere frakoblingseffekten i 5 sekunder.

※ Det kan bli vanskeligere å koble fra en spiral manuelt i forhold til vanlig (automatisk) frakobling (mens den grønne lampen lyser).

Det er mulig at spiralen ikke kan kobles fra manuelt.

#### 4. Driftssignaler (informasjon og mottiltak)

##### Mens ED-klipsen er tilkoblet:

Den røde lampen blinker: Indikerer at det finnes muligens en dårlig vaierforbindelse. Kontroller vaierforbindelsene.  
Den oransje lampen blinker: Indikerer at det finnes muligens en kortslutning. Kontroller vaierforbindelsene.  
Alle lampene (rød, grønn og oransje) blinker samtidig: Indikerer at batteriet har lite strøm. Stopp å bruke enheten, og gjør klar en ny en.

##### Mens spiralen manipuleres:

Hvis den oransje lampen lyser, er det en indikasjon på at elektroden i den avtakbare delen av ED COIL er i kontakt med platinaspiralen og det skjer en kortslutning. Trekk ED COIL litt tilbake til den grønne lampen lyser.

##### Mens spiralen kobles fra:

Den røde lampen lyser, deretter den grønne og deretter den oransje i denne rekkefølgen gjentatte ganger og piperen piper med bestemte mellomrom (RETRY (Prøv på nytt)-varsel): Indikerer at det er mulig at det ikke kan genereres tilstrekkelig utkoblingseffekt. Plasseringen av de avtakbare delen av ED COIL skal justeres, og prøv igjen å koble fra spiralen (trykk begge DETACH (Koble fra)-knappene samtidig) mens den grønne lampen lyser.

##### [Oppbevaringsmetode og utlepsdato]

- Oppbevar på et rent og kjølig sted og unngå at den blir våt eller utsettes for direkte sollys, ekstrem temperatur eller høy fuktighet.
- Utlepsdatoen står på den enkelte esken. Ikke bruk etter utlepsdatoen.

##### [Miljøet ved oppbevaring og under transport]

Temperatur: -10 ~ +60 °C, og  
Fuktighet: 30 ~ 85 % relativ fuktighet  
Atmosfærisk trykk: 70 ~ 106 kPa

##### [Bruksmiljøet]

Temperatur: 10 ~ 30 °C, og  
Fuktighet: 30 ~ 85 % relativ fuktighet

##### [Pakke]

1 stk/eske

##### [Navn og adresse til Produsenten, Produksjonssted og

##### EU Representant]

###### [Produsent]

Navn: KANEKA CORPORATION  
Adresse: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 JAPAN  
Tlf. Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
Faks Nr.: (+81)-(0) 6-6226-5143

###### [Produksjonssted]

Navn: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
Adresse: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

###### [EU Representant]

Navn: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
Adresse: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
Tlf. Nr.: (+32)-(0) 14-256-297  
Faks Nr.: (+32)-(0) 14-256-298

##### [Beskrivelse av symbolene som brukes]

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig, se vedlagte dokumenter
	Se bruksanvisningen
	Type BF benyttet del
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Skal ikke gjenbrukes
	Ikke resteriliser
	Sterilisert med etylenoksid
	Hold unna direkte sollys
	Hold unna regn

## Viktige EMC-meldinger til bruk i medisinske miljøer

- Det trengs spesielle forholdregler ved bruk av EDG v4 i forbindelse med EMC, og den må installeres og brukes iht. EMC-informasjonen som finnes i disse viktige EMC-meldingene.
- Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr som f.eks. mobiltelefoner kan påvirke EDG v4.
- Retningslinjene nedenfor og produsentens deklarasjon er i samsvar med IEC60601-1-2 : 2007.


Retningslinjer og produsentens deklarasjon – elektromagnetiske emisjoner		
EDG v4 er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres nedenfor. Kunden eller brukeren av EDG v4 skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	EDG v4 bruker RF-energi kun ved den interne funksjonen. Derfor er RF-emisjonene svært lave, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake interferens med elektrisk utstyr i nærheten.
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse B	EDG v4 er egnet til bruk i alle anlegg annet enn boliger og anlegg som er i direkte forbindelse med offentlig bygg med strømforsyningsnett med lavspenning og som brukes til boliger.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvingninger Flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Retningslinjer og produsentens deklarasjon – elektromagnetisk immunitet			
EDG v4 er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres nedenfor. Kunden eller brukeren av EDG v4 skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være på minst 30 %.
Raske elektriske transienter/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV ved kraftledninger ±1 kV for ved inngående/utgående ledninger	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsvingninger IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant	Ikke relevant
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningen inngående ledninger IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) for 0.5 syklus 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) for 5 sykluser 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) for 25 sykluser <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sekunder	Ikke relevant	Ikke relevant
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen til magnetiske felt skal være på nivåer som er karakteristisk av et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
<b>MERKNAD</b> $U_T$ er AC-nettspenningen før testnivået påføres.			



## Retningslinjer og produsentens deklarasjon – elektromagnetisk immunitet

EDG v4 er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet som spesifiseres nedenfor. Kunden eller brukeren av EDG v4 skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledet radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av EDG v4, inkludert kablene, enn den anbefalte avstanden mellom dem som beregnes med ligningen som gjelder senderfrekvensen.  <b>Anbefalt avstand mellom</b> $d = 1.2\sqrt{P}$  $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz
Strålt radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2.5 GHz	3 V/m	der $P$ er den maksimale nominelle effekten til senderen i watt (W) iht. senderprodusenten og $d$ er den anbefalte avstanden mellom dem i meter (m).  Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslått med en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, <sup>a</sup> skal være mindre enn samsvarsnivået til hvert område. <sup>b</sup>  Det kan skje interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:  

MERKNAD 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det øvre frekvensområdet.

MERKNAD 2 : Disse retningslinjene gjelder muligens ikke alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, objekter og mennesker.

<sup>a</sup> Feltstyrken fra faste sendere som f.eks. hovedstasjoner for radio, (mobile/trådløse) telefoner og landtransportable radioer, amatørradio, AM- og FM-radio og fjernsynssendinger kan ikke anslås teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk undersøkelse på stedet bør evalueres for å vurdere det elektromagnetiske miljøet som er forårsaket av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der EDG v4 brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør EDG v4 observeres for å kontrollere den normale driften. Hvis det observeres abnormal drift, kan det bli nødvendig med flere tiltak som f.eks. omplassering eller flytting av EDG v4.

<sup>b</sup> I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

### Den anbefalte avstanden mellom det bærbare og mobile EF-kommunikasjonsutstyret og EDG v4

EDG v4 er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø der den strålte RF-forstyrrelsen er under kontroll. Kunden eller brukeren av EDG v4 kan hjelpe å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde minsteavstanden mellom det bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyret (sender) og EDG v4 som anbefales nedenfor, iht. den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Maksimal nominell utgangseffekt til senderen W	Avstanden mellom utstyret og EDG v4 iht. senderfrekvensen m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Ved sendere der den maksimale nominelle utgangseffekten ikke står oppført ovenfor, kan avstanden  $d$  i meter (m), mellom utstyret og EDG v4 anslås ved bruk av ligningen som gjelder senderfrekvensen der  $P$  er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) iht. senderprodusenten.  
 MERKNAD 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden det øvre frekvensområde.  
 MERKNAD 2 : Disse retningslinjene gjelder muligens ikke alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra konstruksjoner, objekter og mennesker.

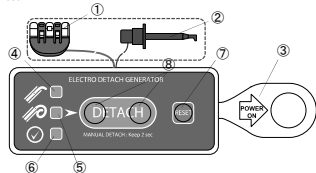
## ELECTRO DETACH GENERATOR v4

**[Laitteen kuvaus]**

ELECTRO DETACH GENERATOR v4 -laitetta (jota kutsutaan tästä edes nimellä "EDG v4") käytetään platinamembraanisaatiokierukan irrottamiseen Kaneka Corporationin valmistaman ED COIL -laitteen sisäänvientikatetrista (työntimestä).

**[Osien nimet ja toiminnot]**

Laatikossa ympäröitynä punaisella katkoviivalla: Tyyppin BF sovellettu osa



Mitat: 55 (K) × 125 (L) × 25 (S) mm

**① ED-klipsi (valkoinen/oranssi, ulostuloliitäntä)**

Liitetään ED COIL -laitteen työntimen päähän.

**② Potilaan puoleinen kilpi (musta, maadoitusjohto)**

Liitetään potilaaseen pistettyyn hypodermiseen neulaan.

**③ VIRTA PÄÄLLÄ - nauha**

Vedä nauha irti kytkäkeksi EDG v4:n päälle.

**④ Punainen lamppu**

Vihreä lamppu palaa, kun ED COIL -laitteen irrotettava osa pysyy mikrokateetrisa.

※ Punainen lamppu vilkkuu, jos johto on rikki, kun ED-klipsi (①) on liitettyä.

**⑤ Vihreä lamppu**

Vihreä lamppu syttyy, kun ED COIL -laitteen irrotettava osa on juuri työntynyt ulos mikrokateetrin distaalisesta päästä ja on oikeassa kohdassa irrottamista varten.

**⑥ Oranssi lamppu**

Oranssi lamppu syttyy, kun ED COIL -laitteen irrotettavassa osassa oleva elektrodi koskettaa platinakierukkaa, ja oikosulku tapahtuu.

※ Oranssi lamppu vilkkuu oikoskutalapaauksissa, kun ED-klipsi (①) on liitettyä.

**⑦ RESET (NOLLAA) -painike**

Paina NOLLAA-painiketta aloittaaksesi uudelleen irrotettavan osan havainnoinnin, jos vihreä lamppu syttyy, kun irrotettava osa on vielä mikrokateetrisa.

**⑧ DETACH (IRROTA) -painikkeet**

Paina kumpaakin (vasemman- ja oikeanpuoleista) painiketta samanaikaisesti, kun vihreä lamppu (⑤) palaa. Näin saadaan 5 sekunnin ajan irrotusteho.

※ (MANUAALINEN IRROTUS) Kun ED COIL on irrotettava punaisen lampun (⑤) palaessa, paina IRROTA-painikkeita ja pidä niitä painettuina yli 2 sekunnin ajan. Näin saadaan 5 sekunnin ajan irrotusteho.

**[Toimintamekanismi]**

EDG v4 luo korkeataajuusvirtaa ja syöttää sitä eteenpäin ED COIL -laitteeseen liitetyn työntimen kautta. Tällöin työntimen distaalisen reunan elektrodeissa syntyy joule-lämpöä. Irrotettava osa (koostuu

PVA-sauvasta), joka liittää platinakierukan ja työntimen toisiinsa, sulaa joule-lämmössä, ja platinakierukkaa irtaata ja sijoittuu kohdepaikkaansa potilaan aneurysmassa tai verisuonessa.

**[Tuotteen tekniset tiedot]**

Nimellisteho: 1.37 W

Ulostuloteho: 333 kHz ± 5 kHz

Sähköturvallisuus: IEC 60601-1: standardin mukainen

Sähkömagneettinen yhteensopivuus: IEC 60601-1-2: standardin mukainen

**[Laiteluokitus]**

Suojausluokitus sähköiskujen varalta:

sisäisellä teholliteellä varustetut laitteet

Suojaustaso sähköiskujen varalta:

Tyyppin BF sovellettu osa

**[Käyttötarkoitus, Hoitoaiheet]**

EDG v4 on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan platinakierukan irrottamiseen ED COIL -laitteen sisäänvientikatetrista (työntimestä)

**[Käytön esteet]**

EDG v4 -laitetta ei saa käyttää:

- potilaille, joiden päähän tai kaulaan on implantoitu elektrodeja sisältäviä lääkinnällisiä laite (esim. keinoetokoinen kuuloelinjärjestelmä, aivojen/selkäytimen stimulointilaitte), eikä
- potilaille, joille ED COIL -laitteen käyttö on vasta-aiheinen.

**[Varoitukset]**

- Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleen käyttö, käsittely tai sterilointi voivat heikentää laitteen rakenteen eheyttä ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleen käyttö, käsittely tai sterilointi voivat myös aiheuttaa laitekontaminaatoriskin ja/tai potilaan infektoitumisen tai risti-tartunnan, mukaan lukien, siihen kuitenkaan rajoittumatta, tarttuvien tautien leviäminen potilaasta toiseen. Laitekontaminaatio voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- EDG v4 -laitetta ei saa käyttää muiden lääkinnällisten laitteiden kuin ED COIL -laitteen kanssa

**[Käyttöohjeet]**

- Älä kosketa liitäntäjohtoja irrotuksen aikana.
- Älä liitä ED-klipsiä mihinkään muuhun sähkölaitteeseen.
- Älä liitä potilaaseen pistettyä hypodermistä neulaa muihin lääkinnällisiin laitteisiin.
- Kun pistät hypodermistä neulaa potilaaseen, pistä se vähintään 10 mm:n syvyydelle potilaan reiteen tai nivusalueelle varoen erityisesti, etteivät potilaan verisuonet tai hemot vaurioidui.
- Älä käytä EDG v4 -laitetta rytmihäiriötahtidistimen tai suurjännitettä tai sähkömagneettisia aaltoja synnyttävän sähkölaitteen lähellä.
- EDG v4 -laite ei saa joutua veteen eikä altistua vedelle.
- ED COIL -laitteen irrotettavan osan sijainnin tarkka määrittäminen voi olla vaikeaa pelkästään EDG v4 -laitteen lampujen tai summerin avulla. Käytä ehdottomasti läpivalaisuohjausta.
- Käytä IRROTA-painiketta vihreän valon palaessa. Katso ohjeet manuaaliseen irrottamiseen kohdasta 3, "MANUAALINEN

## IRROTTAMINEN\* [Käsitteilyohjeet].

- Älä käytä ED COIL -laitetta irrotustehon synnyttämisen aikana.
- RETRY (YRITÄ UUDELLEEN) -ilmoitus tarkoittaa, että on erittäin todennäköistä, ettei ED COIL ole irronnut riittämättömän irrotustehon vuoksi. Tämä ei kuitenkaan kerro sitä, onko kierukka onnistuneesti irrotettu vai ei.
- Kun akun varauslata on alhainen, lopeta EDG v4 -laitteen käyttäminen mahdollisimman pian ja vaihda se uuteen.
- ED COIL -laitteen käyttämisen kostein käsin tai märän liinan kanssa voi häiritä ED COIL -laitteen irrottavan osan havaitsemista.
- EDG v4 -laitetta ei saa käyttää:
  - potilaalle, joilla ED COIL -laitteen käyttö on vasta-aiheinen, eikä potilaalle, joille EDG v4 -laitteen käyttö on vasta-aiheinen, ts. potilaalle, joiden päähän tai kaulaan on implantoitu elektrodeja sisältävä lääkinällinen laite (esim. keinotekoinen kuuoloelinjärjestelmä, aivojen/selkäytimen stimulointilaitte).

### [Tärkeää, Perusvarotoimenpiteitä]

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta intravaskulaarisista katetrointitekniikoista ja joille on aiemmin selitetty tämän laitteen käyttö. Laitteen käyttö on myös rajoitettava lääkealan laitoksiin, jotka pystyvät tarjoamaan asianomaiset hätätoimenpiteet.
- Suojaa laitetta iskulta säilytyksen, vaurioitumisen ja kuljetuksen aikana.
- Tarkkaile laitetta ja potilasta jatkuvasti, varmistaaksesi normaali olosuhteet ja toiminnan.
- Jos havaitset laitteessa tai potilaassa jotain normaalia poikkeavaa, ryhdy asianmukaisiin toimiin tavalla, joka on potilaalle turvallinen.
- Älä päästä laitetta kosketuksiin veden tai alkoholin kanssa.
- Älä pura tai muokkaa laitetta. Älä vaihda akkua.
- Katso tarpeelliset ohjeet laitteen kanssa käytettävien lääkinällisten laitteiden käyttöohjeista.
- Valmistele aina kaikkiin toimenpiteisiin toinen EDG v4 varalaitteeksi.

### [Muut varotoimenpiteet]

- Älä käytä laitetta, jos itse laite tai sen pakkaus havaitaan vaurioituneeksi tai jos siinä on jotain poikkeavaa.
- Vedä VIRTA PÄÄLLÄ -nauha irti juuri ennen käyttöä. Kun VIRTA PÄÄLLÄ -nauha vedetään irti, laite kuluttaa akkua ja voi lopulta muuttua käyttökelvottomaksi.
- Käytä tuote välittömästi steriloidun pakkauksen avaamisen jälkeen. Hävitä tuote käytön jälkeen lääketieteellisenä jätteenä.
- Vältä tuotteen käyttämistä ilmassa / sytyvässä anestesiasaassussa tai happi-tyypimonoksidi sytyvässä anestesiasaassussa.

## [Käsitteilyohjeet]

### 1. Valmistelu

- Vedä EDG v4:n VIRTA PÄÄLLÄ –nauha irti. Varmista, etteivät ED-klipsi tai potilaan puoleinen klipsi ole liitettyä mihinkään ja ettei paina mitään EDG v4 –laitteen painiketta. Itsetarkistustoiminto aktivoituu välittömästi, jolloin kaikki lamput palavat (punainen, vihreä ja oranssi) ja summeri piippaa noin sekunnin ajan. Sitten kaikki lamput sammuvat ja summeri lakkaa piippaamasta automaattisesti, ja laite siirtyä valmistiltaan.
- ※ Jos EDG v4 –laitteessa ilmenee jotain poikkeavaa, kaikki lamput vilkkuvat ja summeri piippaa ajoittain. Älä tässä tapauksessa käytä EDG v4 –laitetta, vaan valmistele uusi laite.

### 2. Käyttömenetelmä

- Liitä potilaan puoleinen klipsi potilaaseen pistettyyn hypodermiseen neulaan (valmistettu ruostumattomasta

teräksestä ilman hartsiapäälytystä, 20–22 gaugea).

- Vie ED COIL, ED COIL-käyttöohjeiden mukaan, potilaan verisuoneen vietyyn mikrokateetriin.
- Työnä ED COIL mikrokateetriin päähän saakka. Varmista läpivalaisu, että ED COIL -laitteen irrottava osa on siirtynyt mikrokateetriin toisen merkin yli (proksimaalinen sivu). Liitä ED-klipsi ED COIL -työntimen proksimaaliseen päähän ja varmista, että punainen lamppu palaa ja että summeri piippaa.
  - ※ Jos summeri ei piippaa liittäessäsi ED-klipsiä, älä käytä tätä EDG v4 -laitetta, vaan valmistele uusi.
  - ※ Jos liittämässä ilmenee jotain poikkeavaa, joko punainen tai vihreä lamppu vilkkuu, ja summeri piippaa ajoittain. Tarkista tässä tapauksessa liittännät ja varmista, että ne on tehty oikein.
  - ※ Jos ED-klipsi liitetään sen jälkeen, kun ED COIL -laitteen irrottava osa on tullut ulos mikrokateetristä, ei EDG v4 -laite pysty havaitsemaan irrottavan osan sijaintia. Varmista, että liität ED-klipsin ennen kuin ED COIL -laitteen irrottava osa tulee ulos mikrokateetriin distaalista päästä.
- Liikuta ED COIL -laitetta eteenpäin tarkistaessasi säteilyä läpäisemättömän merkin sijaintia läpivalaisu. Kun ED COIL -työntimen säteilyä läpäisemättömän merkin proksimaalinen pää saavuttaa mikrokateetriin toisen merkin (proksimaalinen sivu), varmista, että punainen lamppu ei pala, vihreä lamppu palaa ja ettei summeri enää piippaa.
- Paina kumpaakin IRROTA-painiketta samanaikaisesti, kun vihreä lamppu palaa. Näin saadaan 5 sekunnin ajan irrotusteho. Irrotustehon syntyessä vihreä lamppu vilkkuu ja summeri piippaa ajoittain.
  - ※ Jos EDG v4 ei pysty luomaan riittävää irrotustehoa, näkyy ilmoitus YRITÄ UUDELLEEN, ts. lamput (punainen, seuraavaksi vihreä ja sitten oranssi) syttyvät jatkuvasti tässä järjestyksessä ja summeri piippaa ajoittain (YRITÄ UUDELLEEN -ilmoitus). Jos YRITÄ UUDELLEEN -ilmoitus tulee näkyviin, vaihda ED COIL -laitteen irrottavan osan paikkaa. Yritä kierukan irrottamista uudelleen (paina kumpaakin IRROTA-painiketta samanaikaisesti) vihreän lampan palaussa.
- Kun irrotustehoa ei enää synny, vedä ED COIL -työntintä hitaasti taaksepäin ja varmista läpivalaisu, että kierukka on irronnut kokonaan. Vedä sitten ED COIL -työntimen varoen pois potilaasta.
- Irrota ED-klipsi ED COIL -laitteesta. Kaikki valot palavat samanaikaisesti ja summeri piippaa 1 sekunnin ajan. Sitten kaikki lamput sammuvat ja summeri kytkeytyy pois päältä ja EDG v4 siirtyä valmistilaan.
- Käyttääksesi tätä EDG v4:ää toisen ED COIL -laitteen kanssa yhden käsittelyn aikana, toista yllä mainitut kohdat tämän kappaleen kohdasta 2) alkaen.
- Jos akun varauslata on liian alhainen, kaikki lamput vilkkuvat samanaikaisesti ja summeri piippaa ajoittain. Älä tässä tapauksessa käytä EDG v4 -laitetta, vaan valmistele käyttöösi uusi laite.

### 3. MANUAALINEN IRROTUS

Kun ED COIL on irrottava punaisen lampan (®) palaussa, paina IRROTA-painikkeita ja pidä niitä painettuina yli 2 sekunnin ajan. Näin saadaan 5 sekunnin ajan irrotusteho.

- ※ Kierukan irrottaminen manuaalisesti voi olla vaikeaa verrattuna normaaliin (automaattiseen) irrottamiseen (vihreän lampan palaussa). Kierukka ei välttämättä irtoa manuaalisesti.

#### 4. Toimintasiinaalit (tiedot ja vastatoimet)

##### ED-klipsiä liitettäessä:

Punainen lamppu vilkkuu; johtojen liitännät voivat olla huonot.

Tarkista liitännät.

Oranssi lamppu vilkkuu; oikosulun mahdollisuus. Tarkista liitännät.

Kaikki lamput (punainen, vihreä ja oranssi) vilkkuvat samanaikaisesti; akun varaus alhainen. Lopeta tämän laitteen käyttäminen ja valmistele käyttöön uusi laite.

##### Kierukkaa käsiteltäessä:

Oranssi lamppu syttyy; ED COIL -laitteen irrotettavassa osassa oleva elektrodi koskettaa mahdollisesti platinakierukkaa ja aiheuttaa oikosulun. Vedä ED COIL -laitetta hieman taaksepäin, kunnes vihreä lamppu syttyy.

##### Kierukkaa irrotettaessa:

Punainen, seuraavaksi vihreä ja sitten oranssi lamppu sytyvät jatkuvasti tässä järjestyksessä ja summeri piippaa ajoittain (YRITÄ UUDELLEEN -ilmoitus); irrotustehoa ei mahdollisesti synny riittävästi. Vaihda ED COIL -laitteen irrotettavan osan paikkaa. Yritä kierukan irrottamista uudelleen (paina kumpaakin IRROTA-painiketta samanaikaisesti) vihreän lampan palaessa.

##### [Säilytystapa ja säilyvyysaika]

- Säilytetään puhtaassa, viileässä paikassa välttäen kastumista ja suora auringonvalo, äärimmäisiä lämpötiloja sekä liiallista kosteutta.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty kuhunkin laatikkoon. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

##### [Säilytys- ja kuljetusympäristö]

Lämpötila: -10 ~ +60 °C ja  
Kosteus: 30 ~ 85 % RH  
Ilmanpaine: 70 ~ 106 kPa

##### [Käyttöympäristö]

Lämpötila: 10 ~ 30 °C ja  
Kosteus: 30 ~ 85 % RH

##### [Pakkaus]

1 kpl / laatikko

##### [Valmistajan nimi ja osoite, Valmistuspaikka ja EU Edustaja]

###### [Valmistaja]

Nimi: KANEKA CORPORATION  
Osoite: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 JAPAN  
Puh.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
Faksi: (+81)-(0) 6-6226-5143

###### [Valmistuspaikka]

Nimi: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
Osoite: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-  
Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

###### [EU Edustaja]

Nimi: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
Osoite: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
Puh.: (+32)-(0) 14-256-297  
Faksi: (+32)-(0) 14-256-298

##### [Käyttösymbolien kuvaus]

Symboli	Kuvaus
	Huomautus, katso mukana toimitettavia asiakirjoja
	Noudata käyttöohjeita
	Tyypin BF sovellettu osa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Steriloitu etyleenioksidiilla
	Älä altista auringonvalolle
	Älä altista sateelle

## Tärkeitä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varoituksia käyttäessä läikealan laitoksissa


- ELECTRO DETACH GENERATOR v4 -laitteen käyttäminen vaatii EMC:tä koskevia erityisvaroitustenpiteitä, ja laite on asennettava ja otettava käyttöön tässä tärkeässä EMC-tiedotteessa ilmoitettujen EMC:tä koskevien varoitusten mukaisesti.
- Matkapuhelinten kaltaiset siirrettävät ja kannettavat radiotaajuudella toimivat viestintälaitteet voivat vaikuttaa ELECTRO DETACH GENERATOR v4 -laitteeseen.
- Alla mainitut ohjeet ja valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus ovat IEC60601-1-2:n mukaisia: 2007.

Ohjeet ja valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus – sähkömagneettinen säteily		
ELECTRO DETACH GENERATOR v4 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ELECTRO DETACH GENERATOR v4 -laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	ELECTRO DETACH GENERATOR v4 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Tästä syystä sen radiotaajuinen säteily on hyvin vähäistä eikä se todennäköisesti häiritse lähellä olevien elektroniikkalaitteiden toimintaa.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	ELECTRO DETACH GENERATOR v4 -laite soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa tiloissa kuin asuintiloissa ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähköjohdoverkkoon toimivaan julkiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitevaihtelut/ välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

Tietoja ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
ELECTRO DETACH GENERATOR v4 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ELECTRO DETACH GENERATOR v4 -laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.			
Häiriösietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Sähköstaattinen sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketettaessa ±8 kV ilman kautta	±6 kV kosketettaessa ±8 kV ilman kautta	Lattia tulee olla puuta, betonia tai keramiista laatoitusta. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virran syöttöjohdoille ±1 kV tulo-/lähtö johdoissa	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Virtaus IEC 61000-4-5	±1 kV johdo(i)sta johtoon (johtoihin) ±2 kV johdo(i)sta maahan	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Jännitteensalkut, lyhyt keskeytykset ja jännitevaihtelut sähköverkossa syöttöjohdot IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 %:n lasku $U_T$ :ssä) 0.5 jakson ajan 40 % $U_T$ (60 %:n lasku $U_T$ :ssä) 5 jakson ajan 70 % $U_T$ (30 %:n lasku $U_T$ :ssä) 25 jakson ajan <5 % $U_T$ (>95 %:n lasku $U_T$ :ssä) 5 sekunnin ajan	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Virtataajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuksien magneettikenttien tulee vastata tyypillisen kaupallis- tai sairaalaympäristön tasoa.
HUOMAUTUS $U_T$ on verkkovirtajännite ennen testaustason käyttöä.			

## Tietoja ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

ELECTRO DETACH GENERATOR v4 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ELECTRO DETACH GENERATOR v4 -laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kyseisenlaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Johtava radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuuksella toimivia tietoliikennelaitteita ei tule käyttää lähettimen taajuutta vastaavalla kaavalla laskettua suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä ELECTRO DETACH GENERATOR v4 -laitteen mitään osaa, kaapelit mukaan lukien.  <b>Suosittelut erotusetäisyydet</b> $d = 1.2\sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz  missä Kiinteiden RF-lähettimien kentänvoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisen kartoituksen perusteella, <sup>a</sup> tulee olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. <sup>b</sup>  Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:  

HUOMAUTUS 1 : Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2 : Näitä ohjeita ei ehkä voi soveltaa kaikkiin tilanteisiin. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttaa sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.

<sup>a</sup> Kiinteiden lähettimien, kuten radiotaajuutta käyttävien matka-, radio- ja langattomien puhelinten tukiasemien, radiomatoörilaitteiden, AM- ja FM-radioasemien sekä TV-asemien, aiheuttamia teoreettisia kentänvoimakkuuksia ei voida arvioida tarkasti. Kiinteistä RF-lähettimistä johtuvaa ympäristön sähkömagneettisuutta tulisi arvioida sähkömagneettisen kartoituksen avulla. Jos ELECTRO DETACH GENERATOR v4 -laitteen käyttöpaikan mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä esitetyn radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, ELECTRO DETACH GENERATOR v4 -laitetta tulee seurata ja normaali toiminta varmistaa. Jos toiminnassa havaitaan jotain poikkeavaa, ELECTRO DETACH GENERATOR v4 -laite pitää ehkä suunnata tai sijoittaa uudelleen.

<sup>b</sup> Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

**Suosittelavat etäisyydet siirrettävien ja kannettavien radiotaajuudella toimivien viestintälaitteiden ja ELECTRO DETACH GENERATOR v4 -laitteen väliillä**

ELECTRO DETACH GENERATOR v4 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuuksia häiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai käyttäjä voi auttaa ehkäisemään ELECTRO DETACH GENERATOR v4 sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuudella toimivien tietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja ELECTRO DETACH GENERATOR v4 -laitteen välisen etäisyyden alla mainittujen suositusten mukaisena tietoliikennelaitteiden enimmäislähtötehon mukaan.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Jos lähettimen nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu erotusetäisyys

HUOMAUTUS 1 : Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2 : Näitä ohjeita ei ehkä voi soveltaa kaikkiin tilanteisiin. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttaa sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen.



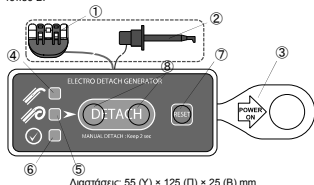
## ELECTRO DETACH GENERATOR v4

**[Περιγραφή συσκευής]**

Η γεννήτρια ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (εφεξής αναφερόμενη ως «γεννήτρια EDG v4») χρησιμοποιείται για την απόσπαση πηλίου εμβολισμού από λευκόχρσο από τον καθετήρα διανομής (ωθητή) του ED COIL, που έχει κατασκευαστεί από την Kaneka Corporation.

**[Όνομασίες και λειτουργίες κάθε μέρους]**

Στο κομμάτι με την κόκκινη διακεκομμένη γραμμή: Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF



Διαστάσεις: 55 (Υ) × 125 (Π) × 25 (Β) mm

**① Κλιπ ED (Λευκό/πορτοκαλί, απαγωγής εξόδου)**

Για σύνδεση στο άκρο του ωθητή του ED COIL.

**② Κλιπ στην πλευρά του ασθενή (μαύρο, απαγωγής γείωσης)**

Για σύνδεση στην υποδερμική βελόνα που τοποθετείται στον ασθενή.

**③ Ταμιά POWER-ON (Ενεργοποίηση)**

Τραβήξτε και βγάλτε την ταμιά για να ενεργοποιηστεί η γεννήτρια EDG v4.

**④ Κόκκινη Λυχνία**

Η κόκκινη λυχνία είναι αναμμένη όταν το αποσπώμενο μέρος του ED COIL παραμένει εντός του μικροκαθετήρα.

※ Η κόκκινη λυχνία αναβοβλινάει εάν υπάρχει διακοπή στην απαγωγή-καλώδιο ενώ το κλιπ ED (①) είναι συνδεδεμένο.

**⑤ Πράσινη Λυχνία**

Η πράσινη λυχνία είναι αναμμένη όταν το αποσπώμενο μέρος του ED COIL μόλις προεξέχει από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα και βρίσκεται σε κατάλληλη θέση για απόσπαση.

**⑥ Πορτοκαλί Λυχνία**

Η πορτοκαλί λυχνία είναι αναμμένη όταν το ηλεκτρόδιο στο αποσπώμενο μέρος του ED COIL έρχεται σε επαφή με το πηλίο από λευκόχρσο και συμβαίνει βραχυκύκλωμα.

※ Η πορτοκαλί λυχνία αναβοβλινάει εάν συμβεί βραχυκύκλωμα όταν το κλιπ ED (①) είναι συνδεδεμένο.

**⑦ Κομπι RESET (Επαναφορά)**

Πατήστε το κομπι RESET (Επαναφορά) για να επανεκκινήσετε την ανίχνευση του αποσπώμενου μέρους, εάν η πράσινη λυχνία είναι αναμμένη ενώ το μέρος που έχει αποσπαστεί βρίσκεται ακόμη εντός του μικροκαθετήρα.

**⑧ Κομπιά DETACH (Απόσπαση)**

Πατήστε τα δύο (αριστερά και δεξιά) κομπιά ταυτόχρονα ενώ η πράσινη λυχνία (⑤) είναι αναμμένη για να παραχθεί ξέδος απόσπασης για 5 δευτερόλεπτα.

※ (ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΑΠΟΣΠΑΣΗ) Όταν γίνει απαραίτητο να αποσπαστεί το ED COIL ενώ η κόκκινη λυχνία (④) είναι αναμμένη, πατήστε παρατεταμένα τα κομπιά DETACH (Απόσπαση) για περισσότερο από 2 δευτερόλεπτα για να

παραχθεί ξέδος απόσπασης για 5 δευτερόλεπτα.

**[Μηχανισμός λειτουργίας]**

Το EDG v4 παράγει και διανέμει ηλεκτρικό ρεύμα υψηλών συχνοτήτων μέσω του συνδεδεμένου ωθητή του ED COIL για να παράγει θερμότητα Joule στο ηλεκτρόδιο στο περιφερικό άκρο του ωθητή. Το αποσπώμενο μέρος (κατασκευασμένο από μια ράβδο PVA) που συνδέει το πηλίο από λευκόχρσο και τον ωθητή θα υφιστάται τήξη με τη θερμότητα Joule και το πηλίο από λευκόχρσο θα αποσπαστεί και τοποθετηθεί στην προοριζόμενη θέση στο ανεύρωμα ή αμοφόρο αγγείο του ασθενή.

**[Προδιαγραφές προϊόντος]**

Όνομαστική έξοδος: 1.37 W

Συχνότητα εξόδου: 333 kHz ± 5 kHz

Ηλεκτρική ασφάλεια: IEC 60601-1: συμβατό

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: IEC 60601-1-2: συμβατό

**[Ταξινόμηση συσκευής]**

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία:

συσκευές με εσωτερική ηλεκτρική πηγή

Επίπεδο προστασίας από ηλεκτροπληξία:

Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF

**[Προοριζόμενη χρήση, Ενδείξεις]**

Το EDG v4 προορίζεται αποκλειστικά για την απόσπαση ενός πηλίου από λευκόχρσο από τον καθετήρα διανομής (ωθητή) του ED COIL.

**[Αντενδείξεις]**

Η γεννήτρια EDG v4 δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε:

- ασθενείς με εμφυσήση ιατροτεχνολογική συσκευή που διαθέτει ηλεκτρόδια στο κεφάλι ή στο λαιμό (π.χ., τεχνητό σύστημα κοχλιακού εμφυσήματος, συσκευή εγκαταλιής/σπονδυλικής διέγερσης), και ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται η χρήση του ED COIL.

**[Προειδοποιήσεις]**

- Για μία μόνο χρήση. Μην κάνετε επαναληπτική χρήση. Να μην επαναποστερώνεται. Η επαναληπτική χρήση, η επανεισθεγασία ή η επαναποστερίωση μπορεί να διακυβευτεί τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή οποία, με τη σειρά της, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό ασθενή, την ασθένεια ή το θάνατο. Η επαναληπτική χρήση, η επανεισθεγασία ή η επαναποστερίωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενή ή μετάδοση λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τη μετάδοση μολυσματικών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Η γεννήτρια EDGv4 δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με ιατροτεχνολογικές συσκευές διαφορετικές από το ED COIL.

**[Προφυλάξεις κατά τη χρήση]**

- Μην αγγίζετε τα καλώδια σύνδεσης ενώ παράγεται η απόσπαση.
- Μην συνδέετε το κλιπ ED σε οποιοδήποτε άλλες ηλεκτρικές συσκευές.
- Μην συνδέετε την υποδερμική βελόνα που έχει τοποθετηθεί στον ασθενή με άλλες ιατρικές συσκευές.
- Όταν τοποθετείτε μια υποδερμική βελόνα στον ασθενή, εισαγάγετέ την σε βάθος τουλάχιστον 10 mm στο μρό ή στη βουβινιακή περιοχή του ασθενή, με ιδιαίτερη προσοχή να μην τραυματίσετε τα

αιμοφόρα αγγεία ή τα νεύρα του ασθενή.

- Μην χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια EDG v4 κοντά σε απινιδωτή ή ηλεκτρική συσκευή που παράγει υψηλή τάση ή ηλεκτρομαγνητικά κύματα.
- Μην ρίχνετε κάτω τη γεννήτρια EDG v4 και μην την εκθέτετε σε νερό.
- Μπορεί να είναι δύσκολο να λάβετε ακριβείς πληροφορίες για τη θέση του αποσπώμενου μέρους του ED COIL χρησιμοποιώντας μόνο τις λυχνίες ή τον βομβητή της γεννήτριας EDG v4. Βεβαιωθείτε να χρησιμοποιείτε καθοδήγηση με ακτινοσκόπηση ακτινών Χ.
- Βεβαιωθείτε να χρησιμοποιήσετε το κουμπι DETACH (Απόσπαση) ενώ η πράσινη λυχνία είναι αναμμένη. Για χειρική απόσπαση, δείτε τη σελίδα 3, διαδικασία «ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΑΠΟΣΠΑΣΗ» στην παράγραφο [Μέθοδοι χειρισμού].
- Μην χρησιμοποιείτε το ED COIL ενώ παράγεται έξοδος απόσπασης.
- Η ένδειξη RETRY (Νέα δοκιμή) υποδεικνύει ότι είναι πολύ πιθανό το ED COIL να μην έχει αποσπαστεί λόγω ανεπαρκούς εξόδου απόσπασης, ωστόσο δεν αποτελεί ένδειξη εάν το πηνίο έχει αποσπαστεί με επιτυχία.
- Όταν το επίπεδο μπαταρίας είναι χαμηλό, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια EDG v4 το συντομότερο δυνατό και αντικαταστήστε τη με μια καινούρια.
- Εάν χρησιμοποιήσετε το ED COIL με βρεγμένα χέρια ή με βρεγμένο ιμάτιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποτυχία ανίχνευσης του αποσπώμενου μέρους του ED COIL.
- Η γεννήτρια EDG v4 δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε: ασθενείς για τους οποίους η χρήση του ED COIL αντενδείκνυται και σε ασθενείς για τους οποίους η χρήση της γεννήτριας EDG v4 αντενδείκνυται, δηλ., ασθενείς με εμφυσήσιμη ιατροτεχνολογική συσκευή που διαθέτει ηλεκτρόδια στον κεφαλή ή στο λαιμό (π.χ., τεχνητό σύστημα κοχλιακού εμφυσήματος, συσκευή εγκεφαλικής/σπονδυλικής διέγερσης).

#### [Σημαντικό, Βασικές προφυλάξεις]

- Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν πείρα στον ενδονοσοκομειακό καθημερινό και έχουν λάβει μια προηγούμενη εξήγηση για τον τρόπο λειτουργίας και χρήση του προϊόντος. Η χρήση του θα πρέπει επίσης να περιορίζεται στα ιατρικά ιδρύματα που μπορούν να παράσχουν την κατάλληλη θεραπεία έκτακτης ανάγκης.
- Βεβαιωθείτε να αποφεύγετε τους κραδασμούς του προϊόντος κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, χρήσης και μεταφοράς.
- Να παρακολουθείτε συνεχώς το προϊόν και τον ασθενή για να είστε βέβαιοι ότι δεν υπάρχουν προβλήματα με αυτούς.
- Εάν ανιχνευτεί οποιοδήποτε πρόβλημα στο προϊόν ή στον ασθενή, λάβετε τα κατάλληλα μέτρα με τρόπο που είναι ασφαλή για τον ασθενή.
- Μην αφήσετε το προϊόν να έρθει σε επαφή με νερό ή οινόπνευμα.
- Μην αποσυρμολογείτε και μην τροποποιείτε το προϊόν. Μην αντικαταστήσετε την μπαταρία.
- Βεβαιωθείτε να αναστρέψετε στις οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών συσκευών που θα χρησιμοποιηθούν μαζί με το προϊόν.
- Για κάθε θεραπεία, πρέπει να έχει προετοιμαστεί ένα άλλο εφεδρικό EDG v4.

#### [Άλλες προφυλάξεις]

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν βρεθεί ζημιά ή οποιαδήποτε πρόβλημα στην ίδια τη συσκευή ή στη συσκευασία της.
- Τραβήξτε και βγάλτε την ταινία POWER-ON (Ενεργοποίηση) αμέσως πριν τη χρήση. Μόλις τραβήξετε την ταινία POWER-ON (Ενεργοποίηση), το προϊόν καταναλώνει την μπαταρία και μπορεί τελικά να καταστεί ασταθές.

- Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν ως ιατρικό απόβλητο.
- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε αέρα/εύφλεκτο ανασθητικό αέριο ή εύφλεκτο ανασθητικό αέριο οξυγόνου/μονοξείδιο του αζώτου.

#### [Μέθοδοι χειρισμού]

##### 1. Προετοιμασία

Τραβήξτε και βγάλτε την ταινία POWER ON (Ενεργοποίηση) για να ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια EDG ενώ φρονιζείτε ότι ούτε το κλιπ ED ούτε το κλιπ στην πλευρά του ασθενή δεν είναι συνδεδεμένο με ο,τιδήποτε και δεν έχει ακουμπήσει κανένα κουμπι στη γεννήτρια EDG v4. Η λειτουργία αυτο-ελέγχου θα ενεργοποιηθεί αμέσως ενώ όλες οι λυχνίες (κόκκινη, πράσινη και πορτοκαλί) θα είναι αναμμένες και ο βομβητής θα παράγει έναν ήχο για περίπου ένα δευτερόλεπτο. Στη συνέχεια, όλες οι λυχνίες και ο ήχος του βομβητή θα σβήσουν αυτόματα για να εισέλθετε στη λειτουργία αναμονής.

※ Εάν υπάρχει οποιοδήποτε πρόβλημα με τη γεννήτρια EDG v4, όλες οι λυχνίες αναβοβλίζουν και ο βομβητής παράγει έναν διακοπόμενο ήχο. Εάν συμβεί, μην χρησιμοποιήσετε αυτή τη γεννήτρια EDG v4 και πραγματοποιήστε την προετοιμασία με μια καινούρια.

##### 2. Μέθοδοι χρήσης

- Συνδέστε το κλιπ στην πλευρά του ασθενή με μια υποδερμική βελόνα (κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα χωρίς επικάλυψη ρητίνης, 20–22 gauge) τοποθετημένη στον ασθενή.
- Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του ED COIL, εισαγάγετε το ED COIL στον μικροκαθετήρα που έχει τοποθετηθεί στο αιμοφόρο αγγείο του ασθενή.
- Πρωθήστε το ED COIL μέχρι το τέλος του μικροκαθετήρα. Με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης ακτινών Χ, επιβεβαιώστε ότι το αποσπώμενο μέρος του ED COIL έχει προωθηθεί και έχει περάσει τον δεύτερο δείκτη (εγγύς πλευρά) του μικροκαθετήρα. Συνδέστε το κλιπ ED στο εγγύς άκρο του ωθητή ED COIL και επιβεβαιώστε ότι η κόκκινη λυχνία είναι αναμμένη και ο βομβητής παράγει έναν ήχο.
- ※ Εάν ο βομβητής δεν παράγει ήχο ενώ είναι συνδεδεμένο το κλιπ ED, μην χρησιμοποιήσετε αυτή τη γεννήτρια EDG v4 και πραγματοποιήστε την προετοιμασία με μια καινούρια.
- ※ Εάν υπάρχει οποιοδήποτε πρόβλημα με τις συνδέσεις καλωδίων, είτε η κόκκινη λυχνία είτε η πράσινη λυχνία αναβοβλίζουν και ο βομβητής παράγει έναν διακοπόμενο ήχο. Όταν συμβεί αυτό, ελέγξτε και σιγουρευτείτε ότι οι συνδέσεις καλωδίων έχουν γίνει σωστά.
- ※ Εάν το κλιπ ED συνδεθεί αφού το αποσπώμενο μέρος του ED COIL βγει από τον μικροκαθετήρα, η γεννήτρια EDG v4 δεν μπορεί να ανιχνεύσει την τοποθεσία του αποσπώμενου μέρους. Βεβαιωθείτε να συνδέσετε το κλιπ ED πριν το αποσπώμενο μέρος του ED COIL έχει βγει από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα.
- Ενώ ελέγχετε τη θέση του ακτινοσκοπικού δείκτη με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης ακτινών Χ, μετακινήστε το ED COIL προς τα μπροστά. Όταν το εγγύς άκρο του ακτινοσκοπικού δείκτη του ωθητή ED COIL φτάσει το δεύτερο δείκτη (εγγύς άκρο) του μικροκαθετήρα, επιβεβαιώστε ότι η κόκκινη λυχνία είναι σβηστή, η πράσινη λυχνία είναι αναμμένη και ο βομβητής έχει σταματήσει να παράγει ήχο.
- Πατήστε και τα δύο κουμπιά DETACH (Απόσπαση) ταυτόχρονα ενώ η πράσινη λυχνία είναι αναμμένη για να παραχθεί έξοδος απόσπασης για 5 δευτερόλεπτα. Ενώ παράγεται έξοδος απόσπασης, η πράσινη λυχνία αναβοβλίζει και ο βομβητής παράγει έναν διακοπόμενο ήχο.
- ※ Εάν η γεννήτρια EDG v4 δεν μπορεί να παραγάγει επαρκή

έξοδο απόσπασης, εμφανίζεται η ένδειξη RETRY (Νέα δοκιμή), δηλ., ανάβουν οι λυχνίες (κόκκινη, μετά πράσινη και μετά πορτοκαλί) με αυτή τη σειρά επανειλημμένα, ενώ ο βομβητής παράγει έναν διακοπόμενο ήχο (ένδειξη RETRY (Νέα δοκιμή)). Εάν εμφανιστεί η ένδειξη RETRY (Νέα δοκιμή), ρυθμίστε τη θέση του αποσπώμενου τμήματος του ED COIL και δοκιμάστε ξανά την απόσπαση πηνίου (πατήστε και το δύο κουμπιά DETACH (Απόσπαση) ταυτόχρονα) ενώ είναι αναμμένη η πράσινη λυχνία.

- 6) Αφού απενεργοποιηθεί η έξοδος απόσπασης, τραβήξτε αργά τον ωθητή ED COIL προς τα πίσω και επιβεβαιώστε ότι η απόσπαση πηνίου έχει ολοκληρωθεί σωστά υπό ακτινοσκόπηση ακτίνων X και, στη συνέχεια, τραβήξτε προσεκτικά τον ωθητή ED COIL από τον ασθενή.
- 7) Αποσυνδέστε τον κλιπ ED από τον ωθητή ED COIL, και όλες οι λυχνίες θα ανάψουν ταυτόχρονα και ο βομβητής θα παράγει έναν ήχο για 1 δευτερόλεπτο. Στη συνέχεια, όλες οι λυχνίες και ο ήχος του βομβητή θα σβήσουν και η γεννήτρια EDG v4 θα μεταβεί σε λειτουργία αναμονής.
- 8) Για να χρησιμοποιήσετε αυτή τη γεννήτρια EDG v4 για άλλο ED COIL σε μια θεραπεία, επαναλάβετε τις ανωτέρω διαδικασίες από το 2) σε αυτήν την παράγραφο.
- 9) Εάν η ισχύς της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή, όλες οι λυχνίες θα αναβοσβήνουν ταυτόχρονα και ο βομβητής θα παράγει έναν διακοπόμενο ήχο. Σε μια τέτοια περίπτωση, μη χρησιμοποιήσετε αυτή τη γεννήτρια EDG v4 και πραγματοποιήστε την προετοιμασία για χρήση με μια καινούρια.

### 3. Διαδικασία «ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗΣ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ»

Όταν γίνει απαραίτητο να αποσπάσετε το πηνίο ενώ η κόκκινη λυχνία (Ⓢ) είναι αναμμένη, πατήστε παρατεταμένα τα κουμπιά DETACH (Απόσπαση) για περισσότερο από 2 δευτερόλεπτα για να παραχθεί έξοδος απόσπασης για 5 δευτερόλεπτα.

※ Μια απόσπαση πηνίου μπορεί να γίνει πιο δύσκολη κατά τη χειροκίνητη απόσπαση σε σύγκριση με την κανονική (αυτόματη) απόσπαση (ενώ είναι αναμμένη η πράσινη λυχνία). Μπορεί να είναι πιθανό το πηνίο να μην αποσπαστεί κατά τη χειροκίνητη απόσπαση.

### 4. Σήματα λειτουργίας (πληροφορίες και μέτρα)

#### Ενώ συνδέετε το κλιπ ED:

Κόκκινη λυχνία αναβοσβήνει, υποδεικνύει μια πιθανότητα μιας κακής σύνδεσης συρμάτων. Ελέγξτε τις συνδέσεις συρμάτων. Πορτοκαλί λυχνία αναβοσβήνει, υποδεικνύει μια πιθανότητα για βραχυκύκλωμα. Ελέγξτε τις συνδέσεις συρμάτων. Όλες οι λυχνίες (κόκκινη, πράσινη και πορτοκαλί) αναβοσβήνουν ταυτόχρονα, υποδεικνύει μια κατάσταση χαμηλής μπαταρίας. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή και πραγματοποιήστε προετοιμασία για χρήση μιας καινούρια.

#### Ενώ χειρίζεστε το πηνίο:

Πορτοκαλί λυχνία αναμμένη, υποδεικνύει μια πιθανότητα το ηλεκτρόδιο στο αποσπώμενο μέρος του ED COIL να έρχεται σε επαφή με το πηνίο από λευκόχρυσο και να συμβαίνει βραχυκύκλωμα. Τραβήξτε ελαφρά προς τα πίσω το ED COIL μέχρι να ανάψει η πράσινη λυχνία.

#### Ενώ γίνεται απόσπαση του πηνίου:

Κόκκινη, μετά πράσινη και μετά πορτοκαλί λυχνία ανάβουν με αυτή τη σειρά επανειλημμένα ενώ ο βομβητής παράγει διακοπόμενο ήχο (ένδειξη RETRY (Νέα δοκιμή)), υποδεικνύει μια πιθανότητα να μη είναι δυνατή η παραγωγή επαρκούς εξόδου απόσπασης. Ρυθμίστε τη θέση του αποσπώμενου τμήματος του

ED COIL και δοκιμάστε ξανά την απόσπαση πηνίου (πατήστε και τα δύο κουμπιά DETACH (Απόσπαση) ταυτόχρονα) ενώ είναι αναμμένη η πράσινη λυχνία.

### [Μέθοδος αποθήκευσης και περιόδος λήξης]

- Αποθηκεύστε σε ένα καθαρό και δροσερό μέρος αποφεύγοντας το νερό και την άμεση ηλιοβολή, την ακραία θερμοκρασία ή την υψηλή υγρασία.
- Η ημερομηνία λήξης ενδείκνυται στο μεμονωμένο κουτί. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

### [Περιβάλλον κατά την αποθήκευση και μεταφορά]

Θερμοκρασία: -10 ~ +60°C, και  
Υγρασία: 30 ~ 85% σχετική υγρασία  
Ατμοσφαιρική πίεση: 70 ~ 106kPa

### [Περιβάλλον κατά τη χρήση]

Θερμοκρασία: 10 ~ 30°C, και  
Υγρασία: 30 ~ 85% σχετική υγρασία

### [Συσκευασία]

1 τεμάχιο / κουτί

### [Επωνυμία και διεύθυνση του Κατασκευαστή, Τοποθεσία κατασκευαστή και Αντιπρόσωπος για την ΕΕ]

[Κατασκευαστής]

Επωνυμία: KANEKA CORPORATION

Διεύθυνση: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 JAPAN

Αρ. Τηλ.: (+81)-(0) 6-6226-5256

Αρ. Φαξ: (+81)-(0) 6-6226-5143

### [Τοποθεσία κατασκευής]

Επωνυμία: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT

Διεύθυνση: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

### [Αντιπρόσωπος για την ΕΕ]




Επωνυμία: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.

Διεύθυνση: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium

Αρ. Τηλ.: (+32)-(0) 14-256-297

Αρ. Φαξ: (+32)-(0) 14-256-298

**[Περιγραφή των συμβόλων για χρήση]**

Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
	Να μην επανααστεριώνεται
	Απαστεριωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως
	Φυλάξτε μακριά από τη βροχή

## Σημαντικές ειδοποιήσεις ΗΜΣ για χρήση σε ιατρικά περιβάλλοντα


- Η γεννήτρια ELECTRO DETACH GENERATOR v4 απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται σε αυτές τις σημαντικές ειδοποιήσεις ΗΜΣ.
- Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ΡΣ, όπως τα κινητά τηλέφωνα, μπορεί να επηρεάσει τη γεννήτρια ELECTRO DETACH GENERATOR v4.
- Η παρακάτω καθοδήγηση και δηλώσεις κατασκευαστή συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC60601-1-2: 2007.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η γεννήτρια ELECTRO DETACH GENERATOR v4 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της γεννήτριας ELECTRO DETACH GENERATOR v4 θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Ομάδα 1	Η γεννήτρια ELECTRO DETACH GENERATOR v4 χρησιμοποιεί ενέργεια ΡΣ μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Συνεπώς, οι εκπομπές ΡΣ είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Κλάση Β	Η γεννήτρια ELECTRO DETACH GENERATOR v4 είναι κατάλληλη για χρήση σε όλα τα ιδρύματα, εκτός από οικιακά και αυτά που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ηλεκτρικής παροχής χαμηλής τάσης που ηλεκτροδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Αυξομειώσεις τάσης/ εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Η γεννήτρια ELECTRO DETACH GENERATOR v4 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της γεννήτριας ELECTRO DETACH GENERATOR v4 θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ανοσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, ταιμμένο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρική γρήγορη διακοπή/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής παροχής ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Κρουστική υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμής(ές) σε γραμμή(ές) ±2 kV γραμμής(ές) σε γείωση	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Βύθιση τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου ηλεκτρικής παροχής IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % βύθιση στο $U_T$ ) για 0.5 κύκλους 40 % $U_T$ (60 % βύθιση στο $U_T$ ) για 5 κύκλους 70 % $U_T$ (30 % βύθιση στο $U_T$ ) για 25 κύκλους <5 % $U_T$ (>95 % βύθιση στο $U_T$ ) για 5 δευτερόλεπτα	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το $U_T$ είναι η τάση κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

## Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Η γεννήτρια ELECTRO DETACH GENERATOR v4 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της γεννήτριας ELECTRO DETACH GENERATOR v4 θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Αγωγίμες ΡΣ IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms	<p>Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ΡΣ θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα της γεννήτριας ELECTRO DETACH GENERATOR v4, συμπεριλαμβανομένων καλωδίων, τουλάχιστον όσο τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p><b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</b> <math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p>
Εκπεμπόμενες ΡΣ IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz έως 2.5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz έως 800 MHz <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz έως 2.5 GHz</p> <p>όπου <math>P</math> είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και <math>d</math> είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου που προέρχεται από σταθερούς ραδιοπομπούς, όπως καθορίζεται από ηλεκτρομαγνητική εξέταση της περιοχής<sup>a</sup> θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνότητας.<sup>β</sup> Μπορεί να συμβεί παρεμβολή κοντά σε εξοπλισμό που είναι εισησασμένος με το ακόλουθο σύμβολο:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 : Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το εύρος υψηλότερων συχνοτήτων.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 : Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες δεν ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			
<p><sup>a</sup> Εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για (κυβελικά/ασύρματα) ραδιοηλέφωνα και επίγειο κινητό ραδιόφωνο, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, εκπομπή ραδιομετάδοσης AM και FM και τηλεοπτικές μεταδόσεις δεν μπορούν να προβλεφτούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ΡΣ, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πραγματοποίηση μιας εξέτασης ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται η γεννήτρια ELECTRO DETACH GENERATOR v4 υπερβαίνει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ΡΣ, η γεννήτρια ELECTRO DETACH GENERATOR v4 θα πρέπει να παρατηρείται για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας. Εάν παρατηρείται μη φυσιολογική απόδοση, μπορεί να απαιτηθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της γεννήτριας ELECTRO DETACH GENERATOR v4.</p>			
<p><sup>β</sup> Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.</p>			

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ΡΣ και της γεννήτριας ELECTRO DETACH GENERATOR v4**

Η γεννήτρια ELECTRO DETACH GENERATOR v4 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές εκπεμπόμενων ΡΣ είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της γεννήτριας ELECTRO DETACH GENERATOR v4 μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής εάν διατηρήσει μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ΡΣ (πομπών) και της γεννήτριας ELECTRO DETACH GENERATOR v4 όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2.5 GHz
W	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθεται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί εάν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το εύρος υψηλότερων συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες δεν ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.





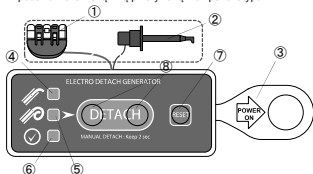
## ELEKTRYCZNY GENERATOR ODŁĄCZAJĄCY v4

### [Opis urządzenia]

ELEKTRYCZNY GENERATOR ODŁĄCZAJĄCY v4 (zwany dalej "EDG v4") służy do odłączenia platynowej spirali embolizacyjnej od cewnika dostawczego (popychacza) ED COIL, produkowanego przez Kaneka Corporation.

### [Nazwy i funkcje każdej części]

W pudełku z czerwoną linią przerywaną: komponent typu BF



Wymiary: 55 (wys.) × 125 (szer.) × 25 (gl.) mm

- Klips ED (biały/pomarańczowy, kabel wyjściowy)**  
Do podłączenia z końcówką popychacza ED COIL.
- Klips od strony pacjenta (czarny, kabel uziemiony)**  
Do podłączenia z igłą hipodermiczną, umieszczoną w pacjencie.
- Taśma ZASILANIE WL.**  
Zdjąć taśmę, aby wyłączyć EDG v4.
- Czerwona kontrolka**  
Czerwona kontrolka świeci się, gdy odłączana część ED COIL pozostaje w mikrocewniku.  
※ Czerwona kontrolka miga, gdy występuje przerwa w przewodzie po podłączeniu klipsa ED (①).
- Zielona kontrolka**  
Zielona kontrolka świeci się, gdy odłączana część ED COIL wystaje z dalszego końca mikrocewnika i znajduje się w położeniu właściwym do odłączenia.
- Pomarańczowa kontrolka**  
Pomarańczowa kontrolka świeci się, gdy elektroda przy odłączanej części ED COIL dotyka platynowej spirali i występuje zwarcie.  
※ Pomarańczowa kontrolka miga w przypadku wystąpienia zwarcia, gdy jest podłączony klips ED (①).
- Przycisk RESET**  
Naciśnięcie przycisku RESET, aby ponownie uruchomić wykrywanie odłączanej części, jeśli zielona kontrolka świeci się, a odłączana część nadal znajduje się w mikrocewniku.
- Przycisk ODŁĄCZ**  
Naciśnięcie oba przyciski jednocześnie (lewy i prawy), gdy świeci się zielona kontrolka (⑤), wyjście odłączenia będzie generowane przez 5 sekund.  
※ (REZCZNE ODŁĄCZANIE) Jeżeli będzie konieczne odłączenie ED COIL w czasie, kiedy świeci się czerwona kontrolka (④), naciśnięcie i przytrzymanie przycisku ODŁĄCZ dłużej niż 2 sekundy, aby wygenerować wyjście odłączenia przez 5 sekund.

### [Mechanizm operacyjny]

Generator EDG v4 wytwarza i dostarcza prąd o wysokiej częstotliwości przez podłączony popychacz ED COIL, generując ciepło Joule'a w elektrodzie przy dalszej końcówce popychacza. Odłączana część (wykonana z pręta PVA) łącząca platynową spiralę i

popychacz topi się pod wpływem ciepła Joule'a, a platynowa spirala zostaje odłączona i umieszczona w miejscu docelowym w tętniaku pacjenta lub naczyniu krwionośnym.

### [Specyfikacja produktu]

Wyjściowa moc znamionowa: 1.37 W  
Częstotliwość wyjściowa: 333 kHz ± 5 kHz  
Bezpieczeństwo elektryczne: IEC 60601-1: zgodne  
Kompatybilność elektromagnetyczna: IEC 60601-1-2: zgodne

### [Klasyfikacja urządzenia]

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym:  
urządzenia z wewnętrznym źródłem zasilania  
Poziom ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym:  
komponent typu BF

### [Przeznaczenie, wskazania]

Urządzenie EDG v4 jest przeznaczone wyłącznie do odłączenia platynowej spirali od cewnika dostawczego (popychacza) ED COIL.

### [Przeciwwskazania]

- Urządzenia EDG v4 nie należy używać u:
- pacjentów z wszczepionym w obrębie głowy lub karku urządzeniem medycznym wyposażonym w elektrody (np. system implantów ślimakowych, urządzenie stymulujące pracę mózgu/rdzenia) oraz
  - pacjentów, u których występuje przeciwwskazanie do użycia ED COIL.

### [Ostrzeżenia]

- Wyłącznie do jednorazowego użytku Nie nadaje się do ponownego wykorzystania. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponownego użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą zagrażać integralności konstrukcji urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, które z kolei może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta, choroby lub śmierci. Ponownego wykorzystanie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub powodować zakażenie pacjenta lub prowadzić do zakażenia krzyżowego, skutkując m.in. roznoszeniem chorób zakaźnych na innych pacjentów. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do wystąpienia obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.
- Urządzenia EDGv4 nie należy stosować z innymi urządzeniami medycznymi poza ED COIL.

### [Środki ostrożności podczas użytkowania]

- Nie dotykać przewodów połączeniowych podczas procesu odłączania.
- Nie należy podłączać klipsa ED do innych urządzeń elektrycznych.
- Nie należy podłączać igły hipodermicznej, umieszczonej w ciele pacjenta, do innych urządzeń elektrycznych.
- Wprowadzając igłę hipodermiczną w ciało pacjenta, należy umieścić ją na głębokości co najmniej 10 mm w udzie lub pachwinie pacjenta zachowując szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić naczyń krwionośnych i nerwów pacjenta.
- Nie należy używać urządzenia EDG v4 w pobliżu defibrylatora lub urządzenia elektrycznego, który generuje wysokie napięcie lub

fale elektromagnetyczne.

6. Nie zanurzać urządzenia EDG v4 w wodzie i nie narażać go na kontakt z wodą.
7. Uzyskanie dokładnych informacji na temat położenia odłączanej części ED COIL tylko przy użyciu lamp lub brzojczyka EDG v4 może sprawić pewne trudności. Upewnić się, stosując kontrolę w postaci fluoroskopijnego systemu RTG.
8. Pamiętać, aby używać przycisku ODŁĄCZ, gdy świeci się zielona kontrolka. Informacje na temat ręcznego odłączania zawarto w punkcie 3, "RĘCZNE ODŁĄCZANIE" w [Tryby działania].
9. Nie obsługiwać ED COIL podczas generowania mocy wyjściowej odłączenia.
10. Znak RETRY [PONÓW] informuje, że z dużym prawdopodobieństwem nie nastąpiło odłączenie ED COIL z powodu niewystarczającej mocy wyjściowej odłączenia, jednak nie jest to informacja potwierdzająca udane lub nieudane odłączenie spirali.
11. Gdy poziom naładowania akumulatora jest niski, należy zakończyć jak najszybciej obsługę danego EDG v4 i zastąpić go nowym.
12. Obsługa ED COIL mokrymi rękami lub z użyciem mokrej szmatki może spowodować błąd w wykrywaniu odłączanej części ED COIL.
13. Urządzenia EDG v4 nie należy używać u: pacjentów, u których występuje przeciwwskazanie do użycia ED COIL oraz pacjentów, u których występuje przeciwwskazanie do użycia EDG v4, tj. pacjentów z wszczepionym w obrębie głowy lub karku urządzeniem medycznym wyposażonym w elektrody (np. system implantów ślimakowych, urządzenie stymulujące pracę mózgu/urządzenia).

#### [Ważne i podstawowe środki ostrożności]

1. Niniejszy produkt powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie w zakresie cewnikowania wewnątrzczasyniowego, którzy odbyli wcześniej szkolenie w zakresie sposobu obsługi i użytkowania produktu. Produkt powinien być stosowany tylko w takich placówkach medycznych, które są w stanie zapewnić odpowiednie leczenie w nagłych wypadkach.
2. Pamiętać, aby uniknąć wstrząsów produktu podczas jego przechowywania, użytkowania i przekazywania.
3. Należy stale monitorować produkt i pacjenta tak, aby nie dopuścić do występowania nieprawidłowej interakcji między nimi.
4. W razie wykrycia nieprawidłowości w produkcie lub w zachowaniu pacjenta, należy podjąć odpowiednie środki z myślą o bezpieczeństwie pacjenta.
5. Nie dopuścić do kontaktu z wodą lub alkoholem.
6. Nie demontować ani nie modyfikować produktu. Nie wymieniać baterii.
7. Należy zapoznać się z instrukcją użycia urządzeń medycznych, stosowanych razem z produktem.
8. Przed każdym zabiegiem przygotować dodatki EDG v4 na wypadek awarii.

#### [Inne środki ostrożności]

1. Nie należy używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub wystąpiło uszkodzenie opakowania lub zaobserwowano nieprawidłowości w zakresie produktu lub opakowania.
2. Zdjąć taśmę ZASILANIE WL. tuż przed użyciem. Po ściągnięciu taśmy ZASILANIE WL. produkt pobiera energię z baterii i może dojść do tego, że stanie się bezużyteczny.

3. Natychmiast wykorzystać produkt po rozerwaniu jałowego opakowania. Produkt należy utylizować po użyciu jako odpad medyczny.
4. Należy unikać stosowania produktu w atmosferze mieszanki powietrza/latwopalnego gazu znieczulającego lub mieszanki tlenu/palnego gazu znieczulającego na bazie tlenu azotu.

#### [Tryby działania]

##### 1. Przygotowanie

- Zdjąć taśmę ZASILANIE WL., aby włączyć zasilanie urządzenia EDG v4, upewniając się, że klips ED lub klips po stronie pacjenta nie jest podłączony i że żaden przycisk na EDG v4 nie został wciśnięty. Na ok. jedną sekundę nastąpi natychmiastowe uruchomienie funkcji autotestu wraz z aktywacją wszystkich kontrolcek (czerwonej, zielonej i pomarańczowej) i brzojczyka. Następnie wszystkie kontrolki i brzojczyk wyłączą się automatycznie, przechodząc w tryb czuwania.
- ※ W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w obrębie urządzenia EDG v4 nastąpi interwałowe pulsowanie wszystkich lampek i emisja dźwięku brzojczyka. W takim przypadku nie należy użyć wadliwego EDG v4 i przygotować nowy produkt.

##### 2. Metody użycia

- 1) Podłączyć klips po stronie pacjenta do igły hipodermicznej (wykonanej ze stali nierdzewnej bez żywiczonej powłoki, grubości 20-22), umieszczonej w ciele pacjenta.
- 2) Zgodnie z instrukcją użycia ED COIL, wsunąć ED COIL w mikrocewnik umieszczony w naczylni krwionośnym pacjenta.
- 3) Przesunąć ED COIL do końca mikrocewnika. Potwierdzić z użyciem fluoroskopijnego systemu RTG, że odłączana część ED COIL została przesunięta poza drugi znacznik (strona bliższa) mikrocewnika. Podłączyć klips ED do bliższego końca popychacza ED COIL i upewnić się, że czerwona kontrolka się świeci, a brzojczyk emituje dźwięk.  
※ Jeśli w momencie podłączenia klipsa ED nie są emitowane sygnały dźwiękowe, nie należy stosować danego urządzenia EDG v4 i wymienić go na nowy.  
※ W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w połączeniach przewodów nastąpi pulsowanie czerwonej lub zielonej kontrolki i interwałowa emisja dźwięku brzojczyka. W takiej sytuacji sprawdzić przewody i upewnić się, że zostały one prawidłowo podłączone.  
※ Jeśli klips ED zostanie podłączony po wysunięciu odłączanej części ED COIL z mikrocewnika, EDG v4 nie będzie w stanie wykryć lokalizacji odłączanej części. Pamiętać, aby podłączyć klips ED przed wysunięciem odłączanej części ED COIL z dalszego końca mikrocewnika.
- 4) Podczas kontroli lokalizacji znaczników radiocieniujących z zastosowaniem fluoroskopijnego systemu RTG należy przesunąć ED COIL do przodu. Gdy bliższy koniec znacznika radiocieniującego popychacza ED COIL osiągnie drugi znacznik (strona bliższa) mikrocewnika, sprawdź, czy czerwona kontrolka jest wygaszona, czy świeci się zielona kontrolka, a brzojczyk przestał emitować dźwięk.
- 5) Naciśnąć oba przyciski ODŁĄCZ jednocześnie, gdy świeci się zielona kontrolka, i przez 5 sekund będzie generowana moc wyjściowa odłączenia. Podczas generowania mocy wyjściowej odłączenia miga zielona kontrolka i brzojczyk emituje przerywaną sygnały dźwiękowe.  
※ Jeśli urządzenie EDG v4 nie może wytworzyć wystarczającej mocy wyjściowej generować odłączenia, pojawia się znak RETRY [PONÓW], czyli kontrolki (czerwona, zielona, a następnie pomarańczowa) zapalają się regularnie w podanej

kolejności, a brzęczyk emituje przerywane sygnały dźwiękowe (znak RETRY). Jeśli nie pojawi się znak RETRY, wyregulować położenie odłączanej części ED COIL i spróbować ponownie przeprowadzić odłączanie spirali COIL (naciskając jednocześnie oba przyciski ODŁĄCZ) wtedy, kiedy świeci się kontrolka zielona.

- 6) Po ustaniu mocy wyjściowej odłączenia wysunąć powoli popychacz ED COIL i sprawdzić za pomocą fluoroskopicznego systemu RTG, że nastąpiło prawidłowe odłączenie spirali, a następnie ostrożnie wyjąć popychacz ED COIL z ciała pacjenta.
- 7) Odłączyć klips ED od popychacza ED COIL. Teraz na 1 sekundę wszystkie kontrolki powinny się równocześnie zapalić przy emisji dźwięku brzęczyka. Następnie wszystkie kontrolki i brzęczyk wyłączają się, a urządzenie EDG v4 przejdzie w tryb czuwania.
- 8) Aby skoryzować z EDG v4 do innego jednego zabiegu z użyciem innej ED COIL, należy powtórzyć procedury od punktu 2) tego rozdziału.
- 9) Jeśli moc baterii jest zbyt mała, wszystkie kontrolki zaczną migać równocześnie, a brzęczyk będzie emitował przerywane sygnały dźwiękowe. W takim przypadku nie należy stosować danego urządzenia EDG v4 i przygotować kolejny produkt do użycia.

### 3. Procedura "RĘCZNE ODŁĄCZANIE"

Jeżeli będzie konieczne odłączenie ED COIL w czasie, kiedy świeci się czerwona kontrolka (Ⓢ), nacisnąć i przytrzymać przycisk ODŁĄCZ dłużej niż 2 sekundy, aby przez 5 sekund wygenerować moc wyjściową odłączenia.

※ Odłączanie spirali może być trudniejszym zadaniem w procedurze ręcznej, niż w standardowej (automatycznej) (kiedy świeci się zielona kontrolka). Może się zdarzyć, że spirala nie zostanie odłączona podczas przeprowadzania ręcznej procedury.

### 4. Sygnalizacja działania (wskaźniki informacyjne i liczniki)

#### Podczas podłączania klipsa ED:

Pulsowanie czerwonej kontrolki wskazuje na możliwe nieprawidłowe podłączenie przewodów. Sprawdzić połączenia przewodów.

Pulsowanie pomarańczowej kontrolki wskazuje na możliwe zwarcie. Sprawdzić połączenia przewodów.

Wszystkie kontrolki (czerwona, zielona i pomarańczowa) pulsują równocześnie; wskazując niski status naładowania baterii. Zaprzestać używania urządzenia i przygotować nowe.

#### Podczas wkładania spirali:

Pomarańczowa kontrolka świeci się, co wskazuje na możliwy kontakt elektrody odłączanej części ED COIL z platynową spiralą, co powoduje zwarcie. Odciągnąć lekko ED COIL, aż zapali się zielona kontrolka.

#### Podczas dołączania spirali:

Czerwona, zielona, a następnie pomarańczowa kontrolka zapalają się wielokrotnie w tej kolejności, czemu towarzyszy przerywany sygnał dźwiękowy brzęczyka (znak RETRY znak); wskazuje na brak możliwości wytworzenia wystarczającej mocy wyjściowej odłączenia. Wyregulować położenie odłączanej części ED COIL i spróbować ponownie przeprowadzić odłączanie spirali (naciskając jednocześnie oba przyciski ODŁĄCZ) wtedy, kiedy świeci się kontrolka zielona.

#### [Przechowywanie i data trwałości]

1. Przechowywać w czystym i chłodnym miejscu, chroniąc przed działaniem wody i bezpośrednimi promieniami słońca, przed

ekstremalnymi temperaturami lub wysoką wilgotnością.

2. Data trwałości jest podana na pojedynczym opakowaniu. Nie używać po upływie daty trwałości.

#### [Warunki podczas przechowywania i transportu]

Temperatura: -10 ~ +60°C oraz  
 wilgotność: 30 ~ 85% wzgl. wilg.  
 Ciśnienie atmosferyczne: 70 ~ 106 kPa

#### [Otoczenie robocze]

Temperatura: 10 ~ 30°C oraz  
 wilgotność: 30 ~ 85% wzgl. wilg.

#### [Opakowanie]

1 szt. / opakowanie

#### [Nazwa i adres Producenta, Zakład produkcyjny i Przedstawiciel WE]

##### [Producent]

Nazwa: KANEKA CORPORATION  
 Adres: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN

Nr Tel.: (+81)-(0) 6-6226-5256

Nr Faks: (+81)-(0) 6-6226-5143

##### [Zakład produkcyjny]

Nazwa: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
 Adres: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

##### [Przedstawiciel WE]

Nazwa: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Adres: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 Nr Tel.: (+32)-(0) 14-256-297  
 Nr Faks: (+32)-(0) 14-256-298

#### [Opis stosowanych symboli]

Symbol	Opis
	Uwaga, sprawdzić załączone dokumenty
	Sprawdzić instrukcję użycia
	Komponent typu BF
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie nadaje się do ponownego wykorzystania
	Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Nie przechowywać w nasłonecznionym miejscu
	Chronić przed deszczem

## Ważne wskazówki EMC dotyczące użytkowania w środowisku medycznym


- ELEKTRYCZNY GENERATOR ODŁĄCZAJĄCY v4 wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności zgodnych z EMC i powinien być instalowany i uruchamiany zgodnie z zaleceniami EMC, zamieszczonymi w niniejszych ważnych wskazówkach EMC.
- Przenośne i mobilne radiowe urządzenia telekomunikacyjne, takie jak telefony komórkowe, mogą wpływać na działanie ELEKTRYCZNEGO GENERATORA ODŁĄCZAJĄCEGO v4.
- Poniższe wskazówki oraz deklaracje producenta są zgodne z IEC60601-1-2: 2007.

Wskazówki oraz deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
ELEKTRYCZNY GENERATOR ODŁĄCZAJĄCY v4 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik ELEKTRYCZNEGO GENERATORA ODŁĄCZAJĄCEGO v4 powinien zadbać o to, aby urządzenie było użytkowane w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Promieniowanie radiowe CISPR 11	Grupa 1	ELEKTRYCZNY GENERATOR ODŁĄCZAJĄCY v4 wykorzystuje energię fal radiowych tylko dla swoich funkcji wewnętrznych. Z tego względu poziom promieniowania radiowego jest bardzo niski i nie powinien powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego. ELEKTRYCZNY GENERATOR ODŁĄCZAJĄCY v4 nadaje się do stosowania w każdych warunkach poza warunkami domowymi oraz obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Promieniowanie radiowe CISPR 11	Klasa B	
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wskazówki oraz deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
ELEKTRYCZNY GENERATOR ODŁĄCZAJĄCY v4 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik ELEKTRYCZNEGO GENERATORA ODŁĄCZAJĄCEGO v4 powinien zadbać o to, aby urządzenie było użytkowane w takim środowisku.			
Badanie odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Elektrostatyczne wyładowania (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV wyładowanie kontaktowe ±8 kV wyładowanie w powietrzu	±6 kV wyładowanie kontaktowe ±8 kV wyładowanie w powietrzu	Podlogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podlogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne krótkotrwałe stany przejściowe/impulsu IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów sieci zasilającej ±1 kV dla wejściowych i wyjściowych przewodów	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Udary IEC 61000-4-5	±1 kV linia-linia ±2 kV linia-ziemia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w zasilających sieciach wejściowych IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% spadku w $U_T$ ) przez 0.5 cyklu 40% $U_T$ (60% spadku w $U_T$ ) przez 5 cykli 70% $U_T$ (30% spadku w $U_T$ ) przez 25 cykli <5% $U_T$ (>95% spadku w $U_T$ ) przez 5 sekund	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Częstotliwość sieci zasilającej (50/60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej nie powinno przekraczać parametrów charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
UWAGA $U_T$ dotyczy zasilania sieciowego prądu przemiennego przez zastosowaniem poziomu testowego.			

### Wskazówki oraz deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

ELEKTRYCZNY GENERATOR ODŁĄCZAJĄCY v4 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik ELEKTRYCZNEGO GENERATORA ODŁĄCZAJĄCEGO v4 powinien zadbać o to, aby urządzenie było użytkowane w takim środowisku.

Badanie odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
<p>Przewodzone zaburzenia, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6</p> <p>Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne emitujące fale radiowe powinny być używane w odległości od jakiegokolwiek części ELEKTRYCZNEGO GENERATORA ODŁĄCZAJĄCEGO v4, włącznie z przewodami, nie mniejszej niż zalecany odstęp obliczony z równania odpowiedniego dla częstotliwości danego nadajnika.</p> <p><b>Zalecany odstęp</b> <math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz do 2.5 GHz</p> <p>gdzie <math>P</math> to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W), podana przez producenta nadajnika, a <math>d</math> to zalecany odstęp w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola od stałych nadajników emitujących fale radiowe, zgodnie z ustaleniami badania elektromagnetycznego w danym miejscu,<sup>a</sup> powinno być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości.<sup>b</sup></p> <p>Interferencje mogą również występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:</p> 
<p>UWAGA 1 : W przypadku wartości 80 MHz i 800 MHz należy zastosować wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 : Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się promieniowania elektromagnetycznego ma wpływ absorpcja i efekt odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.</p>			
<p><sup>a</sup> Natężenie pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemne radia przenośne, radia amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne nie może być przewidziane teoretycznie z odpowiednią dokładnością. Aby dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego w przypadku stałych nadajników emitujących fale radiowe należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego dla danego miejsca. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania ELEKTRYCZNEGO GENERATORA ODŁĄCZAJĄCEGO v4 przekracza odnośny poziom zgodności, ELEKTRYCZNY GENERATOR ODŁĄCZAJĄCY v4 należy obserwować, aby upewnić się, że pracuje normalnie. W razie stwierdzenia nieprawidłowości może być konieczne podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana położenia lub przeniesienie ELEKTRYCZNEGO GENERATORA ODŁĄCZAJĄCEGO v4.</p> <p><sup>b</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić poniżej 3 V/m.</p>			

**Zalecane odstępów pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi emitującymi fale radiowe a ELEKTRYCZNYM GENERATOREM ODŁĄCZAJĄCYM v4**

ELEKTRYCZNY GENERATOR ODŁĄCZAJĄCY v4 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach wypromieniowaniach fal radiowych. Klient lub użytkownik ELEKTRYCZNEGO GENERATORA ODŁĄCZAJĄCEGO v4 przyczynia się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymywanie minimalnego odstępów między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi emitującymi fale radiowe (nadajniki) a ELEKTRYCZNYM GENERATOREM ODŁĄCZAJĄCYM v4 zgodnie z poniższymi zaleceniami. Odstęp ten zależy od maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej urządzenia komunikacyjnego.

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika W	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nieuwzględnionej powyżej, zalecany odstęp  $d$  w metrach (m) można oszacować z równania odpowiedniego dla częstotliwości tego nadajnika, gdzie  $P$  jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika podaną w watach (W) zgodnie z informacjami przekazanymi przez producenta nadajnika.  
**UWAGA 1 :** W przypadku wartości 80 MHz i 800 MHz należy zastosować odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.  
**UWAGA 2 :** Niniejsze wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się promieniowania elektromagnetycznego ma wpływ absorpcja i efekt odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.



- Ne használja az EDG v4 eszközt defibrillátor vagy olyan elektromos eszköz közelében, amely nagyfeszültséget vagy elektromágneses hullámokat generál.
- Ne ejtse le az EDG v4 készüléket, illetve ne tegye ki víznek.
- Eldfordulhat, hogy nehéz pontos információhoz jutni az ED COIL leválasztható részének helyzetéről kizárólag az EDG v4 lámpái illetve hangjelzése segítségével. Feltétlenül használjon fluoroszkópiás támogatást.
- Ügyeljen arra, hogy a DETACH gombokat akkor működtesse, amikor ég a zöld lámpa. A kézi leválasztást illetően lásd a [Kezelési módszerek] 3. szakaszát: A "KÉZI LEVÁLASZTÁS" eljárása.
- Az ED COIL eszközt ne működtesse, miközben a leválasztó kimenet generálása zajlik.
- A RETRY (újrapróbálás) jel azt jelzi, hogy az ED COIL nagy valószínűséggel nem vált le, mivel nem volt elegendő a leválasztó kimenet; nem jelzi azonban egyértelműen, hogy a spirál sikeresen levált-e vagy sem.
- Ha az elem töltöttségi szintje alacsony, a lehető leghamarabb hagyja abba az EDG v4 használatát és cserélje újra.
- Az ED COIL vizes kézzel vagy nedves lepedővel való működtetése hibát eredményezhet az ED COIL leválasztható részének észlelésében.
- Az EDG v4 eszköz nem használható: olyan pácienseknél, akik számára az ED COIL használata ellenjavallott, illetve olyan pácienseknél, akik számára az EDG v4 használata ellenjavallott, azaz olyan pácienseknél, akik a fejben vagy a nyakban lévő elektródákat tartalmazó beültetett orvostechnikai eszközökkel rendelkeznek (pl. mesterséges cochleáris rendszer, agy/gerincvelői stimuláló eszköz).

#### [Fontos, alapvető óvintézkedések]

- A terméket kizárólag olyan orvosok használhatják, akiknek gyakorlatuk van az intravaszkuláris katéterezési technikák terén, és előzetes tájékoztatást kaptak az eszköz működtetéséről és használatáról. Használatát továbbá olyan egészségügyi intézményekre kell korlátozni, ahol megfelelő sürgősségi ellátást tudnak nyújtani.
- Ügyeljen arra, hogy a terméket a tárolás, használat és szállítás során ne érje ütődés.
- Folyamatosan felügyelje a terméket és a páciént, meggyőződve arról, hogy nem mutatnak rendellenességet.
- Ha bármely rendellenességet észlel a terméket vagy a páciént illetően, tegye meg a megfelelő intézkedéseket a páciensre nézve biztonságos módon.
- Ne hagyja, hogy a termék vízzel vagy alkohollal érintkezzen.
- A terméket ne szerelje szét és ne módosítsa. Ne cserélje az elemet.
- Feltétlenül tekintse meg a termékkel együtt használandó orvostechnikai eszközök használati utasításait.
- Minden kezelés esetén elő kell készíteni tartalékként egy másik EDG v4 eszközt.

#### [Egyéb óvintézkedések]

- Ne használja a terméket, ha a terméket vagy a csomagolást sérültnek találja, vagy rendellenességet tapasztal rajtuk.
- Közvetlenül a használat előtt húzza ki az ÁRAM BE szalagot. Amint az ÁRAM BE szalagot kihúzták, a termék elkezd fogyasztani az elemet, és végül használhatatlanná válik.
- A sterili csomagolás felbontása után azonnal használja fel a terméket. Használat után a terméket egészségügyi hulladékként ártalmatlanítsa.

- Kerülje a termék használatát levegő/gyúlékony altatógáz keverék, illetve oxigén/nitrogén-monoxid gyúlékony altatógáz keverék jelenlétében.

## [Kezelési módszerek]

### 1. Előkészítés

- Húzza ki az EDG v4 ÁRAM BE szalagját, ügyelje arra, hogy sem az ED káposcs, sem a páciénsoldali káposcs ne legyen csatlakoztatva semmire, és az EDG v4 eszközön semmilyen gombot ne érintsen meg. Azonnal aktiválódik az önellenőrző funkció, körülbelül egy másodpercre felkapcsolva az összes lámpát (piros, zöld és narancsszínű) és bekapcsolva a hangjelzést. Utána automatikusan kikapcsol az összes lámpa és a hangjelzés, hogy készenléti üzemmódra álljon.
- ※ Ha bármilyen rendellenessége van az EDG v4 eszköznek, az összes lámpa villog és szaggatott hangjelzés hallatszik. Ha így történik, ne használja az EDG v4 eszközt, hanem készítsen elő egy újat.

### 2. Felhasználási módszerek

- Csatlakoztassa a páciénsoldali káposc egy (rozsdamentes acélból készült, gyantabevonat nélküli, 20-22G) injekciós tűhöz, amely a páciensbe van helyezve.
- Az ED COIL használati utasításainak megfelelően dugja be az ED COIL eszközt a páciens véredényébe helyezett mikrokátéterbe.
- Tolja előre az ED COIL eszközt a mikrokátéter végéig. Fluoroszkópia segítségével bizonyosodjon meg arról, hogy az ED COIL leválasztható része túljutott a mikrokátéter második markerén (proximális oldalán). Csatlakoztassa az ED káposc az ED COIL tolródjának proximális végéhez, és bizonyosodjon meg arról, hogy kigyullad-e a piros lámpa, valamint felhangzik-e a hangjelzés.
- Ha nem hallatszik hangjelzés, mikor az ED káposc csatlakoztatja, ne használja az EDG v4 eszközt, hanem készítsen elő újat.
- Ha bármilyen rendellenesség van a vezetékcsatlakozásokon, akkor a piros lámpa vagy a zöld lámpa villog, valamint szaggatott hangjelzés hallatszik. Ha így történik, ellenőrizze a vezetékcsatlakozást, és gondoskodjon arról, hogy megfelelő legyen.
- Ha az ED káposc azt követően csatlakoztatják, hogy az ED COIL leválasztható része előbukkant a mikrokátéterből, akkor az EDG v4 nem tudja észlelni a leválasztható rész helyét. Ügyeljen arra, hogy az ED káposc az előtt csatlakoztassa, hogy az ED COIL leválasztható része előbukkant volna a mikrokátéter disztális végéből.
- Amikor fluoroszkópia segítségével ellenőrzi a radiopaque marker helyét, mozgassa előre az ED COIL eszközt. Amikor az ED COIL tolród radiopaque markerének proximális vége eléri a mikrokátéter második markerét (proximális oldalát), bizonyosodjon meg arról, hogy a piros lámpa kialudt, a zöld lámpa kigyulladt, a hangjelzés pedig ledilt.
- Nyomja meg egyszerre mindkét DETACH gombot, mikor a zöld lámpa kigyulladt, és 5 másodpercig leválasztó kimenet képződik. Miközben leválasztó kimenet képződik, a zöld lámpa villog, és szaggatott hangjelzés hallható.
- Ha az EDG v4 nem tudott elegendő leválasztó kimenetet generálni, megjelenik a RETRY (újrapróbálás) jel, azaz a lámpák (piros, utána zöld, majd a narancsszínű) újra és újra kigyulladnak ebben a sorrendben, miközben szaggatott hangjelzés hallható (RETRY jel). Ha a RETRY jel megjelenik, igazítsa ki az ED COIL leválasztható részének helyzetét, majd próbálja meg ismét a spirál leválasztását (nyomja meg



mindkét DETACH gombot egyszerre), miközben ég a zöld lámpa.

- A leválasztó kimenet kikapcsolása után óvatosan húzza vissza az ED COIL tolórúdját, és fluoroszkópia segítségével bizonyosodjon meg arról, hogy a spirál leválasztása megfelelően megtörtént, majd óvatosan húzza ki a páciensből az ED COIL tolórúdját.
- Válassza le az ED kaptcsot az ED COIL tolórúdjáról, ekkor a lámpák egyszerre kigyulladnak és a hangjelzés felhangzik 1 másodpercre. Utána kikapcsol az összes lámpa és a hangjelzés, az EDG v4 pedig készenléti üzemmódra áll.
- Ha az EDG v4 eszközt egy másik ED COIL eszközhöz is használja ugyanazon kezelés során, ismétlje meg jelen szakasz eljárásait a 2) ponttól.
- Ha az elem töltöttségi szintje túl alacsony, az összes lámpa egyszerre villog, miközben szaggatott hangjelzés hallatszik. Ilyen esetben ne használja az EDG v4 eszközt, hanem készítsen elő egy újat.

### 3. A "KÉZI LEVÁLASZTÁS" eljárása

Ha szükségessé válik a spirál leválasztása, miközben a piros lámpa (Ⓢ) ég, nyomja meg és tartsa lenyomva a DETACH gombokat 2 másodpercnél hosszabb ideig, hogy 5 másodpercig leválasztó kimenet képződjön.

※ A spirál leválasztása nehezebbnek bizonyulhat a kézi leválasztással, mint a normál (automatikus) leválasztás esetén (amikor ég a zöld lámpa). Lehetséges, hogy a spirál nem fog levalni kézi leválasztással.

### 4. Műveleti jelzések (információ és ellenlépés)

#### Az ED kaptcs csatlakoztatása során:

Villog a piros lámpa; rossz vezetékcsatlakozás lehetőségét jelzi. Ellenőrizze a vezetékcsatlakozásokat.

Villog a narancsszínű lámpa; rövidzárlat lehetőségét jelzi. Ellenőrizze a vezetékcsatlakozásokat.

Az összes lámpa (piros, zöld, narancsszínű) egyszerre villog; az elem alacsony töltöttségét jelzi. Ne használja tovább az eszközt és készítsen elő egy újat.

#### A spirál mozgatása során:

Kigyullad a narancsszínű lámpa; annak lehetőségét jelzi, hogy az ED COIL leválasztható részénél lévő elektróda érintkezik a platínspirállal és rövidzárlat lép fel. Húzza vissza kissé az ED COIL eszközt, amíg ki nem gyullad a zöld lámpa.

#### A spirál leválasztása során:

A piros, utána zöld, majd a narancsszínű lámpa újra és újra kigyullad ebben a sorrendben, miközben szaggatott hangjelzés hallható (RETRY jel); annak lehetőségét jelzi, hogy nem lehetett elegendő leválasztó kimenetet generálni. Igazítsa ki az ED COIL leválasztható részének helyzetét, majd próbálja meg ismét a spirál leválasztását (nyomja meg mindkét DETACH gombot egyszerre), miközben ég a zöld lámpa.

### [Tárolási módszer és lejárati idő]

- Tiszta és hűvös, nedvességtől és közvetlen napfénytől, szélsőséges hőmérséklettől, illetve magas páratartalomtól védett helyen tárolja.
- A lejárati idő az egyes dobozokon van feltüntetve. A lejárati időn túl ne használja.

### [Tárolási és szállítási körülmények]

Hőmérséklet: -10 és +60 °C között, valamint  
Páratartalom: 30-85% relatív páratartalom  
Légköri nyomás: 70-106 kPa

### [Használati körülmények]

Hőmérséklet: 10 és 30 °C között, valamint  
Páratartalom: 30-85% relatív páratartalom

### [Kiszerelés]

1 darab / doboz

### [A Gyártó neve és címe, a Gyártó telephelye és az EK hivatalos képviselet]

[Gyártó]

Név: KANEKA CORPORATION  
Cím: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 JAPAN  
Tel. Szám: (+81)-(0) 6-6226-5256  
Fax Szám: (+81)-(0) 6-6226-5143

[Gyártó telephely]

Név: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
Cím: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

[EK hivatalos képviselet]

Név: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
Cím: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
Tel. Szám: (+32)-(0) 14-256-297  
Fax Szám: (+32)-(0) 14-256-298

### [A felhasználó szimbólumok leírása]

Szimbólum	Leírás
	Vigyázzat, tekintse meg a kísérődokumentumokat
	Tekintse meg a használati utasításokat
	BF típusú pácienssel érintkező rész
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Egyszer használatos
	Ne sterilizálja újra
	Etilén-oxidallal sterilizálva
	Napfénytől távol tartandó
	Esőtől távol tartandó

## Az egészségügyi környezetben való használatot illető fontos EMC-útmutatások


- Az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 az EMC (elektromágneses összeférhetőség) tekintetében speciális óvintézkedéseket igényel, és a jelen fontos EMC-útmutatásokban megadott információknak megfelelően kell üzembe helyezni.
- A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, például a mobiltelefonok hatással lehetnek az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 működésére.
- Az alábbi iránymutatás és a gyártó nyilatkozatai az IEC60601-1-2: 2007 szabványnak megfelelőek.

Iránymutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások		
Az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 rendelgetése szerint az alább megadott elektromágneses környezetben használható. Az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 vevőjének vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – iránymutatás
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 RF energiát kizárólag belső funkcióra használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátásai nagy alacsonyok, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelében lévő elektronikus berendezésekkel.
RF kibocsátások CISPR 11	"B" osztály	Az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 minden létesítményben használható a háztartási felhasználás kivételével, valamint olyan létesítmények kivételével, melyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célokra használt épületek ellátó nyilvános alacsony feszültségű energiaellátási hálózatra.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem érinti	
Feszültségadószók/ villódzás-kibocsátások IEC 61000-3-3	Nem érinti	

Iránymutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
Az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 rendelgetése szerint az alább megadott elektromágneses környezetben használható. Az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 vevőjének vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – iránymutatás
Elektrosztatikus kísülés IEC 61000-4-2	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	A padló legyen fa, beton vagy kerámialap. Ha a padló szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalom legyen legalább 30%.
Gyors elektromos lökés/impulzus IEC 61000-4-4	±2 kV a tápellátó vezetékéknél ±1 kV a bemenő/kimenő vezetékéknél	Nem érinti	Nem érinti
Tűfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték- vezeték esetén ±2 kV vezeték-föld esetén	Nem érinti	Nem érinti
Feszültségésések, rövid megszakítások és feszültségadószók a tápellátás bemenő vezetékében IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% $U_T$ esés) 0.5 ciklusra 40% $U_T$ (60% $U_T$ esés) 5 ciklusra 70 % $U_T$ (30 % $U_T$ esés) 25 ciklusra <5% $U_T$ (>95% $U_T$ esés) 5 másodpercre	Nem érinti	Nem érinti
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia mágneses mezőinek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet tipikus helyszínére jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS: $U_T$ az AC hálózati feszültség a teszt szint alkalmazását megelőzően.			

### Íránymutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 rendelése szerint az alább megadott elektromágneses környezetben használható. Az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 vevőjének vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.

Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – iránymutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	<p>A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad közelebb használni az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 bármely részéhez a kábeleket is beleértve, mint a jeladó frekvenciájára vonatkozó képlettel számított ajánlott elválasztási távolság.</p> <p><b>Ajánlott elválasztási távolság</b>  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p>
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz - 800 MHz  <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz - 2.5 GHz</p> <p>ahol <math>P</math> a jeladó maximális névleges kimenő teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint, <math>d</math> pedig az ajánlott elválasztási távolság méterben (m).</p> <p>A fix RF jeladókból származó télerősségeknek elektromágneses helyszíni felmérés által megállapított módon<sup>a</sup> kevesebbnek kell lenniük, mint az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi szintje.<sup>b</sup></p> <p>Interferencia léphet fel a következők szimbólummal jelölt berendezések közelében:</p> 

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en illetve 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány alkalmazandó.

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az iránymutatások nem vonatkoznak minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek okozta elnyelés és tükröződés.

<sup>a</sup> A fix RF jeladókból – mint például (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefonok és földi mobilrádiók bázisállomásaiból, AM és FM rádióadásokból és TV adásokból – származó télerősségek elméleti szinten nem becsülhetők meg pontosan. A fix RF jeladók elektromágneses környezetének felmérésére elektromágneses helyszíni felmérést kell tekintetbe venni. Ha azon a helyen, ahol az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 eszközt használják, a mért télerősség túllépi a fenti alkalmazandó RF megfelelőségi szintet, akkor a normál működés ellenőrzése érdekében figyelemmel kell kísérni az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 eszközt. Ha a normálított eltérő teljesítményt figyelnek meg, további intézkedésekre lehet szükség, például az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 áthelyezésére vagy irányának módosítására.

<sup>b</sup> A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a télerősségeknek 3 V/m alatt kell lenniük.

**Ajánlott elválasztási távolságok hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 között**

Az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 rendeltetése szerint olyan elektromágneses környezetben használandó, ahol a sugárzott RF zavarokat kontrollálják. Az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 vevője vagy felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azzal, hogy betartja az alábbi ajánlásnak megfelelő minimális távolságot a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (jeladók) és az ELECTRO DETACH GENERATOR v4 között, a kommunikációs berendezés maximális kimenő teljesítményének megfelelően.

A jeladó maximális névleges kimenő teljesítménye  W	Elválasztási távolság a jeladó frekvenciájának megfelelően m		
	150 kHz - 80 MHz  $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz  $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz  $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Azon jeladók esetében, melyek maximális névleges kimenő teljesítménye nem található a fenti felsorolásban, a méterben (m) megadott ajánlott  $d$  elválasztási távolság megbecsülhető a jeladó frekvenciájára vonatkozó képlet segítségével, ahol  $P$  a jeladó maximális névleges kimenő teljesítménye wattban (W), a jeladó gyártója szerint.

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en illetve 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány elválasztási távolsága alkalmazandó.

2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az iránymutatások nem vonatkoznak minden helyzetre. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek okozta elnyelés és tükröződés.

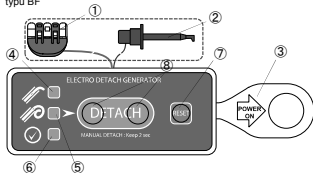
## ELECTRO DETACH GENERATOR v4

**[Popis zařízení]**

Systém ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (v dalším textu označováno jako „EDG v4“) slouží k odpojení platinové embolizační spirálky od zaváděcího katétru (posunovače) v zařízení ED COIL vyráběném společností Kaneka Corporation.

**[Názvy a funkce jednotlivých částí]**

V okně ohraničeném červenou tečkovanou čarou: aplikovaná část typu BF



Rozměry: 55 (V) x 125 (Š) x 25 (H) mm

**① Svorka ED (bílá/oranžová, výstupní elektroda)**

Určená k připojení ke konci posunovače systému ED COIL.

**② Svorka na straně pacienta (černá okrouhlá elektroda)**

Určená k připojení k hypodermální jehle zavedené do těla pacienta.

**③ Proužek POWER-ON (Zapnout)**

Vytažením proužku systém EDG v4 zapnete.

**④ Červená kontrolka**

Červená kontrolka se rozsvítí, když zůstane odpojitelná část spirálky ED COIL v mikrokatétu.

※ Červená kontrolka bliká, dojde-li k přerušení drátu elektrody, když je připojena svorka ED (①).

**⑤ Zelená kontrolka**

Zelená kontrolka svítí, když se odpojitelná část spirálky ED COIL vysune z distálního konce mikrokatétu a leží v poloze vhodné k odpojení.

**⑥ Oranžová kontrolka**

Oranžová kontrolka se rozsvítí, když elektroda na odpojitelné části spirálky ED COIL přijde do kontaktu s platinovou spirálkou a dojde ke zkratu.

※ Oranžová kontrolka bliká, když je připojena svorka ED (①) a dojde ke zkratu.

**⑦ Tlačítko RESET (Resetovat)**

Pokud svítí zelená kontrolka a odpojitelná část se stále nachází v mikrokatétu, můžete stisknutím tlačítka RESET (Resetovat) restartovat detekci odpojitelné části.

**⑧ Tlačítka DETACH (Odpojit)**

Stiskněte obě dvě (levostranné a pravostranné) tlačítka současně, když je zelená kontrolka (⑤) rozsvícená – systém bude po dobu 5 sekund generovat odpojovací energii.

※ (MANUÁLNÍ ODPOJENÍ) Až bude potřeba spirálku ED COIL odpojit, když svítí červená kontrolka (④), stiskněte a podržte tlačítka DETACH (Odpojit) alespoň na 2 sekundy – systém vygeneruje impuls odpojovací energie, který bude trvat 5 sekund.

**[Provozní mechanismus]**

Systém EDG v4 vygeneruje a aplikuje vysokofrekvenční proud přes

připojený posunovač spirálky ED COIL, a vytvoří tak na elektrodě na distálním konci posunovače teplo. Odpojitelná část (vyrobená z PVA tyče) spojující platinovou spirálku a posunovač se teplem roztaví, platinová spirálka se odpojí a bude uložena v cívovém místě v aneurysmatu či krevní cévě pacienta.

**[Specifikace produktu]**

Nominální výkon: 1.37 W

Frekvence výstupu: 333 kHz ± 5 kHz

Elektrická bezpečnost: IEC 60601-1: splňuje požadavky

Elektromagnetická kompatibilita: IEC 60601-1-2: splňuje požadavky

**[Klasifikace zařízení]**

Typ ochrany proti elektrickému výboji:

zařízení s vnitřním zdrojem napájení

Úroveň ochrany proti elektrickému výboji:

aplikovaná část typu BF

**[Zamýšlené použití a indikace]**

Systém EDG v4 je určen výhradně k odpojení platinové spirálky od zaváděcího katétru (posunovače) spirálky ED COIL.

**[Kontraindikace]**

Systém EDG v4 je zakázáno používat v následujících situacích:

1. u pacientů s implantovanými lékařskými zařízeními s elektrodami v hlavě nebo krku (např. arteriálními kochleárními systémy, stimulatorem mozku/michy) a
2. u pacientů, u kterých je kontraindikováno použití spirálky ED COIL.

**[Varování]**

1. Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Neresterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo resterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k jeho selhání s následným poranění, omeocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo resterilizace mohou být také spojeny s rizikem kontaminace zařízení a/nebo vést k infekci pacienta či křížové infekci, včetně mj. přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, omeocnění nebo úmrtí pacienta.
2. Systém EDGv4 nepoužívejte s jinými lékařskými zařízeními než se spirálkou ED COIL.

**[Bezpečnostní opatření k použití]**

1. Když systém generuje odpojovací energii, nedotýkejte se spojovacích kabelů.
2. Svorku ED nepřipojujte k žádným jiným elektrickým zařízením.
3. Hypodermální jehlu zavedenou do těla pacienta nepřipojujte k jiným lékařským zařízením.
4. Hypodermální jehlu zaveďte do stehna nebo třísla pacienta, a to do hloubky minimálně 10 mm. Dávejte pozor, abyste při zavádění neporanili krevní cévy či nervy pacienta.
5. Nepoužívejte systém EDG v4 v blízkosti defibrilátoru nebo elektrického zařízení generujícího vysoké napětí či elektromagnetické vlnění.
6. Dávejte pozor, aby vám zařízení EDG v4 neupadlo. Toto zařízení rovněž nesmí přijít do kontaktu s doudu.

- Získat přesné informace o poloze odpojitelné části spirálky ED COIL pouze pomocí kontrolky nebo zvukové signalizace systému EDG v4 může být nesnadné. Pracujte pod skiaskopickou kontrolou.
- Tlačítko DETACH (Odpojit) použijte pouze tehdy, svítí-li zelená kontrolka. Postup manuálního odpojení je popsán v části 3 „MANUÁLNÍ ODPOJENÍ“ v kapitole [Metody manipulace].
- Když systém generuje odpojovací energii, nepracujte se spirálkou ED COIL.
- Znak ZOPAKOVAT upozorňuje, že spirálka ED COIL se s vysokou pravděpodobností neodpojila kvůli nedostatečné odpojovací energii. Neposkytuje však jasnou informaci, zda se spirálka úspěšně odpojila, či nikoli.
- Když je baterie slabá, vyřaďte systém EDG v4 z provozu a nahraďte jej novým.
- Práce se spirálkou ED COIL s mokřými rukama nebo mokřým rouškováním může vést k selhání detekce odpojitelné části spirálky ED COIL.
- Systém EDG v4 je zakázáno používat v následujících situacích: u pacientů, u kterých je kontraindikováno použití spirálky ED COIL nebo použití systému EDG v4, tzn. pacienti s implantovaným lékařským zařízením s elektrodami v hlavě nebo krku (např. arteficiální kochleární systém, stimulator mozku/michy).

#### [Důležité informace a základní bezpečnostní opatření]

- Tento produkt mohou používat pouze lékaři se zkušenostmi s intravaskulární katetrizací znali použití tohoto zařízení. Jeho použití by mělo být omezeno na zdravotnická pracoviště schopná poskytnout příslušné akutní nouzové zákroky v případě komplikací.
- Dávejte pozor, aby produkt nebyl při skladování, použití či přenosu vystaven nárazům.
- Neustále produkt i pacienta monitorujte a ujistěte se, že nedochází k žádným abnormalitám.
- Pokud nějaké abnormality produktu nebo ve stavu pacienta zjistíte, proveďte příslušná opatření způsobem, který bude pro pacienta bezpečný.
- Dávejte pozor, aby produkt nepřišel do kontaktu s vodou nebo alkoholem.
- Produkt nedemontujte ani neupravujte. Nevyměřujte baterii.
- Dodržujte návody k použití lékařských zařízení, která budete používat v kombinaci s tímto produktem.
- Při jakémkoli zároku je nutné mít připravený záložní systém EDG v4.

#### [Další bezpečnostní opatření]

- Nepoužívejte produkt, pokud zjistíte poškození nebo abnormality balení či přímo na produktu.
- Proužek POWER-ON (Zapnout) vytáhněte až těsně před použitím. Jakmile proužek POWER-ON (Zapnout) vytáhněte, produkt začne spotřebovávat baterii. Po určité době může být nepoužitelný.
- Produkt použijte okamžitě po otevření sterilizovaného obalu. Produkt po použití zlikvidujte jako zdravotnický odpad.
- Nepoužívejte produkt v prostředí se směsí vzduchu a hořlavých anestetických plynů nebo kyslíku / hořlavých anestetických plynů s oxidem dusným.

#### [Metody manipulace]

##### 1. Příprava

Ujistěte se, že svorka ED a svorka na straně pacienta nejsou připojené k žádným dalším prvkům a není stisknuto žádné tlačítko systému EDG v4. Až poté vytáhněte proužek POWER ON

(Zapnout) systému EDG v4. Ihned se zahájí automatická kontrola systému – na jednu sekundu se rozsvítí všechny kontrolky (červená, zelená a oranžová) a ozve se zvukový signál. Poté se všechny kontrolky i zvukový signál automaticky vypnou a zařízení vstoupí do pohotovostního režimu.

※ Pokud se objeví nějaká abnormalita systému EDG v4, budou všechny kontrolky blikat a ozve se přerušovaný zvukový signál. V takovém případě systém EDG v4 nepoužívejte a připravte si nové zařízení.

##### 2. Metody použití

- Připojte svorku na straně pacienta k hypodermální jehle (vyrobené z nerezové oceli bez pryškového potahu, 20–22 gauge) zavedené do těla pacienta.
- V souladu s návodem k použití spirálky ED COIL zasuňte spirálku ED COIL do mikrokatétu zavedeného do krevní cévy pacienta.
- Zasuňte spirálku ED COIL až na konec mikrokatétu. Skiaskopicky zkontrolujte, že jste odpojitelnou část spirálky ED COIL zavedli za druhou značku (proximální strana) mikrokatétu. Připojte svorku ED k proximálnímu konci posunovače spirálky ED COIL. Ujistěte se, že svítí červená kontrolka a zařízení pípá.
  - ※ Pokud po připojení svorky ED pípání nezní, tento systém EDG v4 nepoužívejte a nachystejte si nové zařízení.
  - ※ Pokud se objeví abnormalita připojení drátů, bude blikat červená nebo zelená kontrolka a bude se přerušovaně ozývat zvuková signalizace. V takovém případě zkontrolujte, zda jsou všechny dráty správně spojeny.
  - ※ Pokud svorku ED připojíte až poté, co odpojitelná část spirálky ED COIL vystoupí z mikrokatétu, systém EDG v4 nebude schopen detekovat polohu odpojitelné části. Nezapomeňte proto svorku ED připojit dříve, než odpojitelná část spirálky ED COIL vystoupí z distálnímu konce mikrokatétu.
- Zasouvajte spirálku ED COIL dále za skiaskopické kontroly polohy rentgenkontrastní značky. Když se proximální konec rentgenkontrastní značky posunovače spirálky ED COIL dostane k druhé značce (proximální strana) mikrokatétu, ujistěte se, že červená kontrolka nesvítí, zelená kontrolka svítí a zvuková signalizace ustala.
- Když svítí zelená kontrolka, stiskněte současně obě tlačítka DETACH (Odpojit). Systém vygeneruje impuls odpojovací energie, který bude trvat 5 sekund. Ve chvíli, kdy systém generuje energii, zelená kontrolka bude blikat a bude se ozývat přerušovaný zvukový signál.
  - ※ Pokud systém EDG v4 nebyl schopen vygenerovat dostatečnou odpojovací energii, objeví se znak ZOPAKOVAT – kontrolky (červená, poté zelená a následně oranžová) se budou opakovaně rozsvěcovat v tomto pořadí a bude znít přerušované pípání (Znak ZOPAKOVAT). Pokud se objeví znak ZOPAKOVAT, upravte polohu odpojitelné části spirálky ED COIL a zopakujte pokus o odpojení spirálky (stiskněte najednou obě tlačítka DETACH (Odpojit)), když bude svítit zelená kontrolka.
- Po skončení impulsu odpojovací energie pomalu povytáhněte posunovač spirálky ED COIL a skiaskopem zkontrolujte, že odpojení spirálky proběhlo správně. Poté opatrně vytáhněte posunovač spirálky ED COIL z těla pacienta.
- Odpojte svorku ED od posunovače spirálky ED COIL. Všechny kontrolky se na 1 sekundu rozsvítí a ozve se pípání. Poté všechny kontrolky zhasnou a pípání ustane. Systém EDG v4 vstoupí do pohotovostního režimu.
- Když budete chtít systém EDG v4 použít s jinou spirálkou ED COIL v rámci stejného léčebného zákroku, zopakujte výše uvedené kroky od bodu 2 této části.

- 9) Pokud bude energie zbývající v baterii příliš nízká, všechny kontrolky začnou současně blikat a ozve se přerušované pípání. V takovém případě systém EDG v4 nepoužívejte a připravte si nové zařízení.

### 3. „MANUÁLNÍ ODPOJENÍ“

Bude-li nutné spirálku odpojit, když svítí červená kontrolka (Ⓢ), stiskněte tlačítka DETACH (Odpojit) a podržte je alespoň na 2 sekundy – systém vygeneruje impuls odpojovací energie trvající 5 sekund.

※ Odpojení spirálky může být v manuálním režimu složitější než při normálním (automatickém) postupu (když svítí zelená kontrolka). Při manuálním odpojení se spirálka nemusí odpojit.

### 4. Provozní signály (informace a opatření)

#### Při připojování svorky ED:

Červená kontrolka bliká; upozorňuje na možné chybné připojení drátů. Zkontrolujte připojení drátů.

Oranžová kontrolka bliká; upozorňuje na možný zkrat.

Zkontrolujte připojení drátů.

Blikají všechny kontrolky (červená, zelená a oranžová) najednou; upozorňuje na slabou baterii. Vyřadte zařízení a připravte si nové.

#### Při práci se spirálkou:

Oranžová kontrolka svítí; upozorňuje na možnost, že se elektroda na odpojitelné části spirálky ED COIL dotýká platinové spirálky a může dojít ke zkratu. Jemně povytáhněte spirálku ED COIL, dokud nezačne svítit zelená kontrolka.

#### Při odpojování spirálky:

Kontrolky (červená, poté zelená a následně oranžová) se opakovaně rozsvěcují v tomto pořadí za přerušovaného pípání (znak ZOPAKOVAT); upozorňuje, že systém možná nevygeneroval dostatečnou odpojovací energii. Upravte polohu odpojitelné části spirálky ED COIL a zopakujte pokus o odpojení spirálky (stiskněte najednou obě tlačítka DETACH (Odpojit)), když bude svítit zelená kontrolka.

#### [Metoda skladování a datum spotřeby]

1. Skladujte na suchém a chladném místě. Dávejte pozor, aby se produkt nenamočil, nepříšel do kontaktu s přímým slunečním světlem, extrémními teplotami ani vysokou vlhkostí.
2. Datum spotřeby je uvedené na každé krabici. Nepoužívejte zařízení po uplynutí data spotřeby.

#### [Prostředí pro skladování a transport]

Teplota: -10 ~ +60 °C a  
 Vlhkost: 30 ~ 85 % relativní vlhkost  
 Atmosférický tlak: 70 ~ 106 kPa

#### [Provozní prostředí]

Teplota: 10 ~ 30 °C a  
 Vlhkost: 30 ~ 85 % relativní vlhkost

#### [Balení]

1 kus/krabici

#### [Název a adresa Výrobce, Místo výroby a Zástupce pro ES]

##### [Výrobce]

Název: KANEKA CORPORATION  
 Adresa: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN  
 Tel. č.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
 Fax č.: (+81)-(0) 6-6226-5143

##### [Místo výroby]

Název: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
 Adresa: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

##### [Zástupce pro ES]

Název: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
 Adresa: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
 Tel. č.: (+32)-(0) 14-256-297  
 Fax č.: (+32)-(0) 14-256-298

#### [Popis symbolů k použití]

Symbol	Popis
	Upozornění; prostudujte si průvodní dokumentaci
	Prostudujte si návod k použití
	Aplikovaná část typu BF
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	Nepoužívejte opakovaně
	Neresterilizujte
	Sterilizováno etylénoxidem
	Chraňte před slunečním zářením
	Chraňte před deštěm

## Důležité poznámky k elektromagnetické kompatibilitě (EMC) pro použití ve zdravotnickém prostředí

- Systém ELECTRO DETACH GENERATOR v4 vyžaduje speciální bezpečnostní opatření vztahující se k elektromagnetické kompatibilitě (EMC). Tento produkt je nutné nainstalovat a provozovat v souladu s informacemi o EMC uváděnými v těchto důležitých poznámkách k EMC.
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení jako např. mobilní telefony mohou ovlivnit provoz systému ELECTRO DETACH GENERATOR v4.
- Následující pokyny a prohlášení výrobce splňují normu IEC60601-1-2: 2007.


Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Systém ELECTRO DETACH GENERATOR v4 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel nebo uživatel systému ELECTRO DETACH GENERATOR v4 musí zajistit, že je v takovém prostředí skutečně používán.		
Test emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém ELECTRO DETACH GENERATOR v4 využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Z toho důvodu jsou jeho VF emise velice nízké a není pravděpodobné, že by rušily okolní elektronická zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Systém ELECTRO DETACH GENERATOR v4 je vhodný k použití ve všech prostředích jiných než domácích a prostředích přímo připojených k veřejné nízkonapěťové elektrické síti, která zásobuje budovy používané pro obytné účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	–	
Košísní napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	–	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém ELECTRO DETACH GENERATOR v4 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel nebo uživatel systému ELECTRO DETACH GENERATOR v4 musí zajistit, že je v takovém prostředí skutečně používán.			
Test odolnosti	IEC 60601 testová úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo kryté keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy kryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupina impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrická napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	–	–
Rázová vlna IEC 61000-4-5	±1 kV vedení-vedení ±2 kV vedení-zem	–	–
Poklesy napětí, krátká přerušení a košísní napětí na vstupním vedení zdroje napájení IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95% pokles v $U_T$ ) na 0,5 cyklu 40 % $U_T$ (60% pokles v $U_T$ ) na 5 cyklů 70 % $U_T$ (30% pokles v $U_T$ ) na 25 cyklů < 5 % $U_T$ (> 95% pokles v $U_T$ ) na 5 sekund	–	–
Magnetické pole (50/60 Hz) síťové frekvence IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA $U_T$ je střídavé napětí elektrické sítě před použitím testové úrovně.			



## Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém ELECTRO DETACH GENERATOR v4 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel nebo uživatel systému ELECTRO DETACH GENERATOR v4 musí zajistit, že je v takovém prostředí skutečně používán.

Test odolnosti	IEC 60601 testová úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	<p>Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení nepoužívejte blízko k žádné části systému ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (včetně kabelů), než je doporučovaná separační vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p><b>Doporučovaná separační vzdálenost</b>  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p>
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2.5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz  <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz až 2.5 GHz</p> <p><i>P</i> je maximální nominální výkon vysílače ve wattch (<i>W</i>) dle výrobce vysílače a <i>d</i> je doporučovaná separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzity polí z pevných VF vysílačů stanovené elektromagnetickým průzkumem lokality<sup>a</sup> by měly být nižší než úroveň shody v jednotlivých frekvenčních pásmech.<sup>b</sup></p> <p>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení:</p> 

POZNÁMKA 1 : Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2 : Tato doporučení se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

<sup>a</sup> Intenzity polí pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro rádiové (bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádiové vysílání v pásmu AM a FM a vysílání TV, nelze teoreticky přesně předpovídat. Pokud chcete zhodnotit elektromagnetické prostředí a vliv VF vysílačů, doporučujeme zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřené intenzity polí na místě, kde je používán systém ELECTRO DETACH GENERATOR v4, překročí příslušné výše uvedené úrovně VF shody, monitorujte systém ELECTRO DETACH GENERATOR v4 a ověřte, že funguje normálně. Pokud zjistíte abnormální provoz, může být nutné přistoupit k dalším opatřením, kterými může být např. úprava orientace nebo přesunutí systému ELECTRO DETACH GENERATOR v4.

<sup>b</sup> Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měly být intenzity polí nižší než 3 V/m.

**Doporučované separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a systémem ELECTRO DETACH GENERATOR v4**

Systém ELECTRO DETACH GENERATOR v4 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným vyzařovaným VF rušením. Zákazník nebo uživatel systému ELECTRO DETACH GENERATOR v4 může elektromagnetickému rušení zabránit dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílačem) a systémem ELECTRO DETACH GENERATOR v4 dle následujících doporučení dle maximálního výkonu komunikačního zařízení.

Nominální maximální výkon vysílače W	Separační vzdálenost dle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz až 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

U vysílačů s nominálním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost  $d$  v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice pro frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální nominální výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače.  
 POZNÁMKA 1 : Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.  
 POZNÁMKA 2 : Tato doporučení se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.



11. Pili düzeyi düşük olduğunda, EDG v4 ürününü kullanmayı mümkün olduğunca kısa süre içinde bırakın ve yenisiyle değiştirin.
12. ED COIL ürününü ıslak eller veya ıslak bir örtüyle çalıştırarak ED COIL ayrılabılır kısmının saptanmamasına neden olabilir.
13. EDG v4, ED COIL kullanımının kontrendike olduğu hastalarda ve EDG v4 kullanımının kontrendike olduğu hastalarda yani baş veya boyunda elektrotları olan bir tıbbi cihazın (örn. sani koklear sistem, beyin/spinal stimülasyon cihazı) implante edilmiş olduğu hastalarda kullanılmamalıdır.

#### [Önemli, Temel Önlemler]

1. Bu ürün sadece intravasküler kateterizasyon konusunda deneyimli ve ürünün çalıştırılması ve kullanımı hakkında daha önceden açıklama yapılmış doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Kullanımı ayrıca uygun acil tedavi sağlayabilecek tıbbi kurumlarda sınırlanmalıdır
2. Saklama, kullanım ve transfer sırasında ürüne darbe gelmesinden kaçının
3. Ürün ve hastayı herhangi bir anomalik olmadığından emin olmak üzere sürekli izleyin.
4. Ürün veya hastada anomalik saptanırsa hasta için güvenli bir şekilde uygun önlemler alın.
5. Ürünün su veya alkolle temas etmesine izin vermeyin.
6. Ürünü parçalarına ayırmayın veya modifikasyon yapmayın. Pili değiştirmeyin.
7. Ürünü birlikte kullanılacak tıbbi cihazların kullanma talimatına mutlaka başvurun.
8. Her tedavi için yedek olarak başka bir EDG v4 hazırlanmalıdır.

#### [Diğer Önlemler]

1. Ürünü kendisi veya ambalajında hasar veya anomalik bulunursa kullanmayın.
2. POWER-ON (GÜÇ AÇIK) şeridini kullanımdan hemen önce çekip çıkarın. POWER-ON (GÜÇ AÇIK) şeridi çekip çıkarıldıktan sonra ürün pili tüketmeye başlar ve zamanla kullanılamaz hale gelebilir.
3. Sterilize edilmiş paketi yırtarak açar açmaz ürünü kullanın. Ürünü kullandıktan sonra tıbbi atık olarak atın.
4. Ürünün hava/yanıcı anestezi gazı veya oksijen/nitrojen monoksit yanıcı anestezi gazı altında kullanımından kaçının.

#### [Muamele Yöntemleri]

##### 1. Hazırlık

EDG v4 ürününün gücünü açmak için ED klipsi veya hasta tarafı klipsinin herhangi bir şeye bağlı olmadığından ve EDG v4 üzerindeki herhangi bir düğmeye dokunulmadığından emin olarak POWER ON (GÜÇ AÇIK) şeridini çekip çıkarın. Kendi kendine kontrol işlevi hemen aktive olur ve tüm lambalar (kırmızı, yeşil ve turuncu) açılıp 1 saniye boyunca zilden bip sesi çıkar. Sonra tüm lambalar ve zil bip sesi otomatik olarak kapanıp bekleme moduna girilir.

※ EDG v4 ürününde herhangi bir anomalik varsa tüm lambalar yanıp söner ve zil aralıklı olarak bip sesi çıkarır. Bu durumda bu EDG v4 ürününü kullanmayın ve yenisini hazırlayın.

##### 2. Kullanım Yöntemleri

- 1) Hasta tarafı klipsini hastaya yerleştirilmiş bir hipodermik iğneye (reçine kaplamasız paslanmaz çelikten yapılmış, 20–22 G) takın.
- 2) ED COIL kullanma talimatıyla uyumlu olarak ED COIL ürününü hastanın kan damarına yerleştirilmiş mikrokateret içine yerleştirin.
- 3) ED COIL ürününü mikrokateretin ucuna iletin. Röntgen floreskopi kullanılarak ED COIL ayrılabılır kısmının mikrokateretin ikinci işaretleyicisini (proksimal taraf) geçinceye kadar ilerlediğini doğrulayın. ED klipsini ED COIL iticisinin proksimal ucuna takın ve kırmızı lambanın yandığını ve zilin bip sesi çıktığını doğrulayın.

- ※ ED klipsi takıldığında zilden bip sesi çıkmazsa bu EDG v4 ürününü kullanmayın ve yenisini hazırlayın.
- ※ Tel bağlantılarında herhangi bir anomalik varsa kırmızı lamba yeşil veya sonra Turuncu) tekrar tekrar bu sırayla yanar ve zil aralıklı olarak bip sesi çıkarır. Bu durumda kontrol ederek tel bağlantısının uygun şekilde yapıldığından emin olun.
- ※ ED klipsi ED COIL ayrılabılır kısmı mikrokateretden çıktıkdan sonra takılırsa EDG v4 ayrılabılır kısım konumunu saptayamaz. ED klipsini ED COIL ayrılabılır kısmı mikrokateret distal ucundan çıkmadan taktığınızdan emin olun.

- 4) Röntgen floreskopi kullanılarak radyopak işaretleyicinin konumunu kontrol ederken ED COIL ürününü ileri hareket ettirin. ED COIL iticisinin radyopak işaretleyicisinin proksimal ucu mikrokateretin ikinci işaretleyicisine (proksimal taraf) ulaştığında kırıkta lambanın kapalı, yeşil lambanın açık olduğunu ve zilin bip sesi çıkarmasının durduğunu doğrulayın.
- 5) Yeşil lamba yanarken DETACH (AYIRMA) düğmelerine aynı anda basarsanız 5 saniye boyunca ayırma çıktısı oluşturulur. Ayırma çıktısı oluştuğunda yeşil lamba yanıp söner ve zil aralıklı olarak bip sesi çıkarır.
  - ※ Eğer EDG v4 yeterli ayırma çıktısı oluşturamazsa RETRY (TEKRAR DENE) işareti belirir yani lambalar (Kırmızı, sonra Yeşil ve sonra Turuncu) tekrar tekrar bu sırayla yanar ve zil aralıklı olarak bip sesi çıkarır (RETRY (TEKRAR DENE) işareti). RETRY (TEKRAR DENE) işareti belirirse, ED COIL ayrılabılır kısmının pozisyonunu ayarlayın ve yeşil lamba yanarken COIL (SARMAL) ayırmasını tekrar deneyin (her iki DETACH (AYIR) düğmesine aynı anda basın).
- 6) Ayırma çıktısı kapandıktan sonra ED COIL iticisini yavaşça geri çekin ve röntgen floreskopi altında sarmal ayırılmasının uygun şekilde tamamlandığını doğrulayın ve sonra ED COIL iticisini hastadan dikkatle dışarı çekip çıkarın.
- 7) ED klipsini ED COIL iticisinden ayırın; tüm lambalar aynı anda yanacak ve zil 1 saniye boyunca bip sesi çıkaracaktır. Sonra tüm lambalar ve zil bip sesi kapanır ve EDG v4 bekleme moduna girer.
- 8) Bu EDG v4 ürününü aynı tedavide başka bir ED COIL ile kullanmak için bu bölümde yukarıda 2) kısmından başlayarak işlemleri tekrarlayın.
- 9) Pilin gücü fazla zayıf bulunursa tüm lambalar aynı anda yanıp söner ve zil aralıklı olarak bip sesi çıkarır. Böyle bir durumda bu EDG v4 ürününü kullanmayın ve yenisini hazırlayın.

##### 3. "MANUAL DETACH" (MANUEL AYIRMA) işlemi

Sarmal kırmızı lamba (Ⓢ) yanarken ayırma gerektiğinde DETACH (AYIR) düğmelerini 2 saniyeden uzun süre basılı tutarak 5 saniye boyunca ayırma çıktısı oluşturulur.

- ※ Bir sarmal ayırılması manuel ayırma ile normal (otomatik) ayırmaya (yeşil lamba yanarken) göre daha zor olabilir. Sarmalın manuel ayırılması ile ayrılmaması mümkündür.

##### 4. Çalıştırma sinyalleri (bilgi ve karşı önlem)

###### ED klipsini takarken:

Kırmızı lambanın yanıp sönməsi; kötü bir tel bağlantısı olasılığına işaret eder. Tek bağlantılarını kontrol eder. Turuncu lambanın yanıp sönməsi; bir kısa devre olasılığına işaret eder. Tek bağlantılarını kontrol edin. Tüm lambaların (Kırmızı, Yeşil ve Turuncu) aynı anda yanıp sönməsi; bir zayıf pil durumuna işaret eder. Bu cihazı kullanmayı bırakın ve yenisini kullanıma hazırlayın.

###### Sarmal manipülasyonu sırasında:

Turuncu lambanın yanması; ED COIL ayrılabılır kısmındaki elektrodun platin sarmala temas etmesi ve bir kısa devre

oluşması olasılığına işaret eder. Yeşil lamba yanıncaya kadar ED COIL ürününi biraz geri çekin.

#### **Sarmalı ayırırken:**

Kırmızı, sonra Yeşil ve sonra Turuncu lambaların bu sırayla tekrar tekrar yanması ve zilin aralıklı olarak bip sesi çıkarması (RETRY (TEKRAR DENE) işareti); yeterli bir ayırma çıkışının oluşturulamadığı olasılığına işaret eder. ED COIL ayrılabilir kısmının pozisyonunu ayarlayın ve sonra yeşil lamba yanarken sarmalı ayırmayı (her iki DETACH (AYIR) düğmesine aynı anda basın) tekrar deneyin.

#### **[Saklama Yöntemi ve Son Kullanma Dönemi]**

1. Serin, karanlık ve kuru bir yerde, ıslaktan ve doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaklık veya yüksek nemden kaçınarak saklayın.
2. Son kullanma tarihi her kutunun üstünde belirtilmiştir. Tarihi geçmiş olan ürünü kullanmayın.

#### **[Saklama ve taşıma ortamı]**

Sıcaklık: -10 ~ +60°C ve  
Nem: %30 ~ 85 Bağıl Nem  
Atmosferik Basınç: 70 ~ 106 kPa

#### **[Kullanma ortamı]**

Sıcaklık: 10 ~ 30°C ve  
Nem: %30 ~ 85 Bağıl Nem

#### **[Paket]**

1 parça/kutu

#### **[Üretici, Üretim Yeri ve AT Temsilcisi Adı ve Adresi]**

##### **[Üretici]**

İsim: KANEKA CORPORATION  
Adres: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city,  
OSAKA, 530-8288 JAPAN  
Tel. No.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
Faks No.: (+81)-(0) 6-6226-5143

##### **[Üretim Yeri]**

İsim: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
Adres: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi,  
Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

##### **[AT Temsilcisi]**

İsim: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
Adres: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
Tel. No.: (+32)-(0) 14-256-297  
Faks No.: (+32)-(0) 14-256-298

#### **[Kullanım Sembollerinin Tanımı]**

Sembol	Tanım
	Dikkat, beraberindeki belgelere başvurun
	Kullanma talimatına başvurun
	BF tipi uygulanan kısım
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Güneş ışığından uzak tutun
	Yağmurdan uzak tutun

## Tıbbi ortamlarda kullanmak için önemli EMC (elektromanyetik uyumluluk) duyuruları


- ELECTRO DETACH GENERATOR v4, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir ve bu önemli EMC duyurularında sağlanan EMC bilgisi uyarınca kurulması ve hizmete sokulması gerekir.
- Cep telefonları gibi taşınabilir ve mobil RF iletim ekipmanı, ELECTRO DETACH GENERATOR v4 ürünü etkileyebilir.
- Aşağıdaki kılavuz ve üretici beyanları şununla uyumludur: IEC60601-1-2: 2007.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
ELECTRO DETACH GENERATOR v4 ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. ELECTRO DETACH GENERATOR v4 müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	ELECTRO DETACH GENERATOR v4 sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir enterferans oluşturmaları beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	ELECTRO DETACH GENERATOR v4 mesken amaçlı binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar ve mesken olarak kullanılanlar dahil tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uyulanamaz	
Voltaj oynamaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyulanamaz	

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
ELECTRO DETACH GENERATOR v4 ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. ELECTRO DETACH GENERATOR v4 müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV, güç besleme hatları için ±1 kV, giriş/çıkış hatları için	Uyulanamaz	Uyulanamaz
Kabarma IEC 61000-4-5	±1 kV, hattan/hatlardan hatta/hatlara ±2 kV hattan/hatlardan toprağa	Uyulanamaz	Uyulanamaz
Voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri, güç kaynağı giriş hatlarında IEC 61000-4-11	<%5 $U_T$ ; (>%95 $U_T$ düşmesi) 0.5 döngü için %40 $U_T$ ; (%60 $U_T$ düşmesi) 5 döngü için %70 $U_T$ ; (%30 $U_T$ düşmesi) 25 döngü için <%5 $U_T$ ; (>%95 $U_T$ düşmesi) 5 sn için	Uyulanamaz	Uyulanamaz
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.
NOT $U_T$ test düzeyi uygulanmasından önce a.c. ana şebeke voltajıdır.			

## Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık

ELECTRO DETACH GENERATOR v4 ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. ELECTRO DETACH GENERATOR v4 müşterisi veya kullanıcı böyle bir ortamda kullanımını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ELECTRO DETACH GENERATOR v4 ürününün kablolar dahil hiçbir kısmına verici frekans için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.  <b>Önerilen ayırma mesafesi</b> $d = 1.2\sqrt{P}$  $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz
Saçılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	burada $P$ vericinin verici üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve $d$ metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha taramasıyla belirlendiği şekilde sabit RF vericilerinden alan güçleri <sup>a</sup> her frekans aralığında uyum düzeyinden düşük olmalıdır. <sup>b</sup>  Şu sembole işaretli ekipman çevresinde enterferans oluşabilir: 

NOT 1 : 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 : Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesnelere ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.

<sup>a</sup> Telsiz (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizler, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için bazı istasyonlar gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğrulukla öngörülemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha taraması yapılması düşünülmelidir. ELECTRO DETACH GENERATOR v4 ürününün kullanıldığı konumdaki ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyum düzeyini aşarsa ELECTRO DETACH GENERATOR v4 normal çalışmayı doğrulamak üzere gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse ELECTRO DETACH GENERATOR v4 yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

<sup>b</sup> 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m altında olmalıdır.

**Tařınabilir ve mobil RF iletiřim ekipmanı ile ELECTRO DETACH GENERATOR v4  
arasında önerilen ayırma mesafeleri**

ELECTRO DETACH GENERATOR v4 ürününün saçılan RF bozukluklarının kontrol altında olduđu bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıřtır. ELECTRO DETACH GENERATOR v4 müşteri veya kullanıcı tařınabilir ve mobil RF iletiřim ekipmanı (vericiler) ile ELECTRO DETACH GENERATOR v4 arasında iletiřim ekipmanının maksimum çıkıř gücüne göre ařađıda önerildiđi gibi minimum bir mesafeyi sürdürerek elektromanyetik enterferansı önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin anma maksimum çıkıř gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Yukarıdaki listede bulunmayan maksimum çıkıř gücüne sahip vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi  $d$  verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir ve burada  $P$  verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkıř gücü derecesidir.

NOT 1 : 80 MHz ve 800 MHz deđerlerinde üst frekans aralıđı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2 : Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesnelere ve kiřilerden emilim ve yansımada etkilidir.



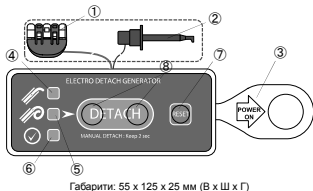
## Генератор ELECTRO DETACH GENERATOR v4

### [Опис виробу]

Від'єднувальний електрогенератор ELECTRO DETACH GENERATOR v4 (надалі згадуватиметься як «EDG v4») використовують для від'єднання платинової спіралі для еMBOLІЗАЦІЇ від катетера для доставки (прошовувача) спіралі ED COIL виробництва корпорації Kaneka Corporation.

### [Назви та функції складових частин]

У рамці з червоною пунктирною лінією: робоча частина типу BF



Габарити: 55 x 125 x 25 мм (В x Ш x Г)

#### ① Затискач ED (біло-оранжевий, вихідний електрод)

Підключається до кінця прошовувача спіралі ED COIL.

#### ② Затискач з боку пацієнта (чорний, електрод заземлення)

Підключається до підшкірної голки, вставленої в тіло пацієнта.

#### ③ Стрічка з написом POWER ON (УВІМКНЕННЯ ЖИВЛЕННЯ)

Витягніть стрічку з генератора EDG v4 для його увімкнення.

#### ④ Червоний індикатор

Червоний індикатор світить постійно, коли частина спіралі ED COIL, що від'єднується, залишається всередині мікрокатетера.

※ Червоний індикатор блимає, якщо наявний розрив електрода, коли під'єднано затискач ED (①).

#### ⑤ Зелений індикатор

Зелений індикатор світить постійно, коли частина спіралі ED COIL, що від'єднується, випинається за дистальний кінець мікрокатетера й знаходиться у правильному положенні для від'єднання.

#### ⑥ Оранжевий індикатор

Оранжевий індикатор світить постійно, коли електрод на частині спіралі ED COIL, що від'єднується, контактує з платиновою спіраллю й виникає коротке замикання.

※ Оранжевий індикатор блимає, якщо виникає коротке замикання, коли під'єднано затискач ED (①).

#### ⑦ Кнопка RESET (СКИДАННЯ)

Натисніть кнопку RESET (СКИДАННЯ), щоб перезапустити визначення частини, що від'єднується, якщо зелений індикатор світить постійно, хоча частина, що від'єднується, все ще знаходиться всередині мікрокатетера.

#### ⑧ Кнопки DETACH (ВІД'ЄДНАТИ)

Натисніть одночасно дві кнопки (ліву та праву), коли зелений індикатор (⑤) світить постійно; після цього протягом 5 секунд буде згенеровано від'єднувальний імпульс.

※ (ВІД'ЄДНАННЯ УРУЧНУ) Коли виникає потреба від'єднати спіраль ED COIL, але при цьому червоний індикатор (④) світить постійно, натисніть та утримуйте кнопки DETACH (ВІД'ЄДНАТИ) довше 2 секунд, щоб протягом 5 секунд згенерувати від'єднувальний імпульс.

### [Механізм роботи]

Генератор EDG v4 генерує та подає високочастотний струм крізь під'єднаний прошовувач спіралі ED COIL, щоб згенерувати теплоту Джоуля на електроді, який знаходиться на дистальному кінці прошовувача. Частина, що від'єднується (зроблена у вигляді стрижня з ПВС), яка з'єднує платинову спіраль та прошовувач, розтоплюється під дією теплоти Джоуля, внаслідок чого платинова спіраль від'єднується й розміщується у цільовій області аневрими чи кровоносної судини пацієнта.

### [Характеристики виробу]

Номінальна вихідна потужність: 1.37 Вт

Вихідна частота: 333 кГц ± 5 кГц

Захист від ураження електричним струмом: відповідає стандарту IEC 60601-1

Електромагнітна сумісність: відповідає стандарту IEC 60601-2

### [Класифікація виробу]

Тип захисту від ураження електричним струмом:

пристрій із внутрішнім джерелом живлення

Рівень захисту від ураження електричним струмом:

робоча частина типу BF

### [Призначення, показання]

Генератор EDG v4 призначений виключно для від'єднання платинової спіралі від катетера для доставки (прошовувача) спіралі ED COIL.

### [Протипоказання]

Генератор EDG v4 не можна використовувати у:

- пацієнтів із імплантованим медичним пристроєм, що має електроди в області голови чи шиї (наприклад, штучний слуховий апарат, стимулятор головного/спинного мозку); а також
- пацієнтів, у яких протипоказане використання спіралі ED COIL.

### [Попередження]

- Лише для одноразового використання. Не використовувати повторно. Не стерилізувати повторно. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та (або) призвести до збою в роботі пристрою, що, в свою чергу, може стати причиною ушкодження, захворювання або смерті пацієнта. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть також створити ризик зараження пристрою та (або) стати причиною інфікування чи перехресного інфікування, включаючи, серед іншого, передавання інфекційних хвороб від одного пацієнта до іншого. Зараження пристрою може призвести до ушкодження, захворювання або смерті пацієнта.
- Генератор EDG v4 не слід використовувати разом із іншими медичними пристроями, ніж спіраль ED COIL.

### [Запобіжні заходи під час використання]

- Не торкайтеся з'єднувальних кабелів під час генерування від'єднувального імпульсу.
- Не під'єднуйте затискач ED до будь-яких інших електричних пристроїв.
- Не під'єднуйте підшкірну голку, вставлену в тіло пацієнта, до будь-яких інших медичних пристроїв.

- Уставляючи підшкірну голку в тіло пацієнта, введіть її на глибину щонайменше 10 мм на стіні чи в паху з особливою уважністю, щоб не пошкодити кровоносні судини чи нерви пацієнта.
- Не можна використовувати генератор EDG v4 поблизу дефібрилятора або іншого електричного пристрою, що генерує струм високої напруги чи електромагнітні хвилі.
- Не можна кидати генератор EDG v4 або піддавати його дії води.
- Отримання точної інформації щодо положення частини спіралі ED COIL, що від'єднується, за допомогою лише індикаторів та звукового тону генератора EDG v4, може бути складним. Обов'язково використовуйте для контролю рентгенівську флуороскопію.
- Натискайте кнопку DETACH (ВІД'ЄДНАТИ) лише коли зелений індикатор світить постійно. Процедура від'єднання уруччю див. у пункті 3 «ВІД'ЄДНАННЯ УРУЧЧЮ» розділу [Методи поводження].
- Не можна працювати зі спіраллю ED COIL під час генерації від'єднувального імпульсу.
- Сигнал RETRY (ПОВТОРІТЬ СПРОБУ) вказує на те, що спіраль ED COIL із великою вірогідністю не було від'єднано внаслідок недостатнього від'єднувального імпульсу, однак цей сигнал не вказує, чи було спіраль успішно від'єднано, чи ні.
- Якщо батарею розряджено, якомога швидше припиніть використання генератора EDG v4 і замініть його новим.
- Експлуатація спіралі ED COIL за умови вологих рук або вологих серветок може завдати визначенню частини спіралі ED COIL, що від'єднується.
- Генератор EDG v4 не можна використовувати у: пацієнтів, у яких протипоказане використання спіралі ED COIL, та пацієнтів, у яких протипоказане використання генератора EDG v4, тобто у пацієнтів із імплантованим медичним пристроєм, що має електроди в області голови чи шиї (наприклад, штучний слуховий апарат, стимулятор головного/спинного мозку).

#### [Важливі загальні запобіжні заходи]

- Цей виріб мають використовувати лише лікарі, що мають досвід щодо внутрішньосудинної катетеризації і які отримали попереднє роз'яснення щодо використання та експлуатації цього виробу. Таке застосування також має відбуватися лише у медичних установах, де є можливість проведення відповідної невідкладної терапії.
- Намагайтеся уникнути ударів під час зберігання, використання та транспортування виробу.
- Постійно контролюйте стан виробу та пацієнта щодо наявності будь-яких проблем.
- Якщо виявлено будь-які проблеми з боку виробу або пацієнта, вживайте відповідних заходів у такий спосіб, щоб це було безпечним для пацієнта.
- Уникайте контакту виробу із водою чи спиртом.
- Не можна розбирати або модифікувати виріб. Не можна замінювати батарею.
- Обов'язково перегляньте інструкції з використання медичних пристроїв, які використовують разом із цим виробом.
- Перед будь-яким втручанням має бути підготовлено резервний генератор EDG v4.

#### [Інші запобіжні заходи]

- Не використовуйте виріб, якщо виявлено, що він чи його упаковка пошкоджені або мають будь-які відхилення.
- Витягніть стрічку з написом POWER ON (УВІМКНЕННЯ ЖИВЛЕННЯ) безпосередньо перед використанням. Після витягнення стрічки з написом POWER ON (УВІМКНЕННЯ ЖИВЛЕННЯ) виріб користується зарядом батареї і може з часом стати непридатним.

- Після відкриття стерильної упаковки слід негайно використати виріб. Після використання слід утилізувати виріб як медичні відходи.
- Уникайте використання виробу поблизу вогнебезпечних газових сумішей повітря або кисня з монооксидом азоту для анестезії.

## [Методи поводження]

### 1. Підготовка

Витягніть стрічку з написом POWER ON (УВІМКНЕННЯ ЖИВЛЕННЯ) з генератора EDG v4 для його увімкнення, переконуючись у тому, що ні затискач ED, ані затискач з боку пацієнта не під'єднані, а також не торкаючись жодної кнопки на генераторі EDG v4. Відразу буде активовано функцію самоперевірки, під час якої всі індикатори (червоний, зелений та оранжевий) і звуковий тон увімкнуть на одну секунду. Потім всі індикатори та звуковий тон автоматично вимкнуться й перейдуть у режим очікування.

※ Якщо буде виявлено будь-яке відхилення у роботі генератора EDG v4, то всі індикатори блиматимуть, а звуковий тон лунатиме переривчасто. Якщо таке трапляється, не використовуйте цей генератор EDG v4, а підготуйте інший.

### 2. Методи використання

- Під'єднайте затискач з боку пацієнта до підшкірної голки (зробленої з нержавіючої сталі без полімерного покриття, 20–22 калібру), вставленої в тіло пацієнта.
- Відповідно до інструкції з використання спіралі ED COIL, уставьте спіраль ED COIL у мікрокатетер, який знаходиться у кровоносній судині пацієнта.
- Просуньте спіраль ED COIL до кінця мікрокатетера. Під контролем рентгенівської флуороскопії переконайтеся в тому, що частину спіралі ED COIL, що від'єднується, просунуто поза другий маркер (на проксимальному кінці) мікрокатетера. Під'єднайте затискач ED до проксимального кінця проштовхувача спіралі ED COIL, а також переконайтеся в тому, що червоний індикатор світить постійно, а також лунає звуковий тон.
- ※ Якщо затискач ED під'єднано, але звуковий тон не лунає, не використовуйте цей генератор EDG v4, а підготуйте інший.
- ※ У разі наявності будь-яких відхилень у підключенні дротів, червоний або зелений індикатор блиматиме, а звуковий тон лунатиме переривчасто. Якщо таке трапляється, перевірте правильність підключення дротів.
- ※ Якщо затискач ED під'єднано після того, як частина спіралі ED COIL, що від'єднується, вийшла з мікрокатетера, то генератор EDG v4 не зможе визначити розташування частини, що від'єднується. Обов'язково під'єднайте затискач ED перед тим, як частина спіралі ED COIL, що від'єднується, вийшла з дистального кінця мікрокатетера.
- За допомоги рентгенівської флуороскопії перевірте розташування рентгеноконтрастного маркера й пересуньте спіраль ED COIL уперед. Коли проксимальний кінець рентгеноконтрастного маркера проштовхувача спіралі ED COIL досягне другого маркера (на проксимальному кінці) мікрокатетера, переконайтеся в тому, що червоний індикатор вимкнений, зелений індикатор світить постійно, а звуковий тон припинився.
- Натисніть обидві кнопки DETACH (ВІД'ЄДНАТИ) одночасно, коли зелений індикатор світить постійно, після чого протягом 5 секунд буде згенеровано від'єднувальний імпульс. Під час генерування від'єднувального імпульсу зелений індикатор блимає, а звуковий тон лунає переривчасто.

※ Якщо генератору EDG v4 не вдається згенерувати достатній від'єднувальний імпульс, з'являється сигнал RETRY (ПОВТОРИТЬ СПРОБУ), тобто послідовно вмикаються червоний, зелений та оранжевий індикатори разом із переривчастим звуковим тоном. Якщо з'являється сигнал RETRY (ПОВТОРИТЬ СПРОБУ), відкоригуйте положення частини спіралі ED COIL, що від'єднується, а тоді ще раз спробуйте від'єднати спіраль (натисніть обидві кнопки DETACH (ВІД'ЄДНАТИ) одночасно), коли зелений індикатор світить постійно.

- Після закінчення дії від'єднувального імпульсу повільно висуньте проштовхувач спіралі ED COIL під контролем рентгенівської флуороскопії, щоб переконатися у повному від'єднанні спіралі, а потім акуратно висуньте проштовхувач спіралі ED COIL з тіла пацієнта.
- Від'єднайте затискач ED від проштовхувача спіралі ED COIL, після чого всі індикатори увімкнуть одночасно, а також протягом 1 секунди лунатиме звуковий тон. Потім всі індикатори та звуковий тон вимкнуть й генератор EDG v4 перейде у режим очікування.
- Щоб скористатися цим генератором EDG v4 для іншої спіралі ED COIL в рамках того ж самого втручання, повторіть наведені вище процедури з пункту 2 у цьому розділі.
- Якщо буде виявлено, що заряд батареї є низьким, то всі індикатори блиматимуть одночасно разом із переривчастим звуковим тоном. Якщо таке трапиться, не використовуйте цей генератор EDG v4, а підготуйте для використання інший.

### 3. Процедура «ВІД'ЄДНАННЯ УРУЧНУ»

Коли виникає потреба від'єднати спіраль, але при цьому червоний індикатор (Ⓢ) світить постійно, натисніть та утримуйте кнопки DETACH (ВІД'ЄДНАТИ) довше 2 секунд, щоб протягом 5 секунд згенерувати від'єднувальний імпульс.  
※ Від'єднання спіралі уручну може виявитися складнішим, ніж звичайне (автоматичне) від'єднання (коли зелений індикатор світить постійно). Може статися, що не вдається від'єднати спіраль уручну.

### 4. Оперативні сигнали (інформація та методи протидії)

#### Під час від'єднання затискача ED:

Червоний індикатор блимає; вказує на можливість неправильного підключення дротів. Перевірте правильність підключення дротів.  
Оранжевий індикатор блимає; вказує на можливість короткого замикання. Перевірте правильність підключення дротів.  
Всі індикатори (червоний, зелений та оранжевий) блимають одночасно; вказує на низький заряд батареї. Припиніть користуватися цим пристроєм, а підготуйте для використання інший.

#### Під час маніпуляцій зі спіраллю:

Оранжевий індикатор світить постійно; вказує на можливість того, що електрод на частині спіралі ED COIL, що від'єднується, контактує з платиновою спіраллю й виникає коротке замикання. Тришки висуньте спіраль ED COIL, доки не увімкнеться зелений індикатор.

#### Під час від'єднання спіралі:

Послідовно вмикаються червоний, зелений та оранжевий індикатори разом із переривчастим звуковим тоном — сигнал RETRY (ПОВТОРИТЬ СПРОБУ); вказує на можливість того, що не вдається згенерувати достатній від'єднувальний імпульс. Відкоригуйте положення частини спіралі ED COIL, що

від'єднується, а тоді ще раз спробуйте від'єднати спіраль (натисніть обидві кнопки DETACH (ВІД'ЄДНАТИ) одночасно), коли зелений індикатор світить постійно.

#### [Метод зберігання та термін придатності]

- Зберігати у чистому прохолодному місці, уникаючи вологи та прямих сонячних променів, високих та низьких температур, а також підвищеної вологості.
- Термін придатності зазначено на внутрішній упаковці виробу. Не можна використовувати після закінчення терміну придатності.

#### [Умови зберігання та транспортування]

Температура: -10 ~ +60°C, а також  
Вологість: 30 ~ 85% відн. вол.  
Атмосферний тиск: 70 ~ 106 кПа

#### [Умови користування]

Температура: 10 ~ 30°C, а також  
Вологість: 30 ~ 85% відн. вол.

#### [Упаковка]

1 штука в упаковці

#### [Назва та адреса Виробника, Місця виробництва та Представника в ЄС]

##### [Виробник]

Назва: KANEKA CORPORATION  
Адреса: 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN  
Тел.: (+81)-(0) 6-6226-5256  
Факс: (+81)-(0) 6-6226-5143

##### [Місце виробництва]

Назва: KANEKA MEDIX CORPORATION KANAGAWA PLANT  
Адреса: 225-1, Aza Deguchi, Yamakita, Yamakita-machi, Ashigara-Kami-gun, KANAGAWA, 258-0113 JAPAN

##### [Представник в ЄС]

Назва: KANEKA PHARMA EUROPE N.V.  
Адреса: Nijverheidsstraat 16, 2260 Westerlo-Oevel, Belgium  
Тел.: (+32)-(0) 14-256-297  
Факс: (+32)-(0) 14-256-298

[Опис символів щодо використання]

Символ	Опис
	Увага! Ознайомтеся з супровідною документацією
	Ознайомтеся з інструкцією з використання
	Робоча частина типу BF
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено
	Не використовувати повторно
	Не стерилізувати повторно
	Стерилізовано етиленоксидом
	Тримати подалі від сонячних променів
	Тримати подалі від дощу

## Важливі нотатки щодо EMC при використанні у лікарняному середовищі


- Під час використання генератора ELECTRO DETACH GENERATOR v4 слід уживати особливих заходів безпеки, що стосуються електромагнітної сумісності (EMC). Його слід установлювати та вводити в експлуатацію відповідно до інформації, наведеної у цих важливих нотатках щодо EMC.
- Портативні та мобільні комунікаційні РЧ-прилади (наприклад, мобільні телефони) можуть негативно впливати на роботу генератора ELECTRO DETACH GENERATOR v4.
- Наведені нижче вказівки та декларація виробника відповідають стандарту IEC60601-1-2: 2007.

Вказівки та декларація виробника — електромагнітне випромінювання		
Генератор ELECTRO DETACH GENERATOR v4 призначено для використання в електромагнітному середовищі із зазначеними нижче характеристиками. Користувач генератора ELECTRO DETACH GENERATOR v4 має забезпечити його експлуатацію в такому середовищі.		
Тест на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище — вказівки
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Генератор ELECTRO DETACH GENERATOR v4 використовує РЧ-енергію лише для виконання своїх внутрішніх функцій. Через це РЧ-випромінювання дуже незначні та напевно не можуть створювати перешкоди для сусіднього електронного обладнання.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас В	Генератор ELECTRO DETACH GENERATOR v4 придатний для використання в усіх установках, за винятком житлових приміщень і закладів, напругу підключених до побутової низьковольтної електромережі, яка живить будівлі, призначені для проживання.
Гармонічні випромінювання IEC 61000-3-2	Не застосовне	
Колівання напруги / імпульсні випромінювання IEC 61000-3-3	Не застосовне	

Вказівки та декларація виробника — стійкість до електромагнітних перешкод			
Генератор ELECTRO DETACH GENERATOR v4 призначено для використання в електромагнітному середовищі із зазначеними нижче характеристиками. Користувач генератора ELECTRO DETACH GENERATOR v4 має забезпечити його експлуатацію в такому середовищі.			
Тест на стійкість до перешкод	IEC 60601 тестовий рівень	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — вказівки
Електростатичний розряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактний ±8 кВ — у повітрі	±6 кВ — контактний ±8 кВ — у повітрі	Підлога має бути з дерева, бетону чи керамічної плитки. Якщо підлога вкрито синтетичним матеріалом, відносна вологість має становити принаймні 30%.
Швидкі електричні перехідні процеси / пакети імпульсів IEC 61000-4-4	±2 кВ — для ліній електроживлення ±1 кВ — для вхідних і вихідних ліній	Не застосовне	Не застосовне
Виявди напруги IEC 61000-4-5	±1 кВ — між лініями ±2 кВ — між лінією та заземленням	Не застосовне	Не застосовне
Провали напруги, короткі переривання та змінення напруги у мережі електропостачання IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% падіння $U_T$ ) протягом 0.5 цикла 40% $U_T$ (60% падіння $U_T$ ) протягом 5 циклів 70% $U_T$ (30% падіння $U_T$ ) протягом 25 циклів <5% $U_T$ (>95% падіння $U_T$ ) протягом 5 секунд	Не застосовне	Не застосовне
Магнітне поле Електромережі з частотою 50/60 Гц IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля мережі електроживлення мають перебувати на рівнях, характерних для типового розташування в типовому промисловому або лікарняному середовищі.
ПРИМІТКА. $U_T$ — напруга електромережі змінного струму перед застосуванням тестового рівня.			

## Вказівки та декларація виробника — стійкість до електромагнітних перешкод

Генератор ELECTRO DETACH GENERATOR v4 призначено для використання в електромагнітному середовищі із зазначеними нижче характеристиками. Користувач генератора ELECTRO DETACH GENERATOR v4 має забезпечити його експлуатацію в такому середовищі.

Тест на стійкість до перешкод	IEC 60601 тестовий рівень	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — вказівки
Кондуктивні РЧ-перешкоди IEC 61000-4-6	3 В (сер. кв.) від 150 кГц до 80 МГц	3 В (сер. кв.)	<p>Портативне та мобільне комунікаційне РЧ-обладнання не слід використовувати поблизу будь-якої частини генератора ELECTRO DETACH GENERATOR v4, включаючи кабелі, на відстані, що менша за рекомендоване просторове рознесення, обчислене за рівнянням, яке застосовується до частоти передавача.</p> <p><b>Рекомендоване просторове рознесення</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> від 80 МГц до 800 МГц  <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> від 800 МГц до 2.5 ГГц</p> <p>де <math>P</math> — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт), яку вказав виробник передавача, а <math>d</math> — рекомендоване просторове рознесення в метрах (м).</p> <p>Напруженість поля, яку створюють стаціонарні РЧ-передавачі, визначена за результатами спостереження за електромагнітним середовищем<sup>a</sup>, має бути нижчою за рівень відповідності вимогам у кожному частотному діапазоні<sup>b</sup>.</p> <p>Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким маркуванням:</p> 
Випромінювані РЧ-перешкоди IEC 61000-4-3	3 В/м від 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

ПРИМІТКА 1. Якщо частота дорівнює 80 МГц або 800 МГц, то застосовується вищий частотний діапазон.

ПРИМІТКА 2. Ці вказівки можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає їх поглинання та відбиття конструкціями, об'єктами та людьми.

<sup>a</sup> Напруженість поля від стаціонарних передавачів, зокрема базових станцій радіотелефонних мереж (мобільних чи бездротових) і наземних пересувних радіостанцій, аматорських радіостанцій, радіомовних (AM та FM) і телевізійних передавачів, не можна визначити з достатньою точністю теоретичними методами. Щоб оцінити електромагнітне середовище, створюване стаціонарними РЧ-передавачами, слід провести спостереження за електромагнітним середовищем на місці. Якщо виміряна напруженість поля в приміщенні, де використовується генератор ELECTRO DETACH GENERATOR v4, перевищує вказаний вище відповідний рівень сумісності, необхідно спостерігати за генератором ELECTRO DETACH GENERATOR v4 та переконатися, що він працює нормально. Якщо спостерігається неналежна робота генератора ELECTRO DETACH GENERATOR v4, може знадобитися вжити додаткових заходів, таких як його переорієнтація або переміщення.

<sup>b</sup> У частотному діапазоні від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути нижчою за 3 В/м.

**Рекомендоване просторове рознесення між портативним і мобільним комунікаційним РЧ-обладнанням та генератором ELECTRO DETACH GENERATOR v4**

Генератор ELECTRO DETACH GENERATOR v4 призначено для використання в електромагнітному середовищі, у якому контролюються випромінювані РЧ-перешкоди. Користувач генератора ELECTRO DETACH GENERATOR v4 може сприяти уникненню впливу електромагнітних перешкод, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним комунікаційним РЧ-обладнанням (передавачами) та генератором ELECTRO DETACH GENERATOR v4, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача  Вт	Просторове рознесення відповідно до частоти передавача м		
	від 150 кГц до 80 МГц	від 80 МГц до 800 МГц	від 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передавачів, максимальну вихідну потужність яких не вказано вище, рекомендоване просторове рознесення  $d$  у метрах (м) можна визначити на основі частоти передавача за рівнянням, де  $P$  — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт), яку вказав виробник передавача.

ПРИМІТКА 1. Якщо частота дорівнює 80 МГц або 800 МГц, то застосовується вищий частотний діапазон.

ПРИМІТКА 2. Ці вказівки можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає їх поглинання та відбиття конструкціями, об'єктами та людьми.