

# microTargeting<sup>™</sup> Electrode Sterilization Tray



## Directions For Use

L011-46 (Rev D0, 2018-10-25)

Contains directions for the following products:

67-00-1



[www.fh-co.com](http://www.fh-co.com)



**FHC, Inc.**  
1201 Main Street  
Bowdoin, ME 04287 USA  
Fax: 207-666-8292



EC REP

**FHC Europe**  
(TERMOBIT PROD srl)  
42A Barbu Vacarescu Str, 3rd Fl  
Bucharest 020281 Sector 2  
Romania



24 hour technical service:  
1-800-326-2905 (US & Can)  
+1 207-666-8190

**FHC Latin America**  
Calle 6 Sur Cra 43 A-200  
Edificio Lugo Oficina 1406  
Medellín, Colombia



## Contents

English	4
French - Français	4
German - Deutsch	5
Italian - Italiano	5
Spanish - Español	6
Portuguese - Português	6
Dutch - Nederlands	7
Finnish - Suomi	7
Swedish - Svenska	8
Danish - Dansk	8
Norwegian - Norsk	9
Czech - Čeština	9
Hungarian - Magyar	10
Romanian - Română	10
Slovakian - Slovenčina	11
Greek - Ελληνικά	11
Turkish - Türkçe	12
Polish - Polski	12
Russian - Русский	13
Chinese - 中文	13
Korean - 한국어	14
Japanese - 日本語	14

# English

## microTargeting™ Electrode Sterilization Tray Directions For Use



**WARNING / Caution**, consult instructions for important cautionary information.



Medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.



Consult the instructions for use.



Telephone number



Indicates the catalog number.



Authorized Representative in the European Community



Indicates the serial number.



European Conformity. This device fully complies with MDD Directive 93/42/EEC and legal responsibilities as a manufacturer are with FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.



In reference to "Rx only" symbol; this applies to USA audiences only

**Rx Only**

**Caution-** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Indicates the use of Radio-Frequency Identification (RFID).



### WARNINGS



**Rx only: Caution-** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



See microTargeting™ Electrode Directions for Use for sterilization parameters.

The shelf built inside the base of this tray should be used for small accessories such as depth stops and microelectrode carriers.

Firmly press the electrodes or guides into the support slots to avoid shifting when transporting or sterilizing.

Secure the lid to the base using the 2 latches.



The products referenced in this document satisfy the FDA's Unique Device Identification Direct Marking requirement through the use of Radio-Frequency Identification (RFID). The RF air protocol is compliant with ISO-18000-6C EPC Global Class 1 Generation 2, and operates at frequencies in the band of 902-928MHz (UHF). The Unique Device Identification number retrieved from the RFID can be used to access product information through the FDA's Global Unique Device Identification Database (GUDID), which is available on the FDA's website.

# Français

## Mode d'emploi du plateau de stérilisation des électrodes microTargeting™



**AVERTISSEMENT / Mise en garde**, consulter les documents



Fabricant d'appareils médicaux, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE



Lire le mode d'emploi



Numéro de téléphone



Indique le numéro de catalogue



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Indique le Numéro de série



Conformité aux normes européennes. Ce dispositif est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et les responsabilités légales en tant que fabricant incombent à FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.



La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.

**Rx Only**

**Sur ordonnance uniquement. Mise en garde-** En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.



Indique que l'identification par radiofréquence (IRF) est utilisée.



### AVERTISSEMENTS



**Sur ordonnance uniquement: Mise en garde-** En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.



Voir le mode d'emploi de l'électrode microTargeting™ pour les paramètres de stérilisation.

L'étagère à l'intérieur de la base du plateau doit servir à ranger les petits accessoires comme les butées de profondeur et les portoirs pour microélectrode.

Appuyer fermement sur les électrodes ou les guides dans les fentes du support pour ne pas les déplacer lors du transport ou de la stérilisation.

Fixer le couvercle à la base en utilisant les deux verrous.



Les produits indiqués dans le présent document satisfont aux exigences de la FDA (Federal Drug Agency des É.-U.) en matière de marquage direct d'identification de périphérique par l'utilisation de l'identification par radiofréquence (IRF). Le protocole de RF aérienne est conforme à la norme ISO-18000-6C EPCGlobal, classe 1, génération 2 et fonctionne à des fréquences comprises entre 902 et 928 MHz (UHF). Le numéro d'identification de périphérique unique extrait de l'IRF peut être utilisé pour accéder à des informations sur les produits à l'aide de la base de données mondiale d'identification de dispositifs (Global Unique Device Identification Database, ou GUDID) de la FDA, disponible sur le site Web de la FDA.

# Deutsch

## Sterilisierungstablett für microTargeting™-Elektroden Gebrauchsanleitung

	WARNUNG / Vorsicht, Dokumente beachten		Hersteller von Medizinprodukten gemäß Definition in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.
	Gebrauchsanweisung beachten		Telefonnummer
	Zeigt die Katalognummer		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zeigt die Seriennummer		Europäische Konformität. Dieses Medizinprodukt ist uneingeschränkt konform mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, und die rechtliche Verantwortung als Hersteller liegt bei FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287, USA.
	Bezieht sich auf das Symbol „Rx only“; dieses gilt nur für die USA		
	Zeigt die Benutzung von Radiofrequenz-Identifikation (RFID) an.	<b>Rx Only</b>	<b>Nur mit Rezept. Achtung-</b> Laut Gesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.

### **WARNHINWEISE**

-  **Nur mit Rezept: Achtung-** Laut Gesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.
-  Siehe Gebrauchsanleitung für microTargeting™ -Elektroden für Sterilisierungsparameter.
  - Die in der Tablettbasis eingebaute Ablage sollte für kleines Zubehör wie Tiefenstopper und Mikroelektroden-träger benutzt werden.
  - Drücken Sie die Elektroden oder Führungen fest in die Supportschlitze, um während des Transports oder Sterilisierens ein Verschieben zu vermeiden.
  - Sichern Sie den Deckel der Basis mit den 2 Schnappverschlüssen.
-  Die in diesem Dokument angegebenen Produkte erfüllen die Anforderungen der FDA für die eindeutige Identifizierung von Geräten mit Direktmarkierung durch die Verwendung von Radiofrequenz-Identifikation (RFID). Das RF-Luftschnittstellen-Protokoll entspricht den Anforderungen von ISO-18000-6C EPC Global Class 1 Generation 2 und arbeitet mit Frequenzen im 902-928 MHz UHF-Band. Die aus dem RFID abgerufene eindeutige Identifikationsnummer kann zum Zugriff auf Produktinformationen durch die FDA Global Unique Device Identification Datenbank (GUDID) benutzt werden. Die Datenbank steht auf der FDA-Website zur Verfügung.

# Italiano

## Vaschetta di sterilizzazione per elettrodi microTargeting™ Istruzioni per l'uso

	AVVERTENZA / Attenzione, consultare la documentazione allegata		Produttore di dispositivi medici, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Leggere le istruzioni per l'uso		Telefono
	Indica il numero di catalogo		Rappresentante autorizzato nella CE
	Indica il Numero di serie		Conformità europea. Questo dispositivo è del tutto conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE e le responsabilità legali quale produttore sono a carico della FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.
	Con riferimento al simbolo "Rx only", si applica solo al pubblico USA		
	Indica l'uso di RFID (Radio Frequency IDentification), la tecnologia di identificazione automatica in radiofrequenza.	<b>Rx Only</b>	<b>Attenzione</b> - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

### **AVVERTENZE**

-  **Rx only: Attenzione!** La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.
-  Vedere le istruzioni per l'uso degli elettrodi microTargeting™ per i parametri di sterilizzazione.
  - Usare la mensola all'interno della base di questo vassoio per piccoli accessori quali i fermi di profondità e i supporti dei microelettrodi.
  - Premere con decisione sugli elettrodi o le guide negli alloggiamenti di supporto per evitare che si spostino durante il trasporto o la sterilizzazione.
  - Fissare il coperchio alla base con le 2 chiusure.
-  I prodotti menzionati nell'ambito del presente documento sono conformi al requisito di marchiatura diretta del sistema unico di identificazione UDI (Unique Device Identification) della FDA mediante l'uso della tecnologia di identificazione automatica in radiofrequenza (RFID). Il protocollo AIR RF è conforme alla specifica ISO-18000-6C EPC Globale Classe 1 Generazione 2 e opera su frequenze nell'intervallo di banda 902-928 MHz (UHF). Il numero di identificazione unico (UDI) rilevato dalla tecnologia di identificazione automatica in radiofrequenza (RFID) può essere utilizzato per accedere alle informazioni su un prodotto attraverso il database di identificazione unica globale dei dispositivi (GUDID) della FDA disponibile sul sito web dell'FDA.

# Español

## Bandeja de esterilización de electrodos microTargeting™ Instrucciones de uso



ADVERTENCIA/Precaución, consulte los documentos



Fabricante del dispositivo médico según se define en la Directiva 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CEE de la UE.



Lea las instrucciones de uso



Número de teléfono



Indica el número de catálogo



Representante autorizado en la Unión Europea



Indica el Número de serie



Conformidad europea. Este dispositivo cumple completamente con la directiva MDD 93/42/CEE y las responsabilidades legales como fabricante recaen sobre FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 EE.UU.



Respecto al símbolo «Rx only» (solo Rx), este solo es aplicable al público de EE.UU.



Indica el uso de la identificación por radiofrecuencia.

**Rx Only** *Sólo Rx. Precaución-* La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo las órdenes de médicos.



### ADVERTENCIAS



- **Sólo Rx: Precaución-** La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo las órdenes de médicos.



- Vea las Instrucciones de Uso del electrodo microTargeting™ para consultar los parámetros de esterilización.
- El estante que está en la base de esta bandeja debe utilizarse para pequeños accesorios, como toques de profundidad y transportadores de microelectrodos.
- Presione firmemente los electrodos o guías en las ranuras de soporte para evitar que se desplacen durante el transporte o la esterilización.
- Asegure la tapa a la base utilizando los 2 pestillos.



- Los productos mencionados en este documento cumplen el requisito de marcado directo de identificación única de dispositivo mediante el uso de la identificación por radiofrecuencia. El protocolo aéreo de radiofrecuencia cumple la norma ISO-18000-6C EPC Clase global 1, Generación 2, y funciona a frecuencias en la banda de 902-928 MHz (UHF). El número de identificación de dispositivo único obtenido de la identificación por radiofrecuencia puede usarse para acceder a la información del producto mediante la base de datos de identificación de dispositivo único global (GUDID) de la FDA, que está disponible en el sitio web de la FDA.

# Português

## Bandeja de Esterilização de Eléctrodos microTargeting™ Instruções de utilização



ATENÇÃO / AVISO, consulte os documentos



Fabricante de dispositivos médicos, tal como definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.



Leia as instruções de utilização



Número de telefone



Indica o número do catálogo



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Indica o Número de Série



Conformidade europeia. Este dispositivo cumpre na íntegra a Directiva MDD 93/42/CEE e o responsável legal pelo fabrico é a FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 EUA.



Relativamente ao símbolo "apenas Rx"; só é aplicável nos E.U.A.



Indica o uso de identificação por radiofrequência (RFID)

**Rx Only**

*Apenas Rx. Atenção-* A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição de um médico.



### AVISOS



- **Apenas Rx: Atenção-** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição de um médico.



- Consulte as Instruções de utilização dos eléctrodos microTargeting™ para obter informações sobre os parâmetros de esterilização.
- A plataforma integrada na base desta bandeja deve ser usada para pequenos acessórios, como os limitadores de profundidade e suportes de micro-eléctrodos.
- Prima firmemente os eléctrodos ou guias contras as ranhuras de apoio para evitar a movimentação durante o transporte ou esterilização.
- Fixe a tampa à base com os 2 trincos.



- Os produtos mencionados neste documento atendem ao requisito de Marketing Direto de Identificação de Dispositivo Exclusivo da FDA através do uso de Identificação por radiofrequência (RFID). O protocolo de RF de ar está em conformidade com a norma ISO-18000-6C Global Class 1 Generation 2, e opera em frequências na banda de 902-928MHz (UHF). O número de identificação do Dispositivo Exclusivo obtido da Identificação por radiofrequência (RFID) pode ser usado para acessar as informações do produto através do Banco de Dados de Identificação do Dispositivo Exclusivo Global da FDA (GUDID), que está disponível no website da FDA.

# Nederlands

## Sterilisatietray voor microTargeting™ elektroden Gebruiksaanwijzing



WAARSCHUWING / Let op, raadpleeg de documentatie



Medisch hulpmiddel vervaardigd conform EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EEG.



Lees de gebruiksaanwijzing



Telefoonnummer



Geeft het catalogusnummer aan



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Geeft het Serienummer



Conformiteit EU. Dit instrument voldoet volledig aan MDD richtlijn 93/42/EEG en de wettelijke verantwoordelijkheid als fabrikant berust bij FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA



Het symbool voor "Rx only" wordt alleen in de VS gebruikt

Rx Only

*Uitsluitend op voorschrift. Let op –* Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Geeft het gebruik aan van radiofrequentie-identificatie (RFID).



### WAARSCHUWINGEN

! USA

- **Uitsluitend op voorschrift: Let op –** Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



- Zie Gebruiksaanwijzing microTargeting™ elektroden voor de sterilisatieparameters.
- Het rek, dat in het onderste deel van deze tray is ingebouwd, moet voor klein toebehoren zoals diepte-aanslagen en microelektrodedragers worden gebruikt.
- Druk de elektroden of geleiders goed in de steungleuven om verschuiving tijdens transport of sterilisatie te voorkomen.
- Zet het deksel met de 2 grendels op het onderste deel vast.



- De producten waarnaar in dit document wordt verwezen, voldoen aan de FDA-vereiste inzake de markering met een unieke toestelidentificatiecode door het gebruik van RFID (radiofrequentie-identificatie). Het RF-luchtprotocol voldoet aan ISO-18000-6C wereldwijde EPC klasse 1 gen 2 en werkt in de frequentieband van 902-928 MHz (UHF). Het unieke toestelidentificatienummer uit de RFID kan worden gebruikt om productinformatie te krijgen via de wereldwijde FDA-database voor unieke toestelidentificatienummers (GUDID) die beschikbaar is op de FDA-website.

## Suomi

### microTargeting™-elektrodeni käyttöohje



VAROITUS / Huomio, tutustu asiakirjoihin



Lääkinnällisen laitteen valmistaja EU:n direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY määritelmän mukaisesti



Lue käyttöohjeet



Puhelinnumero



Osoittaa luettelonumeron



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Ilmaisee sarjanumeron



Euroopan määräysten noudattaminen. Tämä laite vastaa lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY. Lainmukaisista valmistajan velvollisuuksista vastaa FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.



"Rx only" -symbolin yhteydessä; koskee vain Yhdysvalloissa olevia käyttäjiä

Rx Only

**Ainoastaan lääkärin määräyksestä.** Huomio – Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



Ilmaisee radiotaajuustunnistuksen (RFID) käytön.



### VAROITUKSET

! USA

- **Ainoastaan lääkärin määräyksestä: Huomio –** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



- Katso sterilointiparametrit microTargeting™-elektroden käyttöohjeista.
- Alustan sisällä olevaa hyllyä on käytettävä pienten lisävarusteiden, kuten syvyysmittojen ja mikroelektroden kuljettimien, sterilointiin.
- Paina elektrodit tai ohjaimet tiukasti tukiaukkoihin niiden siirtymisen estämiseksi kuljetuksen tai steriloinnin aikana.
- Kiinnitä kansi runkoon kahdella salvalla.



- Tässä asiakirjassa viitatus tuotteet tyydyttävät FDA:n laitekohtaisen suoramerkitävaatimuksen radiotaajuustunnistuksen avulla (RDIF). RF-ilmaprotokolla noudattaa ISO-18000-6C EPC globaalin luokan 1 sukupolven 2 standardia, ja toimii kaistan 902-928 MHz (UHF) taajuuksilla. RFID:stä noudettua laitekohtaista tunnistusnumeroa voidaan käyttää tuotetietoihin pääsyyn FDA:n globaalin laitekohtaisen tunnistustietokannan kautta (GUDID), joka on käytettävissä FDA:n verkkosivustolla.

## Steriliseringslåda för microTargeting™ elektroder Bruksanvisning

	VARNING/Försiktighet, läs instruktionerna för viktig information om försiktighetsåtgärder.		Den medicinska enhetens tillverkare, som definieras i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
	Läs bruksanvisningen		Telefonnummer
	Anger Katalognummer		Auktoriserad representant inom EU
	Anger Serienummer		I enlighet med europeiska krav. Denna enhet följer helt föreskrifterna för medicintekniska produkter, Direktiv 93/42/EEC, och rättsligt ansvar såsom tillverkare ligger hos FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.
	Symbolen "Rx only" gäller endast kunder i USA	<b>Rx Only</b>	<i>Endast på läkares ordination. Varning- Federal lag i USA kräver att detta instrument endast kan säljas på ordination av en läkare.</i>
	Indikerar användningen av radiofrekvensidentifikation (RFID).		

### VARNINGAR

-  **Endast på läkares ordination: Varning-** Federal lag i USA kräver att detta instrument endast kan säljas på ordination av en läkare.
-  Se bruksanvisning för microTargeting™ elektrod angående steriliseringsparametrar.
  - Den hylla som byggts inuti lådans bas bör användas för små tillbehör, t ex djupstoppar och mikroelektrodbärare.
  - Tryck elektroder eller kanyler ordentligt in i stödfacken för att undvika att de flyttas under transport eller sterilisering.
  - Fäst locket vid basen med hjälp av de 2 spärrhakarna.
-  Produkterna som hänvisas till i detta dokument uppfyller FDA:s krav på märkning för unik enhetsidentifiering, dock genom användning av radiofrekvensidentifiering (RFID). RF-protokollet uppfyller ISO-18000-6C EPC global klass 1 generation 2, och arbetar i frekvensbandet 902-928 MHz (UHF). Enhetens unika id-nummer som erhålls genom RFID kan användas för åtkomst till produktinformation genom FDA:s databas GUDID (Global Unique Device Identification Database), som är tillgänglig på FDA:s webbplats.

# Dansk

## Steriliseringsbakke til microTargeting™-elektroder Bruksanvisning

	ADVARSEL / forsigtig, se vigtige advarsler i brugsanvisningen.		Producent af medicinsk udstyr, som defineret i EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
	Læs brugsanvisningen		Telefonnummer
	Indikerer katalognummeret		Autoriseret repræsentant i EU
	Angiver serienummeret		Europæisk overensstemmelse. Denne enhed er i fuld overensstemmelse med MDD-direktivet (Medical Device Directive) 93/42/EØF, og det juridiske ansvar som fabrikant ligger hos FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287, USA.
	I forhold til symbolet "Skal ordineres". Dette gælder kun for brugere i USA	<b>Rx Only</b>	<i>Kun på recept. Forsigtig - I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun forhandles eller ordineres af en læge.</i>
	Angiver brugen af radiofrekvent identifikation (RFID)		

### ADVARSLER

-  **Kun på recept: Forsigtig** - I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun forhandles eller ordineres af en læge.
-  Se sterilisationsparametrene i brugsanvisningen til microTargeting™ elektroden.
  - Den hylde, der er indbygget i bunden af denne bakke, er beregnet til mindre tilbehør såsom dybdestop og anordninger til flytning af mikroelektroderne.
  - Tryk omhyggeligt elektroderne eller styrene ind i understøttelsesrillerne for at undgå, at de river sig løs under transport eller sterilisation.
  - Fastgør låget til bunden med de to låse.
-  Produkterne, der henvises til i dette dokument, opfylder kravet i FDA's UDIDM (Unique Device Identification Direct Marking) via brugen af radiofrekvent identifikation (RFID). RF-luftprotokollen er i overensstemmelse med ISO-18000-6C EPC global klasse 1 generation 2 og fungerer ved båndfrekvenser på 902-928 MHz (UHF). UDI- (Unique Device Identification) nummeret, der kommer fra RFID, kan bruges til at få adgang til produktoplysninger via FDA's GUDID (Global Unique Device Identification Database), som er tilgængelig på FDA's websted.

# Norsk

## Steriliseringsbrett for microTargeting™-elektroder Bruksanvisning



ADVARSEL / Forsiktig, se anvisningene for viktig varslingsinformasjon.



Medisinsk utstyrsprodusent, som definert i EU-direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.



Les bruksanvisning



Telefonnummer



Indikerer katalognummer



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Indikerer Serienummer



I overholdelse av europeiske krav. Dette utstyret oppfyller helt MDD Directive [MDD-direktiv] 93/42/EEC og juridisk ansvarlig som fabrikant ligger hos FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.



Med hensyn til symbolet "Rx only" (Kun på resept); dette gjelder kun for USA



Indikerer bruken av radiofrekvens Identifikasjon (RFID).

Rx Only

*Kun på resept. Forsiktig-* Føderale lov (USA) begrenser dette utstyret til salg fra, eller etter ordre fra, en lege.



### ADVARSLER

! USA

- **Kun på resept: Forsiktig-** Føderale lov (USA) begrenser dette utstyret til salg fra, eller etter ordre fra, en lege.



- Se bruksanvisningen for microTargeting™ -elektrode for steriliseringsparametere.

- Hyllen som er bygd på innsiden av sokkelen av dette brettet, bør brukes til små tilleggsutstyr slik som dybdestopper og mikroelektrodeholdere.

- Trykk elektrodene eller lederne godt inn i støtteslissene for å unngå at de forskyver seg i løpet av transport eller sterilisering.

- Fest lokket til sokkelen ved å bruke de 2 låseanordningene.



- Produktet henvist til i dette dokumentet oppfyller kravet til FDA for Unique Device Identification Direct Marketing [Unik enhetsidentifikasjon for direkte markedsføring] gjennom bruken av radiofrekvens-identifikasjon (RFID). RF-luftprotokollen er i samsvar med ISO-18000-6C EPC Global Class 1 Generation 2 [global klasse 1 generasjon 2] og opererer på frekvensene i båndet til 902-928MHz (UHF). Unique Device Identification [Det unike enhetsidentifikasjonsnummeret] hentet fra RFID kan brukes til å få tilgang til produktinformasjon gjennom Global Unique Device Identification Database (GUDID) [Global unik enhetsidentifikasjonsdatabasen] til FDA som er tilgjengelig på nettstedet til FDA.

# Čeština

## Sterilizační podnos pro elektrody microTargeting™ Návod k použití



UPOZORNĚNÍ / Pozor, podívejte se do pokynů na důležité informace



Výrobce zdravotní techniky podle definice ve směrnicích EU 90/385/EEC, 93/42/EEC a 98/79/EC



Přečtěte si návod k použití



Telefonní číslo



označuje Číslo katalogu



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



označuje Číslo katalogu



Vyhovuje evropským zákonům. Toto zařízení plně vyhovuje požadavkům MDD Nařízení 93/42/EEC a zákonné povinnosti jako výrobce jsou na podniku FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.



S odkazem na symbol „Pouze na předpis“; týká se pouze zákazníků v USA



Indikuje použití radiofrekvenční identifikace (RFID)

Rx Only

*Pouze na předpis. Upozornění -* federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře anebo na jeho předpis.



### UPOZORNĚNÍ

! USA

- **Pouze na předpis: Upozornění** - federální zákon USA omezuje prodej tohoto přístroje na lékaře nebo na jeho předpis.



- Sterilizační parametry viz Návod k použití na elektrody microTargeting™.

- Polička vybudovaná v základu tohoto tácu se má používat na malé věci, jako třeba zarážky hloubky a stojany na mikroelektrody.

- Natlačte elektrody nebo vodičí příslušenství do podpůrných otvorů, aby se neposunovaly při převozu nebo sterilizaci.

- Zaklapněte víčko na spodní část za použití 2 zámků.



- Výrobky odkazované v tomto dokumentu splňují na základě používání radiofrekvenční identifikace (RFID) požadavek FDA na jednoznačnou identifikaci zařízení UDI. Protokol radiofrekvenčního (RF) přenosu ve vzduchu je v souladu s normou ISO-18000-6C EPC Global Class 1 Generation 2 a pracuje při frekvencích v pásmu 902-928 MHz (UHF). Jednoznačný identifikační kód zařízení odvozený z RFID se může používat pro přístup k informacím o výrobku prostřednictvím globální databáze kódů UDI (GUDID) úřadu FDA, která je k dispozici na webové stránce FDA.

## microTargeting™ elektródák sterilizálótálcája Használati utasítás

	FIGYELEM / Vigyázat, nézze meg a dokumentációt fontos figyelmeztető információkért		Orvostechnikai eszköz gyártója a 90/385 /EGK, a 93/42 / EGK és a 98/79 / EK irányelvek meghatározása szerint
	Olvassa el a használati utasításokat		Telefonszám
	Jelzi a katalógusszámot.		Hivatalos képviselő az európai közösségben
	Jelzi a Sorozatszám		Európai megfelelés. Az eszköz teljes mértékben eleget tesz az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EEC számú direktívának, a gyártásért a FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.
	A „Csak orvosi rendelvényre” jelzésre vonatkozik; ez csak az USA-ban érvényes		<i>Csak orvosi rendelvényre. Vigyázat-</i> Az USA szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Jelzi a rádiófrekvenciás azonosítás (RFID) használatát		

### FIGYELMEZTETÉSEK

-  **Csak orvosi rendelvényre. Vigyázat-** Az USA szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvosi rendelvényre értékesíthető.
- 
  - A sterilizálási paramétereket lásd a microTargeting™ elektróda használati utasításában.
  - A tálcá aljába beépített polcot kisméretű tartozékokhoz, például mélységgütközőkhöz és mikroelektróda hordozókhoz kell használni.
  - Határozott mozdulattal nyomja be az elektródákat vagy vezetőket a támasztórészekbe, hogy elkerülje elmozdulásukat szállításkor vagy sterilizáláskor.
  - A két zárral rögzítse a fedelet az alaphoz.
- 
  - A jelen dokumentumban hivatkozott termékek megfelelnek az FDA egyedi azonosítási direkt jelölési követelményének a rádiófrekvenciás azonosítás (RFID) használatával. Az RF levegő protokoll megfelel az ISO-18000-6C EPC globális 1. osztály 2. generációjának, és 902-928 MHz-es (UHF) frekvencián működik. Az RFID-ből visszakeresett egyedi eszközazonosítási szám felhasználható a termékinformációk eléréséhez az FDA globális egyedi eszközazonosítási adatbázisán (GUDID) keresztül, amely elérhető az FDA weboldalán.

## Română

### Tavă de sterilizare a electrozilor microTargeting™ Instrucțiuni de utilizare

	AVERTISMENT / Atenție, consultați instrucțiunile pentru informații de avertizare importante.		Producător de dispozitive medicale, conform definiției Directivei UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.
	Citiți instrucțiunile de utilizare		Număr de telefon
	Indică numărul de catalog.		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Indică numărul de serie		Conformitate cu normele Europene. Acest dispozitiv se conformează în totalitate prevederilor Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE, iar responsabilitatea legală revine, în calitate de producător, firmei FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 S.U.A.
	Cu privire la simbolul „Numai pe bază de prescripție”; acesta se aplică numai utilizatorilor din SUA		<i>Numai pe bază de prescripție. Atenție-</i> Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pentru medici sau la recomandarea unui medic.
	Indică utilizarea Identificării prin radiofrecvență (RFID)		

### AVERTISMENTE

-  **Numai pe bază de prescripție. Atenție-** Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pentru medici sau la recomandarea unui medic.
- 
  - Consultați instrucțiunile de utilizare a electrozilor microTargeting™ pentru informații privind parametrii de sterilizare.
  - Sertarul prevăzut la baza acestei tăvi trebuie utilizat pentru accesorii mici, ca de exemplu opritoare de adâncime și suporturi pentru electrozi.
  - Apăsați ferm electrozii sau ghidajele în fantele de suport pentru a evita deplasarea în timpul operațiilor de transport sau sterilizare.
  - Fixați calota de bază utilizând cele două elemente de blocare.
- 
  - Produsele menționate în prezentul document satisfac cerințele de marketing direct de identificare a dispozitivului unic al FDA prin intermediul utilizării identificării prin radiofrecvență (RFID). Protocolul aerian RF este conform cu ISO-18000-6C EPC global Clasa 1 Generația 2 și operează la frecvențe în banda 902-928MHz (UHF). Numărul de identificare a dispozitivului unic recuperat de la RFID poate fi utilizat pentru a accesa informațiile despre produs prin intermediul bazei de date globale de identificare a dispozitivului unic a FDA (GUDID), care este disponibilă pe pagina web a FDA.

# Slovenčina

## Sterilizačný podnos na elektródy microTargeting™ Návod na použitie



UPOZORNENIE/Pozor, poraďte sa s príslušnými osobami v súvislosti s dôležitými varovnými informáciami



Výrobca zdravotníckych pomôcok, ako je definované v smerniciach EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS, a 98/79/EK



Prečítajte si pokyny na použitie



Telefónne číslo



Označuje katalógové číslo



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Označuje Sériové číslo



Súlady s právom EÚ. Toto zariadenie plne vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a právnu zodpovednosť ako výrobca nesie spoločnosť FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.



Týka sa symbolu „Len na predpis“; platí iba pre zákazníkov v USA

Rx Only

Len na predpis. **Upozornenie-** Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia iba pre lekárov alebo na základe príkazu lekára.



Označuje použitie rádiových frekvencií na identifikáciu (RFID).



### VÝSTRAHY

USA

• **Len na predpis. Upozornenie-** Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia iba pre lekárov alebo na základe príkazu lekára.



• Parametre sterilizácie nájdete v návode na použitie elektród microTargeting™.

• Zásuvka v podstavci tohto podnosu sa nemá používať na malé príslušenstvo, ako sú napríklad zarážky hĺbky a nosiče mikroelektród.

• Aby sa zabránilo posunu pri preprave alebo sterilizácii, pevne zatlačte elektródy alebo vodidlá do podporných otvorov.

• Uchyťte veko k podstavcu pomocou dvoch svoriek.



• Produkty popisované v tomto dokumente spĺňajú požiadavku FDA na priame označenie jedinečnej identifikácie zariadenia (UDI - Unique Device Identification) použitím rádiových frekvencií na identifikáciu RFID (Radio-Frequency Identification). Bezdrôtový protokol RF je v súlade s ISO-18000-6C EPC Globálna trieda 1 Generácia 2 a pracuje na frekvenciách v pásme 902 - 928 MHz (UHF). Číslo jedinečnej identifikácie zariadenia získané z RFID sa môže použiť na prístup k produktovým informáciám prostredníctvom globálnej databázy jedinečných identifikácií zariadení organizácie FDA (GUDID), ktorá je k dispozícii na webovej stránke FDA.

# Ελληνικά

## Δίσκος αποστείρωσης ηλεκτροδίων microTargeting™ Οδηγίες χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες για σημαντικές πληροφορίες προφύλαξης.



Κατασκευαστής ιατρικών συσκευών, όπως ορίζεται στις Οδηγίες 90/385/EOK, 93/42/EOK και 98/79/EK



Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός τηλεφώνου



Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Υποδηλώνει τον Σειριακό αριθμό



Ευρωπαϊκή συμμόρφωση. Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία MDD 93/42/EOK και τη νομική ευθύνη του κατασκευαστή φέρει η FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA (Η.Π.Α.)



Όσον αφορά το σύμβολο «μόνο Rx», αυτό ισχύει μόνο για τους πελάτες ΗΠΑ.

Rx Only

Μόνο Rx. **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Υποδηλώνει τη χρήση τεχνολογίας Ταυτοποίησης μέσω Ραδιοσυχνότητας (RFID).



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

USA

• **Μόνο Rx. Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



• Δείτε τις Οδηγίες Χρήσης των ηλεκτροδίων microTargeting™ σχετικά με τις παραμέτρους αποστείρωσης.

• Το ράφι που υπάρχει στο εσωτερικό αυτού του δίσκου πρέπει να χρησιμοποιείται για μικρά εξαρτήματα όπως στοπ βάθους και φορείς μικροηλεκτροδίων.

• Για την αποφυγή μετατόπισης κατά τη μεταφορά ή την αποστείρωση, εφαρμόστε καλά τα ηλεκτρόδια ή τους οδηγούς μέσα στις υποδοχές στήριξης.

• Ασφαλίστε το καπάκι στη βάση χρησιμοποιώντας τα 2 μάνδαλα.

• Τα προϊόντα που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο ικανοποιούν την απαίτηση Άμεσου Εντοπισμού του Μοναδικού Αναγνωριστικού Συσκευής (Unique Device Identification Direct Marking) του Αμερικανικού Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) μέσω της χρήσης τεχνολογίας Ταυτοποίησης μέσω Ραδιοσυχνότητας (RFID). Το πρωτόκολλο διεπαφής αέρα μέσω ραδιοσυχνότητας (RF) συμμορφώνεται με το Πρότυπο ISO-18000-6C EPC Παγκόσμιας Κλάσης 1 Γενιάς 2 και λειτουργεί σε συχνότητες της ζώνης των 902-928 MHz (UHF). Ο αριθμός Μοναδικού Αναγνωριστικού Συσκευής που ανακτάται από την τεχνολογία RFID μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσω της Παγκόσμιας Βάσης Δεδομένων Μοναδικών Αναγνωριστικών Συσκευής (GUDID) του FDA, η οποία διατίθεται στη διαδικτυακή τοποθεσία του FDA.



# Türkçe

## microTargeting™ Elektrot Sterilizasyon Tepsisi Kullanım Talimatları

	Uyarı/Dikkat, önemli uyarı bilgileri için talimatlara bakın		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlandığı üzere tıbbi cihaz üreticisi.
	Kullanım talimatlarını okuyun		Telefon numarası
	Katalog numarasını gösterir		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Seri numarasını belirtir		Avrupa Uyum Standartları. Bu cihaz 93/42/EEC sayılı MDD Yönetmeliği'ne tam uyumlu olup, yasal sorumluluklar üretici firma olan FHC, Inc. şirketine aittir. Adresi: 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 ABD.
	"Rx only" simgesine ilişkin olarak; bu simge yalnızca ABD kitlesi için geçerlidir		<i>Sadece Tıbbi amaçla kullanılmak içindir. Dikkat - ABD federal yasaları uyarınca bu cihazın satışı veya kullanımı bir doktor iznine veya onayına bağlıdır.</i>
	Radio Frekanslı Tanımlama (RFID) kullanıldığını belirtir.		

### UYARILAR

-  **Sadece tıbbi amaçla kullanılmak içindir. Dikkat - ABD federal yasaları uyarınca bu cihazın satışı veya kullanımı bir doktor iznine veya onayına bağlıdır.**
-  Sterilizasyon parametreleri için microTargeting™ Elektrotları Kullanım Talimatları kısmına başvurun.
  - Bu tablanın kaidesinde yer alan küçük rafa derinlik tıkaçları veya mikroelektrot taşıyıcılar gibi küçük aksesuarlar konabilir.
  - Taşıma veya sterilizasyon sırasında yerlerinden oynamalarını önlemek için elektrotları veya kılavuzları sıkıca yerlerine bastırın.
  - İki mandalı kullanarak kapağı kaide kısmına sıkıca tutturun.
-  Bu belgede belirtilen ürünler, Telsiz Frekanslı Tanımlama (RFID) kullanılarak FDA'nın Benzersiz Cihaz Tanımlama Doğrudan Pazarlama gereksinimini karşılamaktadır. RF hava protokolü, ISO-18000-6C EPC Global Sınıf 1 Nesil 2'ye uygundur ve 902-928 MHz (UHF) bandındaki frekanslarda çalışmaktadır. RFID'den alınan Benzersiz Cihaz Tanımlama numarası, FDA'nın web sitesinde yer alan FDA'nın Global Benzersiz Cihaz Tanımlama Veritabanı (GUDID) kullanılarak ürün bilgilerine ulaşmak amacıyla kullanılabilir.

# Polski

## Taca sterylizacyjna elektrod microTargeting™ Instrukcja obsługi

	Ostrzeżenie/Uwaga: ważne informacje z ostrzeżeniami - patrz instrukcja.		Producent urządzenia medycznego w znaczeniu określonym w Dyrektywie UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi		Numer telefonu
	Wskazuje numer katalogowy		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Wskazuje Numer seryjny		Zgodność z normami europejskimi. To urządzenie w pełni spełnia wymogi Dyrektywy WYROBÓW MEDYCZNYCH 93/42/EEC, a odpowiedzialność prawna producenta spoczywa na FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	W odniesieniu do symbolu "Tylko na zlecenie lekarza"; do zastosowania tylko w przypadku odbiorców w USA		<i>Tylko na zlecenie lekarza. Uwaga- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.</i>
	Wskazuje identyfikację za pomocą fal radiowych (ang. Radio-Frequency Identification, RFID).		

### OSTRZEŻENIA

-  **Tylko na zlecenie lekarza. Uwaga-** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
-  Aby znaleźć informacje na temat parametrów sterylizacji, patrz instrukcja obsługi elektrod microTargeting™.
  - Półka wbudowana w podstawę tej tacy przeznaczona jest dla małych przyborów, takich jak ogranicznik głębokości czy nośnik mikroelektrody.
  - Należy mocno umocować elektrody lub przewodniki w podstawach, aby zapobiec ich przemieszczeniu podczas transportu lub sterylizacji.
  - Należy przymocować pokrywę do podstawy przy pomocy dwóch zatrzasków.
-  Produkt, o którym mowa w niniejszym dokumencie spełnia wymóg amerykańskiej Agencji ds. żywności i leków (FDA), dotyczący umieszczania UDI bezpośrednio na urządzeniu (ang. Unique Device Identification Direct Marking) przy użyciu identyfikacji radiowej (ang. Radio-Frequency Identification, RFID). Protokół identyfikacji radiowej jest zgodny z ISO-18000-6C EPC Global Class 1 Generation 2 i pracuje w zakresie częstotliwości 902-928 MHz (UHF). Numer UDI uzyskany z czytnika RFID może służyć do uzyskania informacji o produkcie w globalnej bazie GUDID FDA, która jest dostępna na stronie FDA.

# Русский

## Лоток для стерилизации электродов microTargeting™

### Инструкции по использованию



**ВНИМАНИЕ!** Соблюдайте осторожность, обращайтесь к инструкции для ознакомления с информацией, касающейся требований безопасности.



Изготовитель медицинских устройств согласно определению, указанному в директивах EC №№ 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.



Прочтите инструкции по использованию



Номер телефона



Указывает номер каталога



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Обозначает серийный номер



Европейское соответствие. Это устройство полностью соответствует Директиве по медицинским устройствам 93/42/EEC и юридической ответственности производителя - компании FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.



Относится к символу «Rx only»; касается только потребителей из США

Rx Only

Только по рецепту.



Обозначает применение радиочастотной идентификации (RFID).

**Предостережение:** Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их рецепту.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



• **Только по рецепту. Предостережение:** Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их рецепту.



• Информацию о параметрах стерилизации см. в Инструкциях по использованию электродов microTargeting™.

• Полка внутри основания должна использоваться для небольших принадлежностей, таких как фиксаторы глубины и держатели микроэлектрода.

• Во избежание сдвига во время транспортировки или стерилизации как следует вставьте электроды или направляющие в поддерживающие пазы.

• Зафиксируйте крышку на основании при помощи 2 защелок.



• Изделия, указанные в настоящем документе, вследствие использования в них радиочастотной идентификации (RFID) удовлетворяют требованиям Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) по непосредственной маркировке согласно системе уникальной идентификации устройств. Протокол радиоинтерфейса соответствует требованиям стандарта ISO-18000-6C, разработанным на основе протокола EPC Global класса 1 второго поколения, и функционирует в диапазоне частот 902 - 928 МГц (ультравысокие частоты). Уникальный номер идентификации устройства, полученный из системы RFID, может использоваться для доступа к информации об изделии в глобальной базе данных уникальных идентификаторов устройств FDA (GUDID), которая размещена на веб-сайте FDA.

## 中文

### microTargeting™ 电极灭菌托盘

#### 使用说明



警告/提醒, 请参阅重要警示信息的说明



医疗设备制造商, 按照 EU 指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 中的定义



阅读使用说明



电话号码



指示产品目录号



欧洲共同体的获授权代表



表示序列号



欧洲符合性。本装置完全符合医疗器械指令(MDD) 93/42/EEC, 以及制造商 FHC, Inc. (1201 Main Street, Bowdoin, ME USA) 所担负的法定责任。



参考“Rx only”(仅供处方使用)符号; 这仅适用于美国受众

Rx Only

仅供处方使用。**注意**-美国联邦法律规定本器材仅限由医生或遵医嘱销售。



表示使用了射频识别 (RFID)。



### 警告



• **仅供处方使用。注意**-美国联邦法律规定本器材仅限由医生或遵医嘱销售。



• 有关灭菌参数, 请参见 microTargeting™ 电极使用说明。

• 此托盘底部内置的搁板应当用于较小的附件, 例如限深器和微电极托架。

• 牢固地将电极或导引器按到支承槽内, 以免在运输或灭菌时移动。

• 使用 2 个卡锁, 将盖固定到底部。



• 通过使用射频识别 (RFID), 本文中提及的产品即满足了FDA的唯一设备识别直接标记这一要求。RF空中接口协议符合ISO-18000-6C EPC Global Class 1 Generation 2, 并且工作频段为902-928MHz (UHF)。从RFID检索到的唯一设备识别号码可用于通过FDA的全球唯一设备识别数据库 (GUDID) 访问产品信息, 该数据库可在FDA网站上获得。

# 한국어

## microTargeting™ 전극 멸균 트레이 사용 지침

	경고/주의, 중요한 주의 정보는 지침 참조		EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC에 정의된 의료 장비 제조업체
	사용 설명서를 읽으십시오		전화번호
	카탈로그 번호를 나타냅니다		유럽 공동체 공인 대리인
	일련 번호를 나타냅니다.		유럽 적합성(EC). 본 기기는 MDD-지침 (Directive) 93/42/EEC를 철저히 준수하고 이에 대한 법적 책임은 제조자 FHC, Inc., (1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA)에 있습니다.
	"Rx only" 기호 관련 사항, 미국 사용자에게만 적용됩니다		Rx 전용. 주의 연방법(USA)에서 본 기구를 의료인이 판매하고 취급하도록 제한하고 있습니다.
	RFID(전파 식별)를 사용하여 나타냅니다.		

### 경고

-  **Rx 전용.** 주의 연방법 (USA)에서 본 기구를 의료인이 판매하고 취급하도록 제한하고 있습니다.
-  microTargeting™ Electrode의 살균 파라미터는 사용 지침을 참조하십시오.
  - 트레이 베이스 내부에 설치된 선반은 깊이 정지기 (depth stops) 와 마이크로일렉트로드 캐리어와 같은 작은 부속품을 위해 사용해야 합니다.
  - 일렉트로드 또는 가이드를 해당 지지 슬롯에 단단하게 밀어 넣어서 운송이나 살균 처리 중에 움직이지 않게 합니다.
  - 2 래치를 사용해서 베이스에 뚜껑을 닫습니다.
-  이 문서에서 언급된 제품은 RFID(전파 식별)를 통해 FDA의 고유 장치 식별 직접 표시 요건을 충족시킵니다. RF 무선 프로토콜은 ISO-18000-6C EPC 전역 1등급 2세대와 호환되며 902-928MHz(UHF) 대역의 주파수에서 작동합니다. RFID에서 입수된 고유 장치 식별 번호는 FDA의 GUDID(전역 고유 장치 식별 데이터베이스, FDA의 웹 사이트에서 이용 가능)에서 제품 정보를 확인하기 위해 사용할 수 있습니다.

# 日本語

## microTargeting™ エレクトロード滅菌トレイ 使用方法

	警告/注意、文書を参照してください。		EU 指令 90/385/EEC、93/42/EEC、98/79/ECに定義される医療機器 メーカーです。
	警告/注意、参照指示は、重要な注意情報を示しています。		電話番号
	カタログ番号		欧州共同体内の認定代理人
	シリアル番号を示します		CEマーク取得。この医療機器は MDD 指令 93/42/EEC に完全準拠し、製造元としての法的責任は FHC, Inc. (1201 Main Street, Bowdoin, ME USA) にあります。
	「Rx only」記号に関連して、これは米国内の使用者に適用されます。		Rx Only Rxのみ。注意: 連邦法(米国)は、この医療機器の販売および注文を医師に限定しています。
	無線自動認識システム (RFID) の使い方を示します。		

### 警告

-  **Rxのみ. 注意:** 連邦法(米国)は、この医療機器の販売および注文を医師に限定しています.
-  滅菌パラメータについては、microTargeting™ エレクトロードの滅菌方法を参照してください.
  - このトレイのベース内のシェルフ部は、デブスストップや微小エレクトロードキャリア等の小さなアクセサリ用に使用してください.
  - 移動時や滅菌時に動かないよう、エレクトロードやガイドはサポートスロットにしっかりと固定してください.
  - フタの2箇所のラッチをとめてベースに固定してください.
- 本書で参照している製品は、無線自動認識システム (RFID) を用いたFDA (アメリカ食品医薬品局) の医療機器個別識別ダイレクトマーキングの要件を満たしています。無線周波数工アープロトコルはISO-18000-6C EPCグローバル・クラス1ジェネレーション2に準拠しており、902~928MHz (UHF) の周波数帯で動作します。RFIDで取得した医療機器個別識別番号を使えば、FDAのウェブサイト内にあるFDAの国際医療機器個別識別データベース (GUDID) から製品情報にアクセスできます。

