



Neural microTargeting™ Worldwide

microTargeting™ Electrode Sterilization Tray

Directions For Use

L011-1001 (Rev J0, 2021-05-06)

Contains directions for the following products:

FC1001

www.fh-co.com



FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287 USA
Fax: +1-207-666-8292



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

Distributed By:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604

EC REP



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

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

Symbol Key

	WARNING / Caution, consult instructions for important cautionary information.		Medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
	Consult the instructions for use.		Telephone number
	In reference to "Rx only" symbol; this applies to USA audiences only.		Authorized Representative in the European Community.
Rx Only	Caution - Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.		European Conformity. This device fully complies with Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and legal responsibilities as a manufacturer are with FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Indicates the catalog number so that the medical device can be identified.		The date when the medical device was manufactured.
	Indicates the serial number so that a specific medical device can be identified.		
	Indicates the use of Radio-Frequency Identification (RFID).		
	Indicates Medical Device		













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™

Symboles

	AVERTISSEMENT / Attention, consulter les instructions pour les mises en garde importantes.		Fabricant d'appareils médicaux, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE et Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.
	Consulter les indications d'utilisation.		Numéro de téléphone
	La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
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.		Conformité européenne. Cet appareil est entièrement conforme aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux de l'UE. Le fabricant légalement responsable est FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Indique le numéro de catalogue afin que le dispositif médical puisse être identifié.		La date de fabrication de l'appareil médical.
	Indique le numéro de série afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.		
	Indique que l'identification par radiofréquence (IRF) est utilisée.		
	Indique un appareil médical		

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 périphérie 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 périphérie 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.

Sterilisierungstablett für microTargeting™-Elektroden

Gebrauchsanleitung

Symbolschlüssel

	WARNHINWEIS/Vorsicht – Wichtige Sicherheitsanweisungen in der Dokumentation beachten.		Hersteller von Medizinprodukten gemäß Definition in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EG und Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.
	Gebrauchsanweisung beachten.		Telefonnummer
	Bezieht sich auf das Symbol „Rx only“; dieses gilt nur für die USA.		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
Rx Only	Nur mit Rezept. Achtung - Laut Gesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.		Europäische Konformitätsbewertung Diese Vorrichtung entspricht den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) 2017/745/EWG. Die gesetzliche Verantwortung des Herstellers liegt bei FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, USA.
	Gibt die Katalognummer an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.		Das Datum, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde.
	Zeigt die Seriennummer an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.		
	Zeigt die Benutzung von Radiofrequenz-Identifikation (RFID) an.		
	Weist auf ein medizinisches Gerät hin		

! WARNINGS













-  • Nur mit Rezept: **Achtung**- Laut Gesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden. See microTargeting™ Electrode Directions for Use for sterilization parameters.
-  • Siehe Gebrauchsanleitung für microTargeting™ -Elektroden für Sterilisierungsparameter.
- Die in der Tablettbasis eingebaute Ablage sollte für kleines Zubehör wie Tiefenstopper und Mikroelektroden-träger benutzt werden.
- 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

Legenda dei simboli












	AVVERTENZA / Attenzione, consultare le istruzioni per importanti informazioni precauzionali.		Produttore di dispositivi medici, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE e Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.
	Consultare le istruzioni per l'uso.		Telefono
	Con riferimento alla dicitura "Rx only", si applica solo al pubblico USA.		Rappresentante autorizzato nella CE.
Rx Only	Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.		European Conformity. This device fully complies with Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and legal responsibilities as a manufacturer are with FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Indica il numero di catalogo in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.		Data di fabbricazione del dispositivo medico.
	Indica il numero di serie in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico.		
	Indica l'uso di RFID (Radio Frequency Identification), la tecnologia di identificazione automatica in radiofrequenza.		
	Indica un dispositivo medico		

! 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.

Bandeja de esterilización de electrodos microTargeting™ Instrucciones de uso

Clave de símbolos

	ADVERTENCIA/Precaución. Consulte las instrucciones para conocer información importante sobre advertencias.		Fabricante del dispositivo médico según se define en la Directiva 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CEE de la UE y Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745.
	Consulte las instrucciones de uso.		Número de teléfono
	Respecto al símbolo «Rx only» (solo Rx), este solo es aplicable al público de EE.UU.		Representante autorizado en la Unión Europea.
	Sólo Rx. Precaución- La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo las órdenes de médicos.		Conformidad Europea. Este dispositivo cumple con el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo sobre los productos sanitarios, y las responsabilidades legales como fabricante son de FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, EE.UU.
	Indica el número de catálogo para que se pueda identificar el dispositivo médico.		La fecha de fabricación del dispositivo médico.
	Indica el número de serie para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.		
	Indica el uso de la identificación por radiofrecuencia.		
	Indica un dispositivo médico		














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 topes 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

Chave dos Símbolos

	AVISO / Cuidado, consulte as instruções para informações cautelares importantes.		Fabricante de dispositivos médicos, tal como definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE e Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.
	Consulte as instruções de utilização.		Número de telefone
	Relativamente ao símbolo "apenas Rx"; só é aplicável nos E.U.A.		Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
	Apenas Rx. Atenção- A lei federal (EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição de um médico.		Conformidade Europeia. Este dispositivo está em total conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745 e as suas responsabilidades legais como fabricante pertencem a FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 EUA.
	Indica o número de catálogo para que o dispositivo médico possa ser identificado.		A data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Indica o número de série para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.		
	Indica o uso de identificação por radiofrequência (RFID).		
	Indica Dispositivo 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 guías 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.

Sterilisatietray voor microTargeting™ elektroden

Gebruiksaanwijzing

Verklaring van de symbolen

	Waarschuwing/Let op, Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke informatie over voorzorgsmaatregelen.		Medisch hulpmiddel vervaardigd conform EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG, 98/79/EEG en Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.		Telefoonnummer
	Het symbool voor "Rx only" wordt alleen in de VS gebruikt.		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	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.		Conform Europese regelgeving (CE). Dit hulpmiddel voldoet volledig aan Verordening 2017/745 (EU) betreffende medische hulpmiddelen en aan de juridische verantwoordelijkheden van FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, VS.
	Geeft het catalogusnummer aan, zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.		De datum waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd.
	Geeft het serienummer aan zodat een specifiek medisch apparaat kan worden geïdentificeerd.		
	Geeft het gebruik aan van radiofrequentie-identificatie (RFID).		
	Geeft een medisch hulpmiddel aan		










WAARSCHUWINGEN

-  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™-elektrodiien höyrysterilointitarjotin Käyttöohjeet

Merkkien selitykset

	Varoitus / Huomio, tutustu ohjeissa oleviin tärkeisiin varoituksiin.		Lääkinnällisen laitteen valmistaja EU:n direktiivien 90/385/EY, 93/42/EY, 98/79/EY määritelmän mukaisesti ja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745.
	Tutustu käyttöohjeisiin.		Puhelinnumero
	"Rx only"-symbolin yhteydessä; koskee vain Yhdysvalloissa olevia käyttäjiä		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Ainoastaan lääkärin määräyksestä. Huomio – Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus. Tämä laite on täysin lääkintälaitedirektiivin 2017/745 mukainen, ja laitetta koskevat lailliset vastuut kuuluvat sen valmistajalle, joka on FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Osoittaa luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.		Päivämäärä, jolloin lääkintälaitte on valmistettu.
	Ilmaisee sarjanumeron, jotta tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.		
	Ilmaisee radiotaajuustunnistuksen (RFID) käytön.		
	ilmaisee lääketieteellisen laitteen		













VAROITUKSET

-  Ainoastaan lääkärin määräyksestä: **Huomio** – Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
-  Katso sterilointiparametrit microTargeting™-elektrodiien käyttöohjeista.
- Alustan sisällä olevaa hyllyä on käytettävä pienten lisävarusteiden, kuten syvyysmittojen ja mikroelektrodiin 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 suoramerkintävaatimuksen radiotaajuustunnistuksen avulla (RDIF). RF-ilmaprotokolla noudattaa ISO-18000-6C EPC globaalien luokan 1 sukupolven 2 standardia, ja toimii kaistan 902-928 MHz (UHF) taajuuksilla. RFID:stä noudettua laitekohtaista tunnistusnumeroa voidaan käyttää tuotetietoihin pääsyyntä FDA:n globaalien laitekohtaisen tunnistustietokannan kautta (GUDID), joka on käytettävissä FDA:n verkkosivustolla.




Steriliseringslåda för microTargeting™ elektroder

Bruksanvisning

Symbolnyckel

	VARNING/Försiktighet, läs instruktionerna för viktig information om försiktighetsåtgärder.		Den medicinska enhetens tillverkare, som definieras i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC och förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.
	Se bruksanvisningen.		Telefonnummer
	Symbolen "Rx only" gäller endast kunder i USA.		Auktoriserad representant inom EU.
Rx Only	Endast på läkares ordination. Varning - Enligt federala lagar i USA får detta instrument endast säljas på ordination av läkare.		Europeisk överensstämmelse. Denna enhet överensstämmer helt med MDD-direktiv 2017/745/EEC och rättsligt ansvar såsom tillverkare ligger hos FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, Maine 04287 USA.
	Anger katalognumret så att den medicinska anordningen kan identifieras.		Datumet då den medicinska utrustningen tillverkades.
	Indikerar serienumret så att en specifik medicinsk anordning kan identifieras.		
	Indikerar användningen av radiofrekvensidentifikation (RFID).		
	Indica un dispositivo médico		

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

Symbolnøgle

	Advarsel / forsigtig, se vigtige advarsler i brugsanvisningen.		Producent af medicinsk udstyr, som defineret i EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC og forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.
	Se brugsanvisningen.		Telefonnummer
	I forhold til symbolet "Skal ordineres". Dette gælder kun for brugere i USA.		Autoriseret repræsentant i EU.
Rx Only	Kun på recept. Forsigtig - I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun forhandles eller ordineres af en læge.		Europæisk overensstemmelse. Denne enhed er i fuld overensstemmelse med forordningen for medicinsk udstyr (EU) 2017/745, og det juridiske ansvar som fabrikant ligger hos FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287, USA.
	Angiver katalognummeret, så det medicinske udstyr kan identificeres.		Fremstillingsdatoen for det medicinske udstyr.
	Angiver serienummeret, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.		
	Angiver brugen af radiofrekvent identifikation (RFID)		
	angiver medicinsk udstyr		





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-luftprotokollet 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.




Steriliseringsbrett for microTargeting™-elektroder

Bruksanvisning

Symbolnøkkel

	ADVARSEL / Forsiktig, se anvisningene for viktig varslingsinformasjon.		Medisinsk utstyrproducent, som definert i EU-direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF, 98/79/EF og medisinsk utstyr forordning (EU) 2017/745.
	Se bruksanvisningen.		Telefonnummer
	Med hensyn til symbolet "Rx only" (Kun på resept); dette gjelder kun for USA.		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap.
Rx Only	Kun på resept. Forsiktig- Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av, eller etter ordre fra, en lege.		Europeisk samsvar. Denne enheten er fullstendig i samsvar med MDD-direktiv 2017/745/EØS og det juridiske ansvar som produsent ligger hos FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Indikerer katalognummeret slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.		Dato som den medisinske enheten ble produsert på.
	Indikerer serienummeret slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres.		
	Indikerer bruken av radio-frekvens identifikasjon (RFID).		
	Indikerer medisinsk enhet		

ADVARSLER

-  • 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 henviser 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.




Sterilizační podnos pro elektrody microTargeting™

Návod k použití

Klíč symbolů

	UPOZORNĚNÍ / Pozor, podívejte se do pokynů na důležité informace.		Výrobce zdravotní techniky podle definice ve směrnicih EU 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC a nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.
	Podívejte do pokynů k použití.		Telefonní číslo
	S odkazem na symbol „Pouze na předpis“; týká se pouze zákazníků v USA.		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství.
Rx Only	Pouze na předpis. Upozornění – federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře anebo na jeho předpis.		Splňuje legislativní požadavky EU. Toto zařízení splňuje veškeré požadavky směrnice o zdravotnických zařízeních 2017/745 a zákonné odpovědnosti z pozice výrobce nese společnost FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Označuje katalogové číslo, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.		Datum výroby zdravotnického prostředku.
	Označuje sériové číslo, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.		
	Indikuje použití radiofrekvenční identifikace (RFID)		
	Označuje medicínské zařízení		













UPOZORNĚNÍ

-  • 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.
- Natačte elektrody nebo vodící 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

Jelmagyarázat

	FIGYELEM / Vigyázat, nézze meg a dokumentációt fontos figyelmeztető információkért.		Orvostechnikai eszköz gyártója a 90/385 / EGK, a 93/42 / EGK, a 98/79 / EK irányelvek meghatározása szerint és az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet.
	Olvassa el a használati utasításokat.		Telefonszám
	A „Csak orvosi rendelvényre” jelzésre vonatkozik; ez csak az USA-ban érvényes.		Hivatalos képviselő az európai közösségben.
Rx Only	Csak orvosi rendelvényre. Vigyázat - Az USA szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvosi rendelvényre értékesíthető.		Európai megfelelés. Ez az eszköz teljes mértékben eleget tesz a 2017/745/EGK sz. MDD irányelv előírásainak és a gyártó (FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA) fennálló jogi kötelezéseknek.
	Jelzi a katalógus számát, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.		Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátuma.
	Jelzi a sorozatszámot, hogy egy adott orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.		
	Jelzi a rádiófrekvenciás azonosítás (RFID) használatát		
	Orvostechnikai eszközt jelez		

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 mélységgütközkhöz 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

Simboluri cheie

	AVERTISMENT / Atenție, consultați instrucțiunile pentru informații de avertizare importante.		Producător de dispozitive medicale, conform definiției Directivelor UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE și Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 din.
	Consultați instrucțiunile de utilizare.		Număr de telefon
	Cu privire la simbolul „Numai pe bază de prescripție”; acesta se aplică numai utilizatorilor din SUA.		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană.
Rx Only	Numai pe bază de prescripție. Atenție - Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pentru medici sau la recomandarea unui medic.		Conformitatea europeană. Acest dispozitiv este conform integral cu Directiva DDM 2017/745/CEE, iar responsabilitățile legale în calitate de producător îi revin FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 SUA.
	Indică numărul de catalog, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.		Data de fabricare a dispozitivului medical.
	Indică numărul de serie, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical.		
	Indică utilizarea Identificării prin radiofrecvență (RFID)		
	Indică dispozitivul medical		














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.
- Apăsăți 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 al FDA (GUDID), care este disponibilă pe pagina web a FDA.




Sterilizačný podnos na elektródy microTargeting™

Návod na použitie

Vysvetlenie symbolov

	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, 98/79/EK a nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.
	Návod na použitie prekonzultujte.		Telefónne číslo
	Týka sa symbolu „Len na predpis“; platí iba pre zákazníkov v USA.		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve.
	Len na predpis. Upozornenie- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia iba pre lekárov alebo na základe príkazu lekára.		Európska zhoda. Táto pomôcka plne spĺňa nariadenie o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 a právne povinnosti výrobcu preberá spoločnosť FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Označuje katalogové číslo, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.		Dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.
	Označuje sériové číslo, aby bolo možné identifikovať konkrétny zdravotnícky prostriedok.		
	Označuje použitie rádiofrekvenčnej identifikácie (RFID).		
	Indikuje zdravotnícku pomôcku		

! Výstrahy














-  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 zárazky hĺbkky a nosiče mikroelektród.
- Aby sa zabránilo posunu pri preprave alebo sterilizácii, pevne zatlačte elektródy alebo vodidlá do podporných otvorov.
- Uchytte 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 rádiofrekvenčnej identifikácie 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

Υπόμνημα συμβόλων

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες για σημαντικές πληροφορίες προφύλαξης.		Κατασκευαστής ιατρικών συσκευών, όπως ορίζεται στις Οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ, 98/79/ΕΚ και κανονισμός ιατρικών συσκευών (ΕΕ) 2017/745.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.		Αριθμός τηλεφώνου
	Όσον αφορά το σύμβολο «μόνο Rx», αυτό ισχύει μόνο για τους πελάτες ΗΠΑ.		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Μόνο Rx. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία MDD 2017/745/EOK και την νομική ευθύνη ως κατασκευαστής τη φέρει η FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Υποδεικνύει τον αριθμό προϊόντος, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί η ιατρική συσκευή.		Ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.
	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό έτσι ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί ένα συγκεκριμένο ιατρικό προϊόν.		
	Υποδηλώνει τη χρήση τεχνολογίας Ταυτοποίησης μέσω Ραδιοσυχνότητας (RFID).		
	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή		














! Προειδοποιήσεις

-  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

Sembol Açıklamaları

	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 ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745.
	Kullanım talimatlarına bakın.		Telefon numarası
	Rx only simgesine ilişkin olarak; bu simge yalnızca ABD kitlesi için geçerlidir.		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.
	Dikkat - ABD federal yasaları uyarınca bu cihazın satışı bir doktor iznine veya onayına bağlıdır.		Avrupa Uygunluğu. Bu cihaz Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile tamamen uyumludur ve yasal olarak sorumlu üretici üreticinin yasal sorumlulukları 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 ABD adresinde yerleşik FHC, Inc. şirkettir.
	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için katalog numarasını gösterir.		Tıbbi cihazın üretildiği tarih.
	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için seri numarasını gösterir.		
	Radyo Frekanslı Tanımlama (RFID) kullanıldığını belirtir.		
	Tıbbi Cihaz Belirtir		














! Uyarılar

-  Sadece tıbbi amaçla kullanılmak içindir. **Dikkat** - ABD federal yasaları uyarınca bu cihazın satışı veya kullanımını 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 Frekansı Tanımlaması (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

Legenda symboli

	Ostrzeżenie/Uwaga: ważne informacje z ostrzeżeniami - patrz instrukcja.		Producent urządzenia medycznego w znaczeniu określonym w Dyrektywie UE 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/WE i rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.
	Patrz instrukcja użytkowania.		Numer telefonu
	W odniesieniu do symbolu "Tylko na zlecenie lekarza"; do zastosowania tylko w przypadku odbiorców w USA.		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej.
	Tylko na zlecenie lekarza. Uwaga - Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.		Zgodność z normami europejskimi. To urządzenie w pełni spełnia wymogi Dyrektywy Wyrobów Medycznych 2017/745/EWG, a odpowiedzialność prawną producenta spoczywa na FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Wskazuje numer katalogowy, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.		Data wyprodukowania wyrobu medycznego.
	Wskazuje numer seryjny, aby można było zidentyfikować określone urządzenie medyczne.		
	Wskazuje identyfikację za pomocą fal radiowych (ang. Radio-Frequency Identification, RFID).		
	Wskazuje wyrób medyczny		














! 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 przyrządów, takich jak ograniczniki 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.




Лоток для стерилизации электродов microTargeting™

Инструкции по использованию

Расшифровка символов

	ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность, обращайтесь к инструкции для ознакомления с информацией, касающейся требований безопасности.		Изготовитель медицинских устройств согласно определению, указанному в директивах ЕС №№ 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС, 98/79/ЕС и Регламент по медицинскому оборудованию (ЕС) 2017/745.
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению.		Номер телефона
	Относится к символу «Rx only»; касается только потребителей из США.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Только по рецепту. Предостережение: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их рецепту.		Соответствие нормам ЕС. Данное изделие полностью соответствует Регламенту (ЕС) по изделиям медицинского назначения 2017/745, а правовая ответственность производителя лежит на компании FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, США.
	Обозначает номер по каталогу, чтобы можно было идентифицировать медицинское устройство.		Дата изготовления медицинского устройства.
	Указывает серийный номер, чтобы можно было идентифицировать конкретное медицинское устройство.		
	Обозначает применение радиочастотной идентификации (RFID).		
	Обозначает медицинское устройство		

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

关键标志

	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、98/79/EC 中的定义 和 医疗器械法规 (EU) 2017/745。
	请参阅说明书。		电话号码
	参考“Rx only” (仅供处方使用) 符号; 这仅适用于美国受众。		欧洲共同体的获授权代表。
	注意-美国联邦法律规定本器材仅限由医生或遵医嘱销售。		符合欧洲要求。此装置完全符合欧盟医疗器械法规 2017/745, 并且作为制造商的法律责任属于 FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA。
	I 指示目录号, 以便可以识别医疗设备。		医疗器械的制造日期。
	指示序列号, 以便可以识别特定的医疗设备。		
	表示使用了射频识别 (RFID)。		
	表明这是医疗设备		












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, 例如深源器和微电极托架。
- 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


기호 설명

 경고/주의, 중요한 주의 정보는 지침 참조.	 EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC에 정의된 의료 장비 제조업체 및 의료 기기 규정 (EU) 2017/745.
 사용 지침 참조	 전화번호
 "Rx only" 기호 관련 사항, 미국 사용자에게만 적용됩니다	 유럽 공동체 공인 대리인
Rx Only Rx 전용. 주의-연방법(USA)에서 본 기구를 의료인이 판매하고 취급하도록 제한하고 있습니다.	 유럽 적합성. 이 기구는 의료 기기 규정(EU) 2017/745를 완전히 준수하고 있으며 제조업체로서의 법적 책임은 FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA에 있습니다.
 의료 기기를 식별 할 수 있는 카탈로그 번호.	 의료 기기 제조 일자.
 특정 의료 기기를 식별 할 수 있도록 일련 번호를 나타냅니다.	
 RFID(전파 식별)를 사용함을 나타냅니다.	
 의료 장비용	

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


記号の説明

 警告/注意、参照指示は、重要な注意情報を示しています。	 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 および医療機器規制 (EU) 2017/745。
 取扱説明書を参照	 電話番号
 「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。	 欧州共同体内の認定代理人。
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。	 欧州基準適合。このデバイスは欧州医療機器規則(MDR)2017/745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, 04287 USA) にあります。
 医療機器を識別できるようにカタログ番号を示します。	 医療用デバイスの製造日。
 特定の医療機器を識別できるようにシリアル番号を示します。	
 無線自動認識システム (RFID) の使い方を示します。	
 医療機器であることを示す	

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。無線周波数エアープロトコルは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。

