

NEXDRIVE™

Micropositioning Drives

Referral Sheet

L011-500-01

Revision: B0

Release Date:

References the following products:

MI-1000, MI-2000



FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287 USA
www.fh-co.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000



FHC Europe
(TERMOBIT PROD srl)
11 Dinu Vintila Str, 3rd Floor
Bucharest 021101 Sector 2
Romania

Table of contents

English	2
Français	3
Deutsch	4
Italiano	5
Español	6
Português	7
Nederlands	8
Svenska	9
Dansk	10
Norsk	11
Čeština	12
Magyar	13
Slovenčina	14
Ελληνικά	15
Türkçe	16
Polski	17
Русский	18

Medtronic® and Nexframe® are registered trademarks of Medtronic, Inc.
Nexdrive™ is a trademark of Medtronic, Inc.

English

Micropositioning Drives are for use with the Medtronic Nexframe Stereotactic System.

For information and instructions on the use of the Nexdrive Micropositioning Drives, including the intended use, and any contraindications, warnings, precautions, and adverse events, refer to the Nexframe Stereotactic System manual.



WARNING: This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Notices

Notice to the user and/or patient: any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to FHC, Inc. as the manufacturer, as well as the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Symbol Key



WARNING/Caution, consult instructions for important cautionary information.



Indicates the batch code so that the batch or lot can be identified.



Consult instructions for use.
Indicates Medical Device



Indicates the catalog number so that the medical device can be identified.



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 a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.



Indicates a single sterile barrier system.



Indicates two sterile barrier systems.



Indicates the date after which the medical device is not to be used.



Do not re-use; intended for one use on a single patient, during a single procedure.



Indicates a medical device that is not to be resterilized.



Do not use if package is damaged or opened.



Authorized Representative in the European Community.



Medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.



The date when the medical device was manufactured.

Rx Only

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



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



An item that is known to pose hazards in all MRI environments.



Importer. Indicates the entity importing the medical device into the EU.



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.



Indicates the range of humidity to which medical device can be exposed.



Indicates the range of atmospheric pressure to which medical device can be exposed.

Les microdescendeurs de micropositionnement doivent être utilisés avec le système stéréotaxique Nexframe.

Pour plus d'informations et d'instructions sur l'utilisation des disques de micropositionnement Nexdrive, notamment les indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets secondaires, consulter le manuel du système stéréotaxique Nexframe.



AVERTISSEMENTS: Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Avis

Avis à l'utilisateur et au patient : tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé à FHC, Inc. en tant que fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient réside.

Symboles



AVERTISSEMENT / Attention, consulter les instructions pour les mises en garde importantes.



AVERTISSEMENT / Attention, consulter les instructions pour les mises en garde importantes.



Consulter les indications d'utilisation.



Indique le code du lot afin que le lot puisse être identifié.



Indique un appareil médical



Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



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 un seul système de barrière stérile.



Indique deux systèmes de barrière stérile.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne.



Date après laquelle l'appareil médical ne doit plus être utilisé.



Fabricant d'appareils médicaux, selon la définition dans les directives de l'UE 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC et le Règlement de l'UE sur les appareils médicaux 2017/745.



Ne pas réutiliser ; destiné à être utilisé chez un seul patient, au cours d'une seule procédure.



Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.



La date de fabrication de l'appareil médical.



Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.

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 les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.



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



Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé.



Un élément connu pour présenter des risques dans tous les environnements IRM.



Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé.



Importateur Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE.

Deutsch

Mikropositionier-Antriebe sind zur Benutzung mit dem Nexframe Stereotactic System bestimmt.

Informationen und Anweisungen zur Verwendung der NEXDRIVE Mikropositionierungsinstrumente, einschließlich des Verwendungszwecks, der Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen, sind der Gebrauchsanweisung des NEXFRAME- Systems zu entnehmen.



WARNHINWEISE: Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Hinweise

Hinweis an den Benutzer und/oder Patienten: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte FHC, Inc. als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

Symbollegende



WARNHINWEIS Vorsicht – Wichtige Sicherheitsanweisungen in der Dokumentation beachten.

LOT

Gibt den Chargencode an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.



Gebrauchsanweisung beachten.



Weist auf ein medizinisches Gerät hin

REF

Gibt die Katalognummer an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.



2862

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.

STERILE EO

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.



Zeigt ein einfaches Sterilbarriersystem an.



Zeigt zwei Sterilbarriersysteme an.



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.



Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.



Hersteller medizinischer Geräte, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/EK und in der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte festgelegt wurde.



Nicht wiederverwenden; nur zur einmaligen Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens bestimmt.



Das Datum, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde.



Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht erneut sterilisiert werden soll.



Importeur Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in die EU einführt.



Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.

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.



Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

1 USA

Bezieht sich auf das Symbol „Rx only“; dieses gilt nur für die USA.



Zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem medizinische Geräte ausgesetzt sein können.



Ein Gegenstand, der bekanntermaßen in allen MRT-Umgebungen eine Bedrohung darstellt.



Zeigt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem medizinische Geräte ausgesetzt sein können.

Unità di trasmissione di microposizionamento per l'uso con il sistema stereotassico Nexframe.

Per informazioni ed istruzioni sull'uso dei sistemi di microposizionamento Nexdrive ed un elenco delle indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e degli effetti indesiderati, consultare il manuale tecnico del sistema stereotassico Nexframe.



AVVERTENZE: Questo dispositivo è concepito per l'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un'eventuale contaminazione dello stesso, con potenziale rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

Avvisi

Avviso per l'utente e/o il paziente: eventuali incidenti gravi che dovessero coinvolgere il dispositivo devono essere segnalati sia al produttore FHC, Inc. sia all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Legenda dei simboli



AVVERTENZA / Attenzione, consultare le istruzioni per importanti informazioni precauzionali.



Consultare le istruzioni per l'uso.



Indica un dispositivo medico



Conformità europea. Questo dispositivo è pienamente conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici; il produttore, FHC, Inc., con sede in 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, USA, si assume la piena responsabilità legale per qualunque aspetto che riguardi il dispositivo.



Rappresentante autorizzato nella CE.



Produttore del dispositivo medico, ai sensi della definizione prevista dalle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE e del Regolamento relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745.



Data di fabbricazione del dispositivo medico.

Rx Only

Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.



Con riferimento alla dicitura "Rx only", si applica solo al pubblico USA.



Un elemento che è noto per rappresentare rischi in tutti gli ambienti di risonanza magnetica.



Importatore. Indica l'entità importatrice del dispositivo medico nell'Unione europea.



Indica il codice del lotto in modo da poter identificare il lotto.



Indica il numero di catalogo per identificare il dispositivo medico.



È stato sterilizzato con ossido di etilene.



Indica un sistema di barriera sterile.



Indica due sistemi di barriera sterile.



Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non viene utilizzato.



Non riutilizzare; inteso per un uso su un singolo paziente, durante una singola procedura.



Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.



Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.



Indica la gamma di umidità a cui può essere esposto il dispositivo medico.



Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui può essere esposto il dispositivo medico.

Español

Los dispositivos de microposicionamiento se utilizan con el sistema estereotáctico Nexframe.

Si desea obtener información e instrucciones acerca de la utilización de los micro-posicionadores Nexdrive, así como de su uso previsto, las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y efectos adversos, consulte el manual técnico del sistema estereotáctico Nexframe.



ADVERTENCIAS: Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Avisos

Aviso para el usuario o paciente: todo incidente grave que haya sucedido relacionado con el dispositivo debe notificarse a FHC, Inc. en su calidad de fabricante así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o paciente ha establecido su domicilio.

Clave de símbolos



ADVERTENCIA/Precaución. Consulte las instrucciones para conocer información importante sobre advertencias.

LOT

Indica el código de lote para que se pueda identificar el lote o lote.



Consulte las instrucciones de uso.

REF

Indica el número de catálogo para poder identificar el dispositivo médico.

MD

Indica un dispositivo médico

STERILE EO

Indica un dispositivo médico que se ha esterilizado con óxido de etileno.

CE
2862

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 un sistema de barrera estéril individual.



Indica dos sistemas de barrera estéril.



Fecha después de la cual no se puede utilizar el dispositivo médico.



No reutilice el producto, ya que está destinado a un uso en un solo paciente durante un único procedimiento.



Dispositivo médico que no se debe esterilizar nuevamente.



No use el producto si observa que el envase está dañado o abierto.



La fecha de fabricación del dispositivo médico.



Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.



Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico.



Indica el rango de presión atmosférica a la que se puede exponer el dispositivo médico.

Rx Only

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

USA

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



Un elemento que se sabe que presenta riesgos en todos los entornos de resonancia magnética.



Importador. Indica la entidad que importa el dispositivo médico a los EE. UU.

As unidades de microposicionamento destinam-se a ser utilizadas com o Sistema Estereotático Nexframe.

Para obter informações e instruções sobre a utilização das unidades de microposicionamento Nexdrive, incluindo a utilização prevista e quaisquer contra-indicações, avisos, precauções e eventos adversos, consulte o manual do sistema estereotático Nexframe.



AVISOS: Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente.

Avisos

Aviso ao utilizador e/ou paciente: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à FHC, Inc. como o fabricante, assim como a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Chave de símbolo



AVISO / Cuidado, consulte as instruções para informações cautelares importantes.



Consulte as instruções de utilização.



Indica Dispositivo Médico



Conformidade Europeia. Este dispositivo está em total conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745 e as responsabilidades legais como fabricante pertencem a FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 EUA.



Representante Autorizado na Comunidade Europeia.



Fabricante de dispositivos médicos, conforme definido nas diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC e Regulamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745.



A data em que o dispositivo médico foi fabricado.

Rx Only

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



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



Um item conhecido por apresentar riscos em todos os ambientes de ressonância magnética.



Importador. Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a UE.



Indica o código do lote para que o lote ou lote possa ser identificado.



Indica o número do catálogo para que o dispositivo médico possa ser identificado.



Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.



Indica um sistema único de barreira esterilizado.



Indica dois sistemas de barreira esterilizados.



Data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.



Não reutilize; destinado a um uso num único paciente, durante um único procedimento.



Dispositivo médico que não deve ser esterilizado.



Nã o use se a embalagem estiver danificada ou aberta.



Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto.



Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto.

Nederlands

Nexdrive-micropositioneringsaandrijvingen zijn bedoeld voor gebruik met het Nexframe stereotactisch systeem.

Zie de handleiding bij het Nexframe stereotactisch systeem voor informatie en instructies over het gebruik van de Nexdrive microbesturing. Hier vindt u ook een overzicht van de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.



WAARSCHUWINGEN: Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur van het product worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Kennisgevingen

Kennisgeving voor de gebruiker en/of de patiënt: ernstige voorvallen die in verband met het hulpmiddel zijn opgetreden, moeten worden gemeld aan FHC, Inc. als de fabrikant, evenals aan de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Verklaring van symbolen



WAARSCHUWING / Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke informatie over voorzorgsmaatregelen.

LOT

Geef de batchcode aan zodat de batch of lot kan worden geïdentificeerd.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

REF

Geef het catalogusnummer aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.



Geef een medisch hulpmiddel aan

STERILE EO

Medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.



2862

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.



Geef een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan.



Geef twee steriele barrièresystemen aan.



Datum waarna het medische hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden.



Niet hergebruiken; bestemd voor eenmalig gebruik op één enkele patiënt, tijdens één operatie.



Geef een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw moet worden gesteriliseerd.



Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of geopend is.



Geef de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.



Geef het vochtigheidsbereik aan waaraan medische apparatuur kan worden blootgesteld.



Geef het bereik aan van atmosferische druk waaraan medisch hulpmiddel kan worden blootgesteld.

Rx Only

Fabrikant medisch hulpmiddel, zoals gedefinieerd in EU-richtlijn 90/385/EEG, 93/42/EEG, 98/79/EG en Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

De datum waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd.

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.

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

Een item waarvan bekend is dat het gevaren oplevert in alle MRI-omgevingen.

Importeur. Geef de instantie aan die het medische hulpmiddel in de EU importeert.



Drivenheter för mikropositionering är avsedda att användas med Nexframe stereotaktiska system.

För information och instruktioner om hur Nexdrive Micropositioneringshårdiskar används, inklusive avsedd användning, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar hänvisas till manualen till Nexframe stereotaktiska system.



VARNINGAR: Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Meddelanden

Meddelande till användaren och/eller patienten: varje allvarlig incident som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till FHC, Inc. som tillverkare och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Symbolförklaring



VARNING/Försiktighet, läs instruktionerna för viktig information om försiktighetsåtgärder.



Se bruksanvisningen.



Indikerar medicinsk utrustning



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.



Auktoriserad representant inom EU.



Tillverkare av medicinteknisk produkt enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG, 98/79/EG och förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.



Datumet då den medicinska utrustningen tillverkades.

Rx Only

Endast på läkares ordination. **Varning** - Enligt federala lagar i USA får detta instrument endast säljas på ordination av läkare.



Symbolen "Rx only" gäller endast kunder i USA.



En artikel som är känd för att utgöra faror i alla MR-miljöer.



Importör. Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till EU.



Anger batchkoden så att partiet eller partiet kan identifieras.



Anger katalognumret så att den medicinska enheten kan identifieras.



Esterilizado por utilização de óxido de etileno.



Indikerar ett enkelt sterilt barriärsystem.



Indikerar två sterila barriärsystem.



Datum efter vilket den medicinska utrustningen inte ska användas.



Återanvänd inte; avsedd för en användning på en enda patient under en enda procedur.



Indikerar en medicinsk utrustning som inte ska återställas.



Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats.



Anger temperaturgränserna som den medicinska enheten kan utsättas för på ett säkert sätt.



Anger det luftfuktighetsområde som medicinsk utrustning kan utsättas för.



Anger området för atmosfärstryck som medicinsk utrustning kan utsättas för.

Dansk

Mikropositioneringsdrev er til brug med Nexframe stereotaktisk system.

Vedrørende oplysninger og instruktioner i brugen af Nexdrive mikroplacerings-drev, herunder brugsanvisning, kontra-indikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger, henvises til den tekniske håndbog for Nexframe stereotaktisk system.



ADVARSLER: Denne enhed må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Bemærkninger

Bemærkning til brugeren og/eller patienten: Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med enheden, skal rapporteres til FHC, Inc. som producenten såvel som den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Symbolnøgle



ADVARSEL / forsigtig, se vigtige advarsler i brugsanvisningen.



Angiver batchkoden, så batch eller parti kan identificeres.



Se brugsanvisningen.



Angiver katalognummeret, så det medicinske udstyr kan identificeres.



angiver medicinsk udstyr



Medicinsk udstyr er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.



2862

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 et enkelt sterilt barriersystem.



Angiver to sterile barriersystemer.



Dato for fremstilling af det medicinske udstyr.



Må ikke genbruges. Beregnet til en anvendelse på en enkelt patient under et enkelt indgreb.



Medicinsk udstyr, der ikke skal resteriliseres.



Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.



Autoriseret repræsentant i EU.



Producent af medicinsk udstyr, som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF og forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.



Fremstillingsdatoen for det medicinske udstyr.



Kun på recept. **Forsigtig** - I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun forhandles eller ordineres af en læge.



I forhold til symbolet "Skal ordineres". Dette gælder kun for brugere i USA.



Et element, der vides at udgøre en fare i alle MR-miljøer.



Importør. Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til EU.



Angiver temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for sikkert.



Angiver det område af fugtighed, som medicinsk udstyr kan udsættes for.



Angiver området for atmosfærisk tryk, som medicinsk udstyr kan udsættes for.

Mikroposisjoneringsdrivenheter er til bruk med Nexframe stereotaktisk system.

Håndboken for det stereotaktiske systemet Nexframe inneholder informasjon og instruksjoner om hvordan du bruker Nexdrive-mikroposisjoneringsdrevene, inkludert tiltenkt bruk og eventuelle kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.



ADVARSLER: Enheten er utformet for bruk på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke kvaliteten til enheten og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Merknader

Merknad for brukeren og/eller pasienten: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til både FHC, Inc. som produsent, og til den kompetente myndigheten til medlemsstaten den brukeren og/eller pasienten er etablert.

Symbolnøkkel



ADVARSEL / Forsiktig, se anvisningene for viktig varslingsinformasjon.



Se bruksanvisningen.



Indikerer medisinsk enhet



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.



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap.



Medisinsk utstyrsprodusent, slik som definert i EU-direktiver 90/385/EØF, 93/42/EØF, 98/79/EF og medisinsk utstyrsforordning (EU) 2017/745.



Dato som den medisinske enheten ble produsert på.

Rx Only

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



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



Et element som er kjent for å utgjøre farer i alle MR-miljøer.



Importør. Indikerer enheten som importerer det medisinske utstyret til EU.



Indikerer batchkoden slik at partiet eller partiet kan identifiseres.



Angir katalognummeret slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.



Medisinsk enhet Sterilisert med etylenoksid.



Indikerer et enkelt sterilt barriersystem.



Indikerer to sterile barriersystemer.



Dato som den medisinske enheten ikke skal brukes etter.



Ikke bruk på nytt; tiltenkt bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.



Medisinsk enhet som ikke skal resteriliseres.



Ikke bruk utstyret hvis pakningen er skadet eller åpnet.



Indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret kan utsettes trygt for.



Angir det fuktighetsområdet medisinsk utstyr kan utsettes for.



Angir området for atmosfæretrykk som medisinsk utstyr kan utsettes for.

Čeština

Mikropolohovací pohony jsou určeny k používání se stereotaktickým systémem Nexframe.

Informace a pokyny k používání pohonů po přesné nastavení polohy Nexdrive, včetně indikací, kontraindikací, varování, upozornění a nežádoucích účinků, naleznete v příručce stereotaktického systému Nexframe.



VAROVÁNÍ: Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívat opakovaně, znovu nezpracovávat a neprovádět resterilizaci produktu. Opakované používání, znovuzpracování nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu přístroje a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění onemocnění nebo smrt pacienta.

Upozornění

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta: jakýkoli závažný incident, k němuž dojde v souvislosti se zařízením, je třeba oznámit společnosti FHC, Inc. jakožto výrobci a příslušným kompetentním orgánům členského státu, jehož je uživatel a/nebo pacient rezidentem.

Vysvětlení symbolů



UPOZORNĚNÍ / Pozor, podívejte se do pokynů na důležité informace.



Podívejte se do pokynů k použití.



Označuje medicínské zařízení



2862

Spĺňuje legislativní požadavky EU. Toto zařízení spĺňuje 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.

LOT

Označuje kód šarže, aby bylo možné identifikovat šarži nebo šarži.

REF

Označuje katalogové číslo, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.

STERILE EO

Zdravotnický prostředek Sterilizováno s použitím etylénoxidu.



Označuje jeden sterilní bariérový systém.



Označuje dva sterilní bariérové systémy.



Datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.



Nepoužívejte opakovaně; určeno k jednorázovému použití u jediného pacienta při jediném výkonu.



Zdravotnický prostředek, který se nesmí znovu sterilizovat.



Nepoužívejte, pokud je balení poškozené nebo otevřené.



Označuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.



Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek vystaven.



Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnické zařízení vystaveno.

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C
135°F

-34°C
-30°F

85%

25%

507 hPa
17.62 in. Hg

1013.25 hPa
29.9 in. Hg

57°C

A mikropozicionáló meghajtók a Nexframe sztereotaktikus rendszerrel használhatók.

A Nexdrive mikropozíciós meghajtók használatával kapcsolatos információk és utasítások tekintetében tanulmányozza a Nexdrive sztereotaxiás rendszer műszaki leírását, ide értve a rendeltetést, az esetleges ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, előírásokat valamint a szövegműveket is.



FIGYELMEZTETÉSEK: Az eszközt egy betegben történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Figyelmeztetések

Figyelmeztetés a felhasználónak és/vagy a betegnek: Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az FHC, Inc.-nek, a gyártó cégnek, valamint a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Jelmagyarázat



FIGYELEM / Vigyázat, nézze meg a dokumentációt fontos figyelmeztető információkért.



Olvassa el a használati utasításokat.



Orvostechnikai eszközt jelez



2862

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 kötelezettségeinek.



Hivatalos képviselő az európai közösségben.



Orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK EU irányelvek és az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 (EU) rendelet definíciója szerint.



Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátuma.

Rx Only

Csak orvosi rendelvényre. **Vigyázat:** Az USA szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvosi rendelvényre értékesíthető.



A „Csak orvosi rendelvényre” jelzésre vonatkozik; ez csak az USA-ban érvényes.



Egy olyan elem, amelyről ismert, hogy veszélyt jelent minden MRI környezetben.



Importőr. Az orvostechnikai eszközt az Európai Unióba importáló jogi személyt jelzi.



A tételszámot jelöli, hogy a tétel vagy tétel azonosítható legyen.



A katalógus számát jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.



Az orvosi eszközt sterilizálták etilén-oxid alkalmazásával.



Egyszeres steril zárórendszer.



Kettős steril zárórendszer.



Ne használja újra; egy beteg egy eljárásban való egyszeri használatára szolgál.



Ne használja újra; Egyetlen betegben történő egyszeri használatra, egyetlen eljárás során.



Olyan orvostechnikai eszköz, amelyet tilos sterilizálni.



Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy ki van nyitva.



Azt a hőmérsékleti határértéket jelzi, amelyre az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet téve.



Azt jelzi, hogy a páratartalom mely tartományba kerülhet.



A légköri nyomás tartományát jelzi, amelyre az orvostechnikai eszköz ki lehet téve.

Slovenčina

Mikropolohovacie zavadzace sa používajú so stereotaktickým systémom Nexframe.

Informácie a pokyny pre používanie mikropolohovacích jednotiek Nexdrive vrátane účelu ich použitia, ako aj kontraindikácie, upozornenia, predbežné opatrenia a nežiaduce príhody nájdete v príručke ku stereotaktickému systému Nexframe.



UPOZORNENIA: Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Upozornenia

Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta: každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, musí byť nahlásený výrobcovi, spoločnosti FHC, Inc., ako aj kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.

Vysvetlenie symbolov



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

LOT

Označuje kód šarže, aby bolo možné šaržu identifikovať.



Návod na použitie prekonzultujte.

REF

Označuje katalógové číslo, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.

MD

Indikuje zdravotnícku pomôcku

CE

2862

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.

STERILE EO

Lekárske zariadenie, Sterilizované pomocou etylénoxidu.



Označuje systém s jednou sterilnou bariérou.



Označuje systémy s dvomi sterilnými bariérami.



Dátum, po ktorom sa lekárske zariadenie nesmie používať.



Nepoužívajte opakovane; určená na jednorazové použitie na jednom pacientovi počas jedného zákroku.



Lekárske zariadenie, ktoré sa nebude opätovne sterilizovať.



Balenie nepoužívajte, ak je poškodené alebo otvorené.



Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícky prístroj bezpečne vystavený.



Označuje rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka vystavená.



Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka vystavená.

Rx Only

Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve.

Výrobca zdravotníckej pomôcky podľa definície v smerniciach EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS, 98/79/ES a nariadení o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.

Dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.

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

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

Položka, o ktorej je známe, že predstavuje nebezpečenstvo vo všetkých prostrediach MRI.

Dovozca Udáva subjekt, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do EÚ.

Οι Οδηγοί Μικροτοποθέτησης προορίζονται για χρήση με το Στερεοτακτικό Σύστημα Nexframe.

Για πληροφορίες και οδηγίες σχετικά με τη χρήση των οδηγών μικροτοποθέτησης Nexdrive, καθώς και για την προτιθέμενη χρήση, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του στερεοτακτικού συστήματος Nexframe.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Ειδοποιήσεις

Ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή: κάθε σοβαρό περιστατικό που προέκυψε σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην FHC Inc. που είναι ο κατασκευαστής, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σύμβολα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ / Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες για σημαντικές πληροφορίες προφυλάξης.



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.



Υποδηλώνει ιατρική συσκευή



Συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα. Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία MDD 2017/745/ΕΟΚ και την νομική ευθύνη ως κατασκευαστής τη φέρει η FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.



Κατασκευαστής ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ, 98/79/ΕΚ και στην Οδηγία MDD (ΕΕ) 2017/745.



Ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.

Rx Only

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



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



Ένα στοιχείο που είναι γνωστό ότι θέτει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.



Εισαγωγέας. Υποδηλώνει τον οργανισμό που εισάγει την ιατρική συσκευή στην Ε.Ε.



Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η παρτίδα ή η παρτίδα.



Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η ιατρική συσκευή.



Αποστειρωμένη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.



Υποδεικνύει ένα μόνο σύστημα στείρου φραγμού.



Υποδεικνύει δύο συστήματα στείρου φραγμού.



Ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί η ιατρική συσκευή.



Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Προορίζεται για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή, σε μία επέμβαση.



Ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να επαναποστειωθεί.



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει φθαρεί ή είναι ανοιχτή.



Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.



Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί η ιατρική συσκευή.



Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στην οποία μπορεί να εκτεθεί η ιατρική συσκευή.

Türkçe

Mikrokonumlandırma Drive'ları, Nexframe Stereotaktik Sistem ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Nexdrive Mikro Konumlama Tahrikleri'nin kullanımıyla ilgili kullanım amaçları, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar gibi bilgi ve talimatlar için Nexframe Stereotaktik Sistem el kitabına bakın.



UYARILAR: Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Bildirimler

Kullanıcı ve/veya hastaya bildirim: Cihazla ilgili yaşanan herhangi bir ciddi olay, üretici olarak FHC, Inc. şirketinin yanı sıra kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

Sembol Açıklamaları



UYARI / Dikkat, önemli uyarı bilgileri için talimatlara bakın.



Parti kodunu belirtir, böylece parti veya parti tanımlanabilir.



Kullanım için talimatlara bakın.



Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için katalog numarasını gösterir.



Tıbbi Cihaz Belirtir



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.



Etilen oksitle sterilize edilmiş tıbbi cihaz.



Tek steril bariyer sistemini belirtir.



İki steril bariyer sistemini belirtir.



Tıbbi cihazın sonrasında kullanılmayacağı tarih.



Yeniden kullanmayın; tek bir prosedür sırasında, tek bir hastada tek bir kullanım içindir.



Yeniden sterilize edilmeyecek tıbbi cihaz.



Ambalaj hasar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın.



Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.



Tıbbi cihazın maruz kalabileceği nem aralığını gösterir.



Tıbbi cihazın maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını gösterir.



Tüm MRG ortamlarında tehlike oluşturduğu bilinen bir öge.



İthalatçı. Tıbbi cihazı AB'ye ithal eden kuruluşu belirtir.

Rx Only

Sadece Tıbbi amaçla kullanılmak içindir. Dikkat- ABD federal yasaları uyarınca bu cihazın satışı veya kullanımı bir doktor iznine veya onayına bağlıdır.



Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.



Tıbbi cihazın maruz kalabileceği nem aralığını gösterir.



Tıbbi cihazın maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını gösterir.



Tüm MRG ortamlarında tehlike oluşturduğu bilinen bir öge.



İthalatçı. Tıbbi cihazı AB'ye ithal eden kuruluşu belirtir.

Systemy sterowania do mikro pozycjonowania są przeznaczone do użytku z systemem stereotaktycznym Nexframe.

Informacje i instrukcje dotyczące użytkowania napędów do mikropozycjonowania Nexdrive, w tym informacje na temat przeznaczenia, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności oraz działań niepożądanych, zawiera instrukcja systemu do stereotaksji Nexframe.



OSTRZEŻENIA: Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Powiadomienia

Informacja dla użytkownika i (lub) pacjenta: wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem niniejszego wyrobu należy zgłaszać producentowi FHC, Inc. oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i (lub) pacjent.

Legenda symboli



OSTRZEŻENIE/Uwaga: ważne informacje z ostrzeżeniami - patrz instrukcja.



Wskazuje kod partii, aby można było zidentyfikować partię lub partię.



Patrz instrukcja użytkownika.



Wskazuje wyrób medyczny



Wskazuje numer katalogowy, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.



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.



Urządzenie medyczne
Wysterylizowane przy użyciu tlenku etylenu.



Wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej.



Wskazuje system podwójnej bariery sterylnej.



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.



Data, po której nie należy używać urządzenia medycznego.



Producent wyrobu medycznego w znaczeniu określonym w dyrektywie UE 90/385/EWG, 93/42/EWG, 98/79/WE oraz rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.



Nie należy ponownie używać; przeznaczone do jednorazowego użytku u jednego pacjenta w czasie jednego zabiegu.



Urządzenie medyczne, którego nie należy poddawać ponownej sterylizacji.



Data wyprodukowania wyrobu medycznego.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otworzone.



Tylko na zlecenie lekarza. **Uwaga:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.



Wskazuje granice temperatury, na które można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.



W odniesieniu do symbolu "Tylko na zlecenie lekarza"; do zastosowania tylko w przypadku odbiorców w USA.



Wskazuje zakres wilgotności, na jaki może być narażony produkt medyczny.



Przedmiot, o którym wiadomo, że stanowi zagrożenie we wszystkich środowiskach MRI.



Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na jakie może być narażone urządzenie medyczne.



Importer. Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren UE.

Русский

Приводы микропозиционирования предназначены для использования со стереотаксической системой Nexframe.

Для получения информации и инструкций по использованию по использованию устройства микропозиционирования Nexdrive, включая показания, любые противопоказания, предупреждения, предостережения и неблагоприятные события, см. руководстве по стереотаксической системе Nexframe.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Примечание

Уведомление для пользователя и (или) пациента: о любом серьезном инциденте, связанном с данным устройством, следует сообщить компании FHC, Inc., которая является изготовителем устройства, а также компетентному органу страны-члена, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Расшифровка символов



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

LOT

Указывает код партии, чтобы можно было идентифицировать партию.



Обратитесь к инструкции по использованию.



Обозначает медицинское устройство

REF

Указывает каталожный номер, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие.



2862

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.

STERILE EO

Устройство было стерилизовано с использованием этиленоксида.



Указывает одиночную барьерную систему для стерилизации.



Указывает двойную барьерную систему для стерилизации.



Дата, после которой медицинское устройство не подлежит применению.



Запрещается использовать повторно; предназначено для однократного применения для одного пациента в течение одной процедуры.



Медицинское устройство, не подлежащее повторной стерилизации.



Запрещается использовать, если упаковка повреждена или открыта.



Указывает предельные температуры, которым можно безопасно подвергать медицинское устройство.



Указывает диапазон влажности, которому может подвергаться медицинское устройство.



Указывает диапазон атмосферного давления, которому может подвергаться медицинское устройство.

Rx Only

Изготовитель медицинского устройства согласно определению в Директивах ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС, 98/79/ЕС и Регламенте (ЕС) по изделиям медицинского назначения 2017/745.



Дата изготовления медицинского устройства.

Только по предписанию.

Предостережение:

Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию.

USA

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



Известно, что представляет опасность во всех средах МРТ.



Импортер – субъект, импортирующий медицинское устройство в ЕС.