

APPROVED BY

Senior Vice President, Law and General
Counsel

JD
Bruce Canter

Bruce Canter

« October 15, 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Контроллер отсоединения V-Grip
(MicroVention, Inc, Соединенные штаты Америки)

2021

1

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of ORANGE

On OCTOBER 25, 2021 before me DEBORAH ANN ADAMS - Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared BRUCE CARTER
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature Deborah Ann Adams
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: TECHNICAL FILE - RUSSIA V-Grip

Document Date: OCTOBER 18, 2021 Number of Pages: 18

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer - Title(s): _____

☐ Partner - ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer - Title(s): _____

☐ Partner - ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Оглавление

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация.....	2
	Производитель.....	2
	Место производства.....	2
2.	Назначение и применения изделия	2
	Назначение.....	2
	Вид контакта с организмом	2
	Условия применения	2
	Потенциальные потребители медицинского изделия.....	2
3.	Особые свойства изделия	2
	Принцип действия	2
	Описание изделия.....	4
4.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	5
	Показания:	5
	Противопоказания:.....	5
	Потенциальные осложнения:	5
5.	Предупреждения и меры предосторожности	5
	Предупреждения	5
	Меры предосторожности.....	5
6.	Инструкции по применению	6
7.	Техническая спецификация	8
	Комплект поставки изделия	9
8.	Маркировка и упаковка	9
9.	Соответствие стандартам Российской Федерации	12
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	13
11.	Сведения о стерильности изделия	14
12.	Сведения об утилизации	14
13.	Гарантии.....	14
14.	Параметры электромагнитной совместимости.....	15

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Контроллер отсоединения V-Grip (далее по тексту – контроллер, контроллер отсоединения V-Grip, изделие).

Ассортимент изделия:

Контроллер отсоединения V-Grip, в составе:

- Контроллер отсоединения V-Grip – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель

MicroVention, Inc («Микровеншн, Инк»), Соединенные Штаты Америки 1311 Valencia Ave, Tustin, CA 92780 – USA

Tel.: +7 (949) 830-9658

hello@microvention.com

Место производства

1. Micro Vention, Inc (Микровеншн, Инк.), 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA, 92780, USA

2. Micro Vention, Inc (Микровеншн, Инк.), 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA, 92656, USA

Tel.: +7 (949) 830-9658

hello@microvention.com

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для подсоединения к проксимальному концу эмболизической системы спиралей для введения имплантата (провода для доставки), которое проводит ток до желаемой электрически нестабильной точки открепления.

Вид контакта с организмом

Кратковременный (менее 24 часов) контакта с неповрежденной кожей.

Условия применения

Предназначен для использования в больницах нейрорадиологами или нейрохирургами, обученными интервенционным эндоваскулярным методам.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Пациенты с послеоперационным кровотечением, рецидивом опухолей, аневризмами.

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Контроллер отсоединения V-Grip – это одноразовые ручные изделия с питанием от батареек, которые обеспечивают подачу контролируемой электрической энергии для отсоединения спирали от провода для доставки. Проксимальный конец провода для доставки вставляется в контроллер, при помощи которого пользователь управляет процессом

отсоединения спирали. При активации контроллера электрический ток нагревает полиолефиновую эластомерную нить, что приводит к отсоединению имплантируемой спирали. Во время отсоединения цвет светодиода меняется с зеленого на желтый (3 мигания); 3 звуковых сигнала показывают, что цикл был завершен. Контроллер упаковывается и продается отдельно как стерильное изделие, предназначенное для одного пациента. Контроллер отсоединения V-Grip используется только с системой спиралей MicroVention MicroPlex (MCS) и HydroCoil (HES).

Последовательность звуковых и световых сигналов:

Когда контроллер правильно подключен к толкателю подачи (не входит в комплект поставки), раздастся один звуковой сигнал, и светодиод загорится зеленым, сигнализируя о том, что изделие готово отсоединить спираль. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, сплошной зеленый свет будет медленно мигать зеленым. Мигающие зеленые и сплошные зеленые огни указывают на то, что контроллер готово к отсоединению. Если светодиод не горит, убедитесь, что соединение установлено. Если соединение установлено правильно и светодиод зеленым не горит, замените контроллер.

Нажмите кнопку отсоединения. Когда кнопка нажата, раздастся звуковой сигнал, и индикатор мигает зеленым.

В конце цикла отсоединения прозвучат три звуковых сигнала, и свет трижды вспыхнет желтым. Это означает, что цикл отсоединения завершен. Если спираль не отсоединяется во время цикла отсоединения, оставьте контроллер прикрепленным к толкателю подачи и попробуйте выполнить еще один цикл отсоединения, когда загорится зеленый свет.

После использования 20 циклов отсоединения индикатор загорится красным. Не используйте контроллер, если индикатор горит красным. Утилизируйте контроллер отсоединения и замените его новым, когда загорится красный свет.

Описание изделия



Рисунок 3.1 – Основные элементы конструкции контроллера отсоединения V-Grip.

№	Элемент конструкции
1	Правая часть корпуса
2	Левая часть корпуса
3	Воронка с кнопкой отсоединения. В воронку водится толкатель подачи системы спиралей (не входит в комплект поставки), а при зажатии кнопки происходит отсоединение спирали.
4	Батарейки

5	Светодиод. Служит индикатором отсоединения спирали.
6	Винты. Соединяют левую и правую часть корпуса
7	Язычок. Предназначен для отделения контакта батарейки и изделия. Это необходимо для сохранения ресурса батареек и для того, что изделие было отключено до момента использования.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Контроллер со спиралями применяются для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и прочих невроваскулярных нарушений, для лечения окклюзии кровеносных сосудов невроваскулярной системы, а также для артериальной и венозной эмболизации в периферической сосудистой сети

Противопоказания:

- Невозможность суперселективной установки
- Диаметр артерий, кровоснабжающих пораженный участок, недостаточно велик для введения эмболических материалов
- Имеются открытые экстраинтракраниальные анастомозы
- Имеет место выраженное атероматозное заболевание
- Наличие или вероятное начало вазоспазма

Потенциальные осложнения:

- Усугубление вазоспазма в остром периоде разрыва аневризм;
- Развитие манипуляционного спазма;
- Выпадение витков или даже целой спирали в просвет артерии;
- Тромбоз.

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Чистка, профилактический осмотр и обслуживание: Контроллер отсоединения V-Grip – это изделие одноразового использования, с предварительно установленной батареей и стерильно упакованное. Чистки, осмотра или обслуживания не требуется. Если изделие не функционирует согласно описанию в разделе «Отсоединение» данной инструкции, утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip и используйте новое изделие.
- Контроллер отсоединения V-Grip является изделием одноразового использования. Его нельзя чистить, стерилизовать повторно или повторно использовать.
- Батарея уже установлена в контроллер отсоединения V-Grip. Не пытайтесь извлечь или заменить батарейку перед использованием
- После использования утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip в отходы в соответствии с местными нормами.

- Контроллер отсоединения V-Grip не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

Меры предосторожности

Запрещается применять совместно с радиочастотным (РЧ) оборудованием.

Переносные и мобильные средства радиосвязи могут негативно влиять на функционирование электрического медицинского оборудования.

6. Инструкции по применению

Требуемое дополнительное оборудование (не входит в комплект поставки)

- Эмболизационная система спиралей, компании MicroVention
- Микрокатетер подходящего размера с проволочной оплеткой с двумя рентгеноконтрастными метками на конце
 - Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером
 - Направляемые проводники, совместимые с микрокатетером
 - 2 поворотных гемостатических Y-образных клапана
 - 1 трехходовой кран
 - Стерильный физиологический раствор
 - Капельница стерильного физиологического раствора под давлением
 - 1 одноходовой кран

Подготовка к доставке спиралей

1. Извлеките контроллер отсоединения V-Grip из защитной упаковки. Снимите белый «язычок» с боковой части контроллера отсоединения. Удалите «язычок» в отходы и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения V-Grip упакован отдельно как стерильное изделие. Для отсоединения спирали используйте только источник питания компании MicroVention, контроллера отсоединения V-Grip. Контроллер отсоединения V-Grip предназначен для использования только на одном пациенте. Не пытайтесь заново стерилизовать изделие или использовать его повторно каким-либо другим образом. НЕ используйте при обнаружении любых повреждений контроллера отсоединения V-Grip.

2. Извлеките подающее кольцо эмболизационной системы спиралей из стерильной упаковки, не допуская загрязнения. Присоедините шприц к порту для промывания подающего кольца и промойте кольцо не менее чем 3 мл физиологического раствора.

3. Перед использованием изделия извлеките проксимальный конец проволоки для доставки из упаковки. Будьте осторожны, чтобы избежать ее загрязнения инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Прочно введите проксимальный конец проволоки для доставки в воронку контроллера отсоединения V-Grip. Не нажимайте кнопку отсоединения в данный момент.

4. Подождите три секунды и следите за свечением светодиода на контроллере отсоединения.

- Если зеленый свет не засветился, или если засветился красный свет, замените изделие на новое.
- Если светодиод начал светиться зеленым светом и затем в какой-то момент в течение трехсекундного наблюдения за индикатором погас, замените изделие на новое.
- Если индикатор продолжает светиться постоянным зеленым светом в течение всего трехсекундного наблюдения, продолжайте использование контроллера.

5. Извлеките эмболизационную систему спиралей из упаковки, вытягивая проксимальный конец до тех пор, пока интродьюсер не выйдет из упаковки.

6. Держите контроллер дистально стягивающему замку и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу на гильзе интродьюсера.

7. Медленно выдвигайте имплантат из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на предмет отсутствия нарушений или повреждения. Если вы заметите, что спираль или проволока для доставки повреждены, НЕ используйте систему.

8. Удерживая гильзу интродьюсера в вертикальном положении, осторожно втяните спираль назад в гильзу интродьюсера примерно на 1 – 2 см.

Отсоединение спирали

1) Перед присоединением контроллера отсоединения V-Grip убедитесь, что поворотный гемостатический клапан прочно закреплен вокруг проволоки для доставки, чтобы не допустить движения спирали во время процесса подключения.

2) Несмотря на то, что золотые соединители проволоки для доставки спроектированы так, чтобы быть совместимыми с кровью и контрастной средой, необходимо приложить все усилия, чтобы не допускать их соприкосновения с соединителями. Если вам покажется, что соединители загрязнены кровью или контрастной средой, протрите их стерильной водой перед присоединением к контроллеру отсоединения V-Grip.

3) Присоедините проксимальный конец проволоки для доставки к контроллеру отсоединения V-Grip.

4) Когда контроллер отсоединения V-Grip правильно присоединен к проволоке для доставки, прозвучит один звуковой сигнал и засветится зеленый свет, что указывает на готовность к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, постоянное свечение зеленым цветом сменится на медленное мигание этим же цветом. Свечение и мигание зеленым цветом свидетельствует о готовности контроллера к отсоединению. Если индикатор не светится зеленым цветом, убедитесь в выполнении подключения. Если подключение выполнено правильно, но зеленого света нет, замените контроллер отсоединения V-Grip другим контроллером.

5) Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.

6) Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии на кнопку будет подаваться звуковой сигнал, и индикатор будет мигать зеленым цветом.

7) В конце цикла отсоединения будут подаваться три звуковых сигнала, и индикатор будет мигать желтым цветом 3 раза. Это свидетельствует об окончании цикла отсоединения. Если во время цикла отсоединения спираль не отсоединится, не отсоединяйте контроллер отсоединения V-Grip от проволоки для доставки и попытайтесь провести еще один цикл отсоединения, когда засветится зеленый свет.

8) Индикатор будет светиться красным светом после проведения 20 циклов отсоединения. НЕ используйте контроллер отсоединения V-Grip, если индикатор светится красным цветом. Утилизируйте контроллер отсоединения V-Grip в отходы и замените его на новый, когда индикатор светится красным светом.

9) Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив поворотный гемостатический клапан, затем медленно потянув назад систему доставки и убедившись в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь отсоединить его более двух дополнительных раз. Если спираль не отсоединилась после третьей попытки, извлеките систему доставки.

10) После того, как отсоединение подтвердилось, медленно вытяните и извлеките проволоку для доставки. Продвижение вперед проволоки для доставки после отсоединения спирали связано с риском разрыва аневризмы или сосуда. НЕ продвигайте вперед проволоку для доставки после отсоединения спирали.

11) После того как спираль окажется за пределами микрокатетера, вытащите всю систему доставки из микрокатетера.

12) Перед извлечением микрокатетера из места проведения лечения полностью введите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что никакая часть спирали не осталась внутри микрокатетера.

13) Врач по своему усмотрению может изменить методику установки спирали для соответствия характеру и виду процедур эмболизации. Любые изменения методики должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента.

7. Техническая спецификация

Технические характеристики

Класс электробезопасности изделия: медицинское изделие с внутренним источником питания.

Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF.

Электромагнитная совместимость: группа I, класс B.

Степень защиты оболочки: IPX0.

Режим работы: непрерывный.

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: нет.

Расчетный срок эксплуатации: 3 года.

Программное обеспечение: V10.3 от 22.11.2016

Класс риска программного обеспечения: A

Таблица 7. 1 Масса-габаритные характеристики изделия

Элементы изделия	Параметры	Значения
Длина	Размер, мм, ± 1 мм	130
Ширина	Размер, мм, ± 1 мм	35
Диаметр воронки	Размер, мм, ± 1 мм	25
Вес изделия	Масса, кг, $\pm 1\%$	0.08

Таблица 7.2 Технические характеристики контроллера V-Grip

№	Характеристика		Значение
1	Модель		VG501
2	Выходное напряжение, В		8 ± 1
3	Номинальный выходной ток, мА		170
4	Максимальный выходной ток, мА		246 ± 25 мА
5	Длина винта, мм		12.7 ± 0.5
6	Длительность выходного импульса, мс		750 ± 100
7	Длительность цикла отсоединения, с		0.75 ± 0.1
8	Количество отсоединяемых спиралей одному пациенту во время одной процедуры эмболизации		20
9	Звукоизлучатель	Мощность звукового излучения, дБ	85 ± 2
		Тип излучателя	Электромагнитный
		Рабочая частота, кГц	2.4 ± 0.1
		Габаритные размеры, мм	$\emptyset 12 \times 9 \pm 0.3$

10	Батарейка	Тип батарейки	Щелочная
		Количество батареек	3
		Номинальное напряжение постоянного тока, В	12±0.5
		Номинальная емкость, мА*ч	40
		Форма	Цилиндрическая
		Длина, мм	28,9±0.5
		Диаметр, мм	10,3±0.5
		Масса, г	8
		Модель	Energizer A23

Материалы, из которого изготовлено изделие:

№	Элемент конструкции	Материалы, применяемые в изделии	Вид контакта с организмом человека
1	Правая часть корпуса	ABS-пластик (желтый)	Кратковременный (менее 24 часов) контакта с кожей
2	Левая часть корпуса		
3	Воронка с кнопкой отсоединения	ABS-пластик (голубой)	
4	Батарейка	Графит	
		Диоксид марганца	
		Гидроксид калия	
		Цинк	
5	Светодиод	Сталь	
		Поликарбонат	
6	Винты	Нержавеющая сталь	
7	Язычок	Бумага	

Комплект поставки изделия

Контроллер отсоединения V-Grip, в составе:

- Контроллер отсоединения V-Grip – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

Контроллер отсоединения V-Grip упакован в защитный пакет и картонную коробку. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки. Упаковка соответствует ISO 11607-1-2018.

На изделие нанесена следующая маркировка:

-  Символ «Рабочие части типа BF без защиты от разряда дефибриллятора». Расположен в верхушке на нижней части корпуса.
-  Символ «Ненадлежащее применение может привести к травмам и повреждениям изделия». Расположен на нижней части корпуса.
- Надпись «Смотри инструкцию по применению». Расположена под символом 

Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

1. Индивидуальная упаковка:

– Наименование изделия	
– Информацию о производителе	
– Номер по каталогу (REF)	
– Код партии (LOT)	
– Дата изготовления медицинского изделия	
– Дата истечения срока годности	
– Символ «Запрет на повторное применение»	
– Символ «не стерилизовать повторно»	
– Символ «Осторожно! обратитесь к инструкции по применению»	
– Символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
– Слово «Нетоксично»	
– Символ «Стерилизация оксидом этилена»	
– Рабочая часть типа BF	
– Уполномоченный представитель в европейском сообществе	
– Маркировка CE	
– Количество изделий в упаковке	
– Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	
– Регистрационное удостоверение № от	

2. Потребительская упаковка:

– Наименование изделия	
------------------------	--

– Информацию о производителе	
– Номер по каталогу (REF)	
– Код партии (LOT)	
– Дата изготовления медицинского изделия	
– Дата истечения срока годности	
– Символ «Запрет на повторное применение»	
– Символ «не стерилизовать повторно»	
– Символ «Осторожно! обратитесь к инструкции по применению»	
– Символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
– Слово «Нетоксично»	
– Символ «Стерилизация оксидом этилена»	
– Рабочая часть типа BF	
– Уполномоченный представитель в европейском сообществе	
– Маркировка CE	
– Количество изделий в упаковке	
– Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	
– Регистрационное удостоверение № от	

3. Транспортная упаковка



-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Максимальное количество одинаковых упаковок, которое можно укладывать одну на другую
-  Указывает на температурный диапазон, в пределах которого изделие должно храниться и транспортироваться
-  Указывает диапазон влажности, в пределах которого изделие должно храниться и транспортироваться

Маркировка транспортных тар изделия содержит:

- Наименование изделия;
 - Модель;
 - Количество;
 - Размеры упаковки;
 - Вес брутто;
 - Дата производства;
- и следующие символы:

-  Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя, адреса сайта производителя и адреса).
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

- 1) ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- 2) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- 3) ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- 4) ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- 5) ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- 6) ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- 7) ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»
- 8) ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

- 9) ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»
- 10) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- 11) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- 12) ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- 13) ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- 14) ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
- 15) ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2
- 16) ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
- 17) МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
- 18) МР 1436 – 76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
- 19) МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»
- 20) МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
- 21) ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- 22) ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- 23) ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- 24) ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)»
- 25) ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».
- 26) ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- 27) ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования:

Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +5°C до +60°C при относительной влажности от 35% до 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения:

Температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации:

Температура от +5 до +40 °C с относительной влажностью от 35% до 75%.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}).

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Контроллер отсоединения V-Grip разработан с возможностью утилизации и извлечения батареек:

Открутите винты отверткой (не входит в комплект поставки) и снимите левую крышку корпуса. При утилизации или переработке использованных батареек необходимо следовать местным правилам.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:

MicroVention, Inc («Микровеншин, Инк»), Соединенные Штаты Америки 1311 Valencia Ave, Tustin, CA 92780 – USA

Tel.: +7 (949) 830-9658

hello@microvention.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

125424, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 108, этаж цокольный, п. VIII, к.4, оф.29

Тел: 7 (495) 988-64-77

info@micro-med.ru

14. Параметры электромагнитной совместимости

Таблица 14.1. Электромагнитное излучение

Контроллер отсоединения V-Grip предназначен для применения в электромагнитной среде с нижеследующими характеристиками. Пользователю следует обеспечить эксплуатацию изделия именно в такой среде.		
Испытание на уровень излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение - CISPR 11.	Группа I	Изделие использует радиоэнергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому радиоизлучение прибора очень низкое, так что потенциальный риск влияния на работу ближайшего оборудования незначителен.
Радиоизлучение - CISPR 11.	Класс B	Изделие может быть использовано в любых условиях, в т. ч. в зданиях, непосредственно подключенных к общественной распределительной сети низкого напряжения, предназначенной для бытовых корпусов.

Таблица 14.2. Электромагнитная помехоустойчивость

Контроллер отсоединения V-Grip предназначен для применения в электромагнитной среде с нижеследующими характеристиками. Пользователю следует обеспечить эксплуатацию изделия именно в такой среде.		
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний в соответствии с требованиями IEC 60601	Электромагнитная среда
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	2,4,6 и 8 кВ ($\pm$) при контакте 2,4,8 и 15 кВ ($\pm$) по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Амплитудно-модулированная радиочастота электромагнитного поля IEC 61000-4-3	От 80 МГц до 2,7 ГГц От 3 В/м до 10 В/м 80% AM 1 кГц	Радиочастотные электромагнитные поля должны соответствовать уровню в обычных коммерческих или лечебных учреждениях.

Приближенность поля беспроводных передатчиков IEC 61000-4-3	385 МГц: 27 В/м при 18 Гц импульсной модуляции 450 МГц: 28 В/м при FM-модуляции 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц: 9 В/м при 217 Гц импульсной модуляции 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц: 28 В/м при 18 Гц импульсной модуляции 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц: 28 В/м при 217 Гц импульсной модуляции 2450 МГц: 28 В/м при 217 Гц импульсной модуляции 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц: 9 В/м при 217 Гц импульсной модуляции	Излучение беспроводных передатчиков, используемых на месте, должно соответствовать уровню в обычных коммерческих или лечебных учреждениях.
Магнитные поля промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м (Для полей с частотой 50 Гц и 60 Гц)	Магнитные поля с частотой питающей сети 50/60 Гц должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях. Портативные и мобильные устройства радиосвязи следует располагать на достаточном расстоянии от изделия (включая кабели), которое не должно быть меньше рекомендуемого значения, вычисленного на основании частоты и мощности источника излучения. Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и передвижным оборудованием РЧ-связи и контроллером отсоединения V-Grip	
Контроллер отсоединения V-Grip предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи в виде радиоволн. Специалист может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативными/мобильными устройствами радиосвязи и изделием, как рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.	
Номинальная максимальная выходная	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, м

мощность передатчика, Вт	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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 передатчиков с номинальной максимальной мощностью, не указанной в таблице выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P - номинальная максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут оказаться неприменимыми в конкретной ситуации, т.к. распространение электромагнитных помех зависит от эффектов поглощения и отражения излучения от конструкций, объектов и людей.

Перевод с английского языка на русский язык

ОДОБРЕНО
Старший вице-президент и Генеральный юрисконсульт
Брюс Кантер
18 октября 2021 года

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, и не удостоверяет точность или действительность данного документа.

**Штат Калифорния
Округ Оранж**

25 октября 2021 года в присутствии меня, Дианы Мэй Эддис, нотариуса,
(указать имя и должность сотрудника)

Брюс Кантер, лично подтвердил на основании убедительных доказательств, что он является лицом, чьим именем подписан документ, и заверил меня, что он подписал его в силу имеющихся у него полномочий, а также, что проставлением его подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, совершило данный документ.

Я удостоверяю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

В подтверждение чего ставлю мою подпись и официальную печать.

Подпись /подпись/

**Штамп: Диана Мэй Эддис
Нотариус – Калифорния
Округ Оранж
Лицензия № 2376000
Моя лицензия действительна до 23 сентября 2025 г.**

НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Несмотря на то, что этот раздел не является обязательным, предоставления такой информации может предопределить изменение документа или мошеннического повторного прикрепления данной формы к непредусмотренному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: *Технический документ, Россия V-Grip*

Дата документа: *18.10.2021*

Количество страниц: *18*

Лица, подписавшие настоящий документ, за исключением названных выше:

Полномочия, заявленные лицом, подписавшим документ (лицами, подписавшими документ)

Имя лица, подписавшего документ:

Служащий юридического лица - должность:

☐ Партнер — ☐ Ограниченные полномочия ☐ Общие

☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Попечитель

☐ Опекун или арбитражный управляющий

☐ Прочее:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Имя лица, подписавшего документ:

☐ Служащий юридического лица - должность:

☐ Партнер — ☐ Ограниченные полномочия ☐ Общие

☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Попечитель

☐ Опекун или арбитражный управляющий

☐ Прочее:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов)

Л.В. Дейнеко