

NEXPROBE™

Image-guided probe

Referral Sheet

L011-500-02

Revision: B0

Release Date:

References the following products:

NP-1000



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



CE
2862

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

English

The Nexprobe Model NP-1000 Image-guided Probe is for use with the Nexframe Stereotactic System.

For information and instructions on the use of the Nexprobe Image-guided Probe, 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.

Symbol Key



WARNING/Caution, consult instructions for important cautionary information.

LOT

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



Consult instructions for use.

REF

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



Indicates Medical Device



2862

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.

STERILE EO

Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.



Indicates two sterile barrier systems.



Indicates a single sterile barrier system.

EC REP

Authorized Representative in the European Community.



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



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.



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

Rx Only

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



Indicates a medical device that is not to be resterilized.

USA

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



Do not use if package is damaged or opened.



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



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



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

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.

La sonde d'imagerie médicale Nexprobe modèle NP-1000 est conçue pour être utilisée avec le système stéréotaxique Nexframe.

Pour plus d'informations et d'instructions sur l'utilisation de la sonde assistée par imagerie médicale Nexprobe, 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.

Symboles



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



Consulter les indications d'utilisation.



Indique un appareil médical



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.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne.



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.

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.



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



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



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



Indique le code de lot afin que le lot ou le lot puisse être identifié.



Indique le code de lot afin que le lot ou le lot puisse être identifié.



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



Indique deux systèmes de barrière stérile.



Indique un seul système de barrière stérile.



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



La date de fabrication de l'appareil médical.



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.



Ne pas utiliser si la boîte est endommagée ou ouverte.



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

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.

Deutsch

Die bildgeführte Sonde NEXPROBE Modell NP-1000 ist für die Verwendung mit dem stereotaktischen NEXFRAME-System vorgesehen.

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



WARNHINWEIS: 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.

Symbollegende



WARNHINWEIS

Vorsicht – Wichtige Sicherheitsanweisungen in der Dokumentation beachten.



Gebrauchsanweisung beachten.



Weist auf ein medizinisches Gerät hin

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.



2862



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.

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.



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.



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



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



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



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



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



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



Zeigt zwei Sterilbarrieresysteme an.



Zeigt ein einfaches Sterilbarrieresystem an.



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



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.



Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.



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

La sonda guida imaging Nexprobe modello NP-1000 deve essere utilizzata con il sistema stereotassico Nexframe.

Per informazioni ed istruzioni sull'uso della sonda a guida ad immagini Nexprobe 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.

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.



Data di fabbricazione del dispositivo medico.



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.



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.



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



Indica il codice batch in modo che sia possibile identificare il batch o il lotto.



Indica il numero di catalogo in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.



Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.



Indica due sistemi di barriera sterile.



Indica un sistema 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.



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

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.

Español

La sonda guiada por imagen Nexprobe Modelo NP-1000 debe usarse con el sistema estereotáctico Nexframe.

Si desea obtener información e instrucciones acerca de la utilización de la sonda guiada por imagen Nexprobe, 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.

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.

REF

Indica el número de catálogo para que se pueda identificar el dispositivo médico.

STERILE EO

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



Consulte las instrucciones de uso.



Indica un dispositivo médico



Indica dos sistemas de barrera estéril.



Indica un sistema de barrera estéril individual.



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.



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

EC REP

Representante autorizado en la Unión Europea.



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



La fecha de fabricación del dispositivo médico.



Dispositivo médico que no se debe esterilizar nuevamente.



Fabricante del dispositivo médico, según se define en las Directivas de la Unión Europea 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE y el Reglamento sobre dispositivos médicos (UE) 2017/745.



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

Rx Only

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



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

I 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.

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.

A sonda orientada a imagem do Nexprobe Modelo NP-1000 foi projetada para uso com o sistema estereotáxico Nexframe.

Para obter informações e instruções sobre a utilização da sonda orientada por imagem Nexprobe, incluindo a utilização prevista e quaisquer contra-indicações, avisos, precauções e eventos adversos, consulte o manual do sistema estereotáxico 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.

Chave de símbolo



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



Consulte as instruções de utilização.



Indica Dispositivo Médico



2862

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.



A data em que o dispositivo médico foi fabricado.



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.

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.



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.



Esterilizado por utilização de óxido de etileno.



Indica dois sistemas de barreira esterilizados.



Indica um sistema único de barreira esterilizado.



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.



Não o use se a embalagem estiver danificada ou aberta.



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



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

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.

Nederlands

De Nexprobe Model NP-1000 camerasonde is 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 Nexprobe camerasonde. 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.

Verklaring van symbolen



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



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.



Geeft een medisch hulpmiddel aan



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.



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.



De datum waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd.



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.



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



Geeft de batchcode aan zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.



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



Medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.



Geeft twee steriele barrièresystemen aan.



Geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan.



Datum waarna het medische hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden.



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



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



Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of geopend is.



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



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



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



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

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.

Nexprobe Model NP-1000 Bildstyrd sond är avsedd för användning med Nexframe stereotaktiska system.

För information och instruktioner om hur Nexprobe Image-guided Probe 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.

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.



2862



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.

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.



Indikerar en medicinsk anordning som har steriliserats med etylenoxid.



Indikerar två sterila barriärsystem.



Indikerar ett enkelt sterilt barriärsystem.



Datum efter vilket den medicinska utrustningen inte ska användas.



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



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.

Meddelanden

Meddelande till användaren och/eller patienten: varje allvarig 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.

Dansk

Nexprobe billedstyret guide model NP-1000 er beregnet til brug sammen med Nexframe stereotaktisk system.

Vedrørende oplysninger og instruktioner i brugen af Nexprobe billedstyret guide, 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.

Symbolnøgle



ADVARSEL / forsigtig, se vigtige advarsler i brugsanvisningen.



Se brugsanvisningen.



angiver medicinsk udstyr

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.



EC REP 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.

Rx Only

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 batchkoden, så batch eller parti kan identificeres.



Angiver katalognummeret, så det medicinske udstyr kan identificeres.



Medicinsk udstyr er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.



Angiver to sterile barriersystemer.



Angiver et enkelt sterilt barriersystem.



Dato for fremstilling af det medicinske udstyr.



Fremstillingsdatoen for 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.



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

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.

Den bildestyrte sonden Nexprobe-modellen NP-1000 vil bli brukt med det stereotaktiske systemet Nexframe.

Håndboken for det stereotaktiske systemet Nexframe inneholder informasjon og instruksjoner om hvordan du bruker den bildestyrte proben Nexprobe, 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.

Symbolnøkkel



ADVARSEL / Forsiktig, se anvisningene for viktig varslingsinformasjon.



Indikerer batchkoden slik at partiet eller partiet kan identifiseres.



Se bruksanvisningen.



Angir katalognummeret slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.



Indikerer medisinsk enhet



2862

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.



Medisinsk enhet Sterilisert med etylenoksid.



Indikerer to sterile barriersystemer.



Indikerer et enkelt sterilt barriersystem.



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Dato som den medisinske enheten ikke skal brukes etter.



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.



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



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



Medisinsk enhet som ikke skal resteriliseres.



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



Ikke bruk utstyret hvis pakningen er skadet eller åpnet.



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



Indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret kan utsettes trygt for.



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

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.

Čeština

Sonda Nexprobe NP-1000 je řízena pro použití se stereotaktickým systémem Nexframe.

Informace a pokyny k používání obrazem řízené sondy Nexprobe, 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 resterilizace 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.

Vysvětlení symbolů



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



Podívejte 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.



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství.



Výrobce zdravotnického prostředku podle ustanovení směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS, 98/79/ES a nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

Rx Only

Pouze na předpis.

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



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



Položka, o které je známo, že představuje nebezpečí ve všech prostředích MRI.



Dovozce. Označuje subjekt dovážející zdravotnické prostředky do EU.



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



Označuje katalogové číslo, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.



Zdravotnický prostředek Sterilizováno s použitím etylénoxidu.



Označuje dva sterilní bariérové systémy.



Označuje jeden sterilní bariérový systém.



Datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.



Datum výroby zdravotnického prostředku.



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.

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.

A Nexprobe NP-1000 háromdimenziós szondát a Nexframe sztereotaxikus rendszerrel használják.

A Nexprobe háromdimenziós szonda használatával kapcsolatos információk és utasítások tekintetében tanulmányozza a Nexframe sztereotaxiás rendszer dokumentációját, ide értve a rendeltetést, az esetleges ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, előírásokat valamint a szövédményeket is.



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

Jelmagyarázat



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



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



Olvassa el a használati utasításokat.



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



Orvostechnikai eszközt jelez



Az orvosi eszközt sterilizálták etilén-oxid alkalmazásával.



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 kötelességeinek.



Kettős steril zárórendszer.



Egyszeres steril zárórendszer.



Hivatalos képviselő az európai közösségben.



Az a dátum, amely után az orvostechnikai eszközt nem szabad használni.



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.



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

Rx Only

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



Olyan orvostechnikai eszköz, amelyet tilos sterilizálni.



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



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



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



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



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

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.

Slovenčina

Navigačná sonda Nexprobe, model NP-1000 je určený na použitie so stereotaktickým systémom.

Informácie a pokyny pre používanie sondy s obrazovou navigáciou Nexprobe vrátane účelu jej 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.

Vysvetlenie symbolov



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



Návod na použitie prekonzultujte.



Indikuje zdravotnícku pomôcku



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.



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.

Rx Only

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.



Označuje kód šarže, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo šaržu.



Označuje katalógové číslo, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.



Lekárske zariadenie, Sterilizované pomocou etylénoxidu.



Označuje systémy s dvomi sterilnými bariérami.



Označuje enojni sterilni pregradni sistem.



Dátum, po ktorom sa lekárske zariadenie nesmie používať.



Dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.



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.



Dovozca Udáva subjekt, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do EÚ.



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

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.

Ο οδηγός απεικόνισης Nexprobe Model NP-1000 προορίζεται για χρήση με το στερεοτακτικό σύστημα Nexframe.

Για πληροφορίες και οδηγίες σχετικά με τη χρήση αυτής της μήλης απεικονιστικής καθοδήγησης Nexprobe, καθώς και για την προτιθέμενη χρήση, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο για το στερεοτακτικό σύστημα 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.

Σύμβολα



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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.



Υποδηλώνει ιατρική συσκευή



2862

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.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.



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

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.



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.



Ιατρική συσκευή Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.



Υποδεικνύει δύο συστήματα στείρου φραγμού.



Υποδεικνύει ένα μονό σύστημα στείρου φραγμού.



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



Ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.



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.



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



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

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.

Türkçe

Nexprobe Model NP-1000 Görüntü kılavuzlu prob, Nexframe Stereotaktik Sistem ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Nexprobe Görüntü kılavuzlu Sonda 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.

Sembol Açıklamaları



UYARI / Dikkat, önemli uyarı bilgileri için talimatlara bakın.

LOT

Parti kodunu belirtir, böylece parti veya parti tanımlanabilir.



Kullanım için talimatlara bakın.

REF

Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için katalog numarasını gösterir.

MD

Tıbbi Cihaz Belirtir

STERILE EO

Etilen oksitle sterilize edilmiş tıbbi cihaz.

CE
2862

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.



İki steril bariyer sistemini belirtir.



Tek steril bariyer sistemini belirtir.

EC REP

Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.



Tıbbi cihazın sonrasında kullanılmayacağı tarih.



90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC sayılı AB Direktiflerinde ve (EU) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde tanımlanan tıbbi cihaz üreticisi.



Tıbbi cihazın üretildiği tarih.



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

Rx Only

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



Yeniden sterilize edilmeyecek tıbbi cihaz.

I USA

"Rx only" simgesine ilişkin olarak; bu simge yalnızca ABD kitlesi için geçerlidir.



Ambalaj hasar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın.



Tüm MRG ortamlarında tehlike oluşturduğu bilinen bir öge.



Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.



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

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.

Sonda opartą na obserwacji obrazu Nexprobe Model NP-1000 jest stosowany z systemem stereotaktycznym Nexframe.

Aby uzyskać informacje i instrukcje dotyczące użytkowania sondy prowadzonej na podstawie obserwacji obrazu Nexprobe, w tym informacje na temat wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności oraz działań niepożądanych, należy skorzystać z instrukcji systemu Nexframe Stereotactic System.

! 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.

Legenda symboli



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



Patrz instrukcja użytkowania.



Wskazuje wyrób medyczny



Zgodność z normami europejskimi. To urządzenie w pełni spełnia wymogi Dyrektywy Wyrobów Medycznych 2017/745/EWG, a odpowiedzialność prawna producenta spoczywa na FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.



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.



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



W odniesieniu do symbolu "Tylko na zlecenie lekarza"; do zastosowania tylko w przypadku odbiorców w USA. Przedmiot, o którym wiadomo, że stanowi zagrożenie we wszystkich środowiskach MRI.



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



Wskazuje numer katalogowy, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne.



Urządzenie medyczne Wysterylizowane przy użyciu tlenku etylenu.



Wskazuje system podwójnej bariery sterylnej.



Wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej.



Data, po której nie należy używać urządzenia medycznego.



Data wyprodukowania wyrobu medycznego.



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



Urządzenie medyczne, którego nie należy poddawać ponownej sterylizacji.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otworzone.



Importer. Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren UE.



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

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.

Русский

Датчик видеонаблюдения Nexprobe модели NP-1000 разработан для использования со стереотаксической системой Nexframe.

Для получения информации и инструкций по использованию видеоправляемого датчика Nexprobe, 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.

Расшифровка символов



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

LOT

Указывает код партии, чтобы можно было идентифицировать партию или партию.



Обратитесь к инструкции по использованию.

REF

Указывает каталожный номер, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие.



Обозначает медицинское устройство

STERILE EO

Устройство было стерилизовано с использованием этиленоксида.



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.



Указывает двойную барьерную систему для стерилизации.



Указывает одиночную барьерную систему для стерилизации

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.



Дата, после которой медицинское устройство не подлежит применению.



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



Дата изготовления медицинского устройства.



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

Rx Only

Только по предписанию.

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



Медицинское устройство, не подлежащее повторной стерилизации.

USA

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



Запрещается использовать, если упаковка повреждена или открыта.



Известно, что представляет опасность во всех средах МРТ.



Указывает температурные пределы, которым можно безопасно подвергать медицинское устройство.



Импортер – субъект, импортирующий медицинское устройство в ЕС.

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.