



NEXFRAME®

1.6 x 10 mm Cranial Bone Screws

Production Information

L011-500-05

Revision: B0

Release Date:

References the following products:

SR-10



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	4
Deutsch	6
Italiano	8
Español	10
Português	12
Nederlands	14
Svenska	16
Dansk	18
Norsk	20
Čeština	22
Magyar	24
Slovenčina	26
Ελληνικά	28
Türkçe	30
Polski	32
Русский	34

English

The Nexdrive 1.6 x 10 mm Cranial Bone Screws are spare parts for the Nexframe Stereotactic System.

For information and instructions on the use of the Nexdrive 1.6 x 10 mm Cranial Bone Screws, 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.



Consult instructions for use.



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.



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.

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.



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



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



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



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.



The date when the medical device was manufactured.



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 re-sterilized.



Do not use if package is damaged or opened.



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

Français

Les vis Nexframe de 10 mm sont des pièces de rechange pour le système stéréotaxique Nexframe.

Se reporter au manuel du système stéréotaxique Nexframe pour plus d'informations et d'instructions sur l'utilisation des vis Nexdrive de 10 mm, y compris l'utilisation prévue, ainsi que sur les contre-indications, les avertissements, les précautions et les événements indésirables.



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.



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.

Sur ordonnance uniquement.

Rx Only

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.



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



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



Indique le numéro de catalogue afin que le dispositif médical puisse être identifié.



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



Indique un seul système de barrière stérile.



Indique deux systèmes 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.

Deutsch

Die Nexframe 10 mm Schrauben sind Ersatzteile des Nexframe Stereotactic Systems.

Informationen und Anweisungen zur Verwendung der Nexdrive 10-mm-Schrauben, einschließlich des Verwendungszwecks, sowie etwaige Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Ereignisse finden Sie im Handbuch des Nexframe Stereotactic Systems.



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.



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.



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.



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 ein einfaches Sterilbarriersystem an.



Zeigt zwei Sterilbarriersysteme an.



Datum, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.



Das Datum, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde.



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



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.

Italiano

Le viti Nexframe da 10 mm sono parti di ricambio del Sistema stereotassico Nexframe.

Per informazioni e istruzioni sull'uso delle viti da 10 mm Nexdrive, compreso per l'uso previsto, ed eventuali controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed eventi avversi, consultare il manuale 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.

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.



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



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



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



Dispositivo che 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.



Data di fabbricazione del dispositivo medico.



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.

Español

Los tornillos de 10 mm del Nexframe son piezas de repuesto del sistema estereotáctico Nexframe.

Para obtener información e instrucciones de uso de los tornillos de 10 mm del Nexdrive, incluido el uso previsto y cualquier contraindicación, advertencia, precauciones y efectos adversos, consulte el manual 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.



Consulte las instrucciones de uso.



Indica un dispositivo médico



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.



Representante autorizado en la Unión Europea.



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.

Rx Only

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



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



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



Indica el código de lote para poder identificar el lote.



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



Dispositivo que ha sido esterilizado con óxido de etileno.



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.



La fecha de fabricación del 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.



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

Português

Os parafusos de 10 mm do Nexframe são peças sobressalentes para o Sistema Estereotático Nexframe.

Para obter informações e instruções sobre a utilização dos parafusos de 10 mm Nexdrive, incluindo a utilização pretendida e quaisquer contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos, consulte o manual do Sistema Estereotático Nexframe.



AVISOS: 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.

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.

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 possa ser identificado.



Indica o número de 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.



A data em que o dispositivo médico foi fabricado.



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.

Nederlands

De Nexframe-schroeven van 10 mm zijn reserveonderdelen voor het Nexframe stereotactisch systeem.

Voor informatie en instructies over het gebruik van de Nexframe-schroeven van 10 mm, inclusief het beoogde gebruik, en de contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste voorvallen, raadpleegt u de handleiding van het Nexframe stereotactisch systeem.



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.



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.



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.

Rx Only

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



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



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



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



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



Medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.



Geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan.



Geeft twee steriele barrièresystemen aan.



Datum waarna het medische hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden.



De datum waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd.



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 temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.

Svenska

Nexframe 10 mm-skruvar är reservdelar till Nexframe stereotaktiska system.

För information och anvisningar om användningen av Nexdrive 10 mm-skruvar, inklusive avsedd användning, och eventuella kontraindikationer, varningar, försiktighetsmått och oönskade händelser, se bruksanvisningen för 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/EEG 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.



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



Anger batchkoden så att partiet
eller partiet kan identifieras.



Anger batchkoden så att partiet
eller partiet kan identifieras.



Indikerar en medicinsk anord-
ning som har steriliserats med
etylenoxid.



Indikerar ett enkelt sterilt
barriärsystem.



Indikerar två sterila bar-
riärsystem.



Datum efter vilket den
medicinska utrustningen inte
ska användas.



Datomet då den medicinska
utrustningen tillverkades.



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



Indikerar en medicinsk utrust-
ning 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.

Dansk

Nexframe 10 mm skruer er reservedele til Nexframe stereotaktisk system.

Se vejledningen til Nexframe stereotaktisk system for at få oplysninger og instruktioner i brugen af Nexdrive 10 mm skruer, herunder den tilsigtede brug og eventuelle kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og komplikationer.



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.



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.



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.



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 et enkelt sterilt barriersystem.



Angiver to sterile barriersystemer.



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 temperaturgrenser, som det medicinske udstyr kan udsættes for sikkert.

Norsk

Nexframe 10 mm skruer er reservedeler for Nexframe stereotaktisk system.

For informasjon og anvisninger om bruken av Nexdrive 10 mm skruer, inkludert tiltenkt bruk og eventuelle kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger, se håndboken for Nexframe stereotaktisk system.



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.

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.



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.



Indikerer et medisinsk utstyr som er sterilisert med etylenoksid.



Indikerer et enkelt sterilt barriersystem.



Indikerer to sterile barriere-systemer.



Dato som den medisinske enheten ikke skal brukes etter.



Dato som den medisinske enheten ble produsert på.



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.

Čeština

Šrouby Nexframe 10 mm jsou náhradní díly pro stereotaktický systém Nexframe.

Informace a pokyny pro používání šroubů Nexdrive 10 mm, včetně jejich zamýšleného účelu a všech případných kontraindikací, varování, preventivních opatření a nežádoucích účinků, najdete v návodu ke stereotaktickému 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 do pokynů k použití.



Označuje medicínské zařízení

Splňuje legislativní požadavky EU. Toto zařízení splňuje veškeré požadavky směrnice o zdravotnických zařízeních 2017/745 a zákonné odpovědnosti z pozice výrobce nese společnost FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.



2862



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.



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 jeden sterilní bariérový systém.



Označuje dva sterilní bariérové systémy.



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.

Magyar

A 10 mm-es Nexframe csavarok a Nexframe sztereotaktikus rendszer pótalkatrészei.

A Nexframe sztereotaktikus rendszer kézikönyve tartalmazza a 10 mm-es Nexdrive csavarok használatával kapcsolatos információkat és utasításokat, beleértve a rendeltetésszerű felhasználást, az esetleges ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és nemkívánt eseményeket.



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.

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



Európai megfelelés. Ez az eszköz teljes mértékben elegend teszt a 2017/745/EGK sz. MDD irányelv előírásainak és a gyártó (FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA) fennálló jogi kötelességeinek.



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.

Csak orvosi rendelvényre.

Rx Only

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



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



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.



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



Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátuma.



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



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.

Slovenčina

100 mm skrutky systému Nexframe sú náhradné diely stereotaktického systému Nexframe.

Informácie a návod na používanie 10 mm skrutiek Nexframe, vrátane zamýšľaného použitia, a všetky kontraindikácie, varovania, preventívne opatrenia a nežiadúce účinky nájdete v príručke k 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 alebo šaržu identifikovať.



Návod na použitie prekonzultujte.

REF

Označuje katalógové číslo, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.

MD

Indikuje zdravotnícku pomôcku

STERILE EO

Lekárske zariadenie, Sterilizované pomocou etylénoxidu.

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.



Označuje systém s jednou sterilnou bariérou.



Označuje systémy s dvomi sterilnými bariérami.

EC REP

Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve.



Dátum, po ktorom sa lekárske zariadenie nesmie používať.



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.



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



Lekárske zariadenie, ktoré sa nebude opätovne sterilizovať.

Rx Only

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



Balenie nepoužívajte, ak je poškodené alebo otvorené.

I USA

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



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



Dovozca Udáva subjekt, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do EÚ.

Ελληνικά

Οι βίδες Nexframe 10mm αποτελούν ανταλλακτικά για το Στερεοτακτικό Σύστημα Nexframe.

Για πληροφορίες και οδηγίες σχετικά με τη χρήση των βιδών Nexdrive 10mm, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης, καθώς και αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και 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 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 κάποιον εντολής ιατρού.



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



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.



Ιατρική συσκευή Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλίου.



Υποδεικνύει ένα μονό σύστημα στείρου φραγμού.



Υποδεικνύει δύο συστήματα 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 επαναποστειρωθεί.



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.

Türkçe

Nexframe 10 mm vidalar, Nexframe Stereotaktik Sistemin yedek parçalarıdır.

Nexdrive 10 mm vidaların kullanımıyla ilgili kullanım amacı, kontrendikasyonlar, uyarılar, ikazlar ve yan etkiler gibi bilgi ve talimatlar için Nexframe Stereotaktik Sistem kılavuzuna bakabilirsiniz.



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.



Kullanım için talimatlara bakın.



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.



Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.



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

Rx Only

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



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



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



Parti kodunu belirtir, böylece parti veya parti tanımlanabilir.



Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için katalog numarasını gösterir.



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir.



Tek steril bariyer sistemini belirtir.



İki steril bariyer sistemini belirtir.



Tıbbi cihazın sonrasında kullanılmayacağı tarih.



Tıbbi cihazın üretildiği 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.

Polski

Śruby Nexframe 10 mm stanowią części zapasowe systemu stereotaktycznego Nexframe.

Informacje i instrukcje użycia śrub Nexdrive 10 mm, w tym dotyczące przeznaczenia, wszelkich przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i zdarzeń niepożądanych, można znaleźć w instrukcji obsługi systemu stereotaktycznego 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.



Patrz instrukcja użytkownika.



Wskazuje 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.



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.

Rx Only

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.



Importer. Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren UE.



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



Wskazuje numer katalogowy, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.



Urządzenie medyczne Wysterylizowane przy użyciu tlenu etylenu.



Wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej.



Wskazuje system podwójnej 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.



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

Русский

Винты Nexframe длиной 10 мм представляют собой запасные части для стереотаксической системы Nexframe.

Для ознакомления с информацией и инструкциями по использованию винтов Nexdrive длиной 10 мм, в том числе данными о предполагаемом использовании, а также противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и неблагоприятных явлениях см. руководство по стереотаксической системе Nexframe.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: 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.



Обратитесь к инструкции по использованию.



Обозначает медицинское устройство



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.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.



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

Rx Only

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



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



Импортер – субъект, импортирующий медицинское устройство в ЕС.



Указывает код партии, чтобы можно было идентифицировать партию.



Указывает каталожный номер, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие.



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.



Дата изготовления медицинского устройства.



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.