natus

Natus Snap Leads

Instructions for Use:

Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, Wisconsin 53562 USA
Tel: +1 608 829.8500
Website: natus.com

EC REP EU Representative / Importer
Natus Manufacturing Limited
Ola Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland

CE Rx Only

Associated product part numbers:
019-419000, 019-419100, 019-419200, 019-419300 and 019-424500

019513 Rev E 12/2020

English

Description:
The Natus Snap connect snap electrodes with an amplifier is monitoring electrocardiograms and physiological signals commonly recorded from chest, extremities and faces of patients.

Intended Use:
The Disposable snap electrode are intended to be used with compatible 1.5 mm touchproof snap electrode cables to record electrocardiograms and physiological signals from the chest, heart, eyes, muscle and electrical activity from the brain, heart, eyes, muscle and additional physiologic data.

Intended User and Target Patient Group:
The intended user of this product is under the direction of trained medical professional in acquiring electrophysiologic signals. For use on patients of all ages.

Clinical Benefit:
Facilitate monitoring the recording of an EEG/PSG study to detect any irregularities and patterns of various brain or sleep disorders.

Contraindications and Side Effects:
There are no known contraindications or side effects for the Disposable Snap Electrode with Natus Reusable Snap Leads. See Warnings in Precautions below.

Operating Instructions:
• Correct the appropriate snap lead to the snap electrode. See Table 1 below.
• Reusable snap leads should be cleaned between uses. Cleaning instructions are below.

Cleaning Instructions:
• Clean with a commercial wipe such as CaviWipes™ or 70% isopropyl alcohol wipes.
• Wipe the entire snap lead with the wipe.

Understanding Caution Statement:

⚠ CAUTION
Refer to a hazardous situation that could result in minor or moderate injury or material damage if not avoided.

Warnings and Precautions:

⚠ CAUTION
Device dropped or damaged in transit/use could lead to loss of function or delayed therapy.
• Do not use if device is damaged in use and do not use if damaged.

Data cannot be recorded due to improper placement leading to delayed therapy.
• Assure proper connections and check signal quality before using.

Modifications to the device can affect function and performance.
• Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

Environmental Specifications:
Storage Conditions:
• Temperature: 0°C (+32°F) to +50°C (+86°F)
• Relative Humidity: 20% to 80%
• Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Storage Conditions:
• Temperature: 0°C (+32°F) to +50°C (+86°F)
• Relative Humidity: 20% to 80%
• Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Disposal Instructions:
Dispose of in accordance meeting the requirements of the European Union WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Regulation 2014. These regulations state that electrical and electronic equipment must be separately collected for the proper treatment and recovery to ensure that WEEE is reused or recycled safely. In line with the regulations, the WEEE symbol on the product means for take back and recycling to the end user, unless other arrangements are made. Please contact your supplier for details on the collection and recovery procedures available to you in your region at natus.com.

Electrical and Electronic Equipment (EEE) contains materials, components and substances that may be dangerous to your health if the WEEE is handled in the incorrect way. WEEE is not hazardous when it is handled correctly. Therefore, end users also have a role to play in ensuring that WEEE is reused and recycled safely. Users of electrical and electronic equipment must not discard waste electrical and electronic equipment (WEEE) through public collection schemes or the public waste stream. Take-back obligation or licensed waste carriers to reduce the environmental impact of waste equipment, dispose of waste electrical and electronic equipment and to increase opportunities for reuse, recycling and recovery of waste electrical and electronic equipment.

Equipment marked with the below crossed-out wheeled bin is electrical and electronic equipment. The crossed-out wheeled bin symbol indicates that waste electrical and electronic equipment (WEEE) must be collected separately and unsuspected waste but must be collected separately.

Electrodes:
• Silver/Silver Chloride (Ag/AgCl)

Dimensions:
• Diameter: 0.7" (+/-0.1") (+/-1.8 +/-0.3 mm)
• Drop: 0.74 inch 1.06 mm

Adhesives used on electrodes:
Natus shall scrutinize and validate all the biological and chemical properties of the adhesive used in the Natus Snap Leads. Natus Medical Incorporated and the competent authority of the Member State in which the Notified Body is located, may request Refer to the Natus website for an electronic copy of this document.

Warnings and Precautions:

⚠ CAUTION
Device dropped or damaged in transit/use could lead to loss of function or delayed therapy.
• Do not use if device is damaged in use and do not use if damaged.

Data cannot be recorded due to improper placement leading to delayed therapy.
• Assure proper connections and check signal quality before using.

Modifications to the device can affect function and performance.
• Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

Environmental Specifications:
Storage Conditions:
• Temperature: 0°C (+32°F) to +50°C (+86°F)
• Relative Humidity: 20% to 80%
• Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Storage Conditions:
• Temperature: 0°C (+32°F) to +50°C (+86°F)
• Relative Humidity: 20% to 80%
• Pressure: 70 kPa to 106 kPa

Disposal Instructions:
Dispose of in accordance meeting the requirements of the European Union WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Regulation 2014. These regulations state that electrical and electronic equipment must be separately collected for the proper treatment and recovery to ensure that WEEE is reused or recycled safely. In line with the regulations, the WEEE symbol on the product means for take back and recycling to the end user, unless other arrangements are made. Please contact your supplier for details on the collection and recovery procedures available to you in your region at natus.com.

Electrical and Electronic Equipment (EEE) contains materials, components and substances that may be dangerous to your health if the WEEE is handled in the incorrect way. WEEE is not hazardous when it is handled correctly. Therefore, end users also have a role to play in ensuring that WEEE is reused and recycled safely. Users of electrical and electronic equipment must not discard waste electrical and electronic equipment (WEEE) through public collection schemes or the public waste stream. Take-back obligation or licensed waste carriers to reduce the environmental impact of waste equipment, dispose of waste electrical and electronic equipment and to increase opportunities for reuse, recycling and recovery of waste electrical and electronic equipment.

Equipment marked with the below crossed-out wheeled bin is electrical and electronic equipment. The crossed-out wheeled bin symbol indicates that waste electrical and electronic equipment (WEEE) must be collected separately and unsuspected waste but must be collected separately.

Electrodes:
• Silver/Silver Chloride (Ag/AgCl)

Dimensions:
• Diameter: 0.7" (+/-0.1") (+/-1.8 +/-0.3 mm)
• Drop: 0.74 inch 1.06 mm

Adhesives used on electrodes:
Natus shall scrutinize and validate all the biological and chemical properties of the adhesive used in the Natus Snap Leads. Natus Medical Incorporated and the competent authority of the Member State in which the Notified Body is located, may request Refer to the Natus website for an electronic copy of this document.

Glossary of Symbols

Symbols	Symbol Reference	Standard Title or Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
Medical Device				
Rx Only	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Caution, consult accompanying documents	Prescription only	The product is a medical device.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Latex/Dry/Prescription only	Indicates the product is authorized for sale by or on the order of a medical practitioner.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Not made with Natural Rubber Latex	Indicates a medical device that is not made with natural rubber latex.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Obsolete Electrical and Electronic Equipment	Disposal at end of operating life in accordance with regulations	Indicates that electrical and electronic equipment (EEE) may contain parts and components that must be recycled or disposed of according to local regulations.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Batch or Lot code	Indicates the manufacturer's batch code so that the device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Part 1: General requirements – Limitation of temperature	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Part 1: General requirements – Limitation of humidity	Operating Humidityrange	
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Part 1: General requirements – Limitation of atmospheric pressure	Atmospheric pressure for use	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Caution: Please see accompanying documents for more information	Indicates the need for the user to consult important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for various reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Temperature limit	Indicates the temperature limitations that the medical device should be exposed to.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Fragile, handle carefully	Indicates that the medical device can be safely handled.

Overzicht van symbolen

Symbolen	Referentie van de norm	Standardtitel van symbolen	Symbooltitel volgens referentiestandard	Uitleg
Medical Device				
Rx Only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Prescription devices	Rx only	Dit is een medisch apparaat.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Latex/Dry/Prescription only	Latexvrij/droog/alleen voorschrift
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Niet gemaakt van natuurlijk rubber latex	Wijst op een medisch apparaat dat niet is gemaakt van natuurlijk rubber latex.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.4	Obsolete Elektrische en Elektronische Apparatuur	Afgedankt aan het einde van de bedrijfstijd volgens de voorschriften	Wordt gebruikt voor elektrische en elektronische apparatuur (EEE) die onderdelen en componenten bevat die moeten worden gerecycled of afgedankt volgens de plaatselijke voorschriften.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Fabrikant	Geeft aan de fabrikant van het medische hulpmiddel.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Geïmporteerd door	Geeft de Europese Gemeenschap of de Europese Unie aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Productiedatum	Geeft de datum aan wanneer het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.8	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Batch- of Lotcode	Geeft de fabrikant batch- of lotcode aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.9	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Catalogusnummer	Geeft de fabrikant catalogusnummer aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Part 1: General requirements – Limitation of temperature	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Part 1: General requirements – Limitation of humidity	Bedrijfsvochtigheidsbereik	
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.9	Part 1: General requirements – Limitation of atmospheric pressure	Atmosferische druk voor gebruik	
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.2	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Let op: raadpleeg de begeleidende documenten voor meer informatie	Geeft aan dat de gebruiker de begeleidende documenten moet raadplegen voor belangrijke informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om diverse redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden aangebracht.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waarbinnen het medische hulpmiddel moet worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Fragiel, voorzichtig behandelen	Geeft aan dat het medische hulpmiddel veilig kan worden behandeld.

Overzicht van symbolen

Symbolen	Referentie van de norm	Standardtitel van symbolen	Symbooltitel volgens referentiestandard	Uitleg
Medical Device				
Rx Only	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Alleen op voorschrift	Dit is een medisch apparaat.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Latex/Droog/Alleen op voorschrift	Latexvrij/droog/alleen voorschrift
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Niet gemaakt van natuurlijk rubber latex	Wijst op een medisch apparaat dat niet is gemaakt van natuurlijk rubber latex.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.4	Obsolete Elektrische en Elektronische Apparatuur	Afgedankt aan het einde van de bedrijfstijd volgens de voorschriften	Wordt gebruikt voor elektrische en elektronische apparatuur (EEE) die onderdelen en componenten bevat die moeten worden gerecycled of afgedankt volgens de plaatselijke voorschriften.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Fabrikant	Geeft aan de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Geïmporteerd door	Geeft de Europese Gemeenschap of de Europese Unie aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Productiedatum	Geeft de datum aan wanneer het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.8	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Batch- of Lotcode	Geeft de fabrikant batch- of lotcode aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.9	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Catalogusnummer	Geeft de fabrikant catalogusnummer aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Part 1: General requirements – Limitation of temperature	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Part 1: General requirements – Limitation of humidity	Bedrijfsvochtigheidsbereik	
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.9	Part 1: General requirements – Limitation of atmospheric pressure	Atmosferische druk voor gebruik	
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.2	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Let op: raadpleeg de begeleidende documenten voor meer informatie	Geeft aan dat de gebruiker de begeleidende documenten moet raadplegen voor belangrijke informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om diverse redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden aangebracht.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waarbinnen het medische hulpmiddel moet worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen – Symbolen te gebruiken op medische-hulpmiddelenetiketten, -labeling en -informatie die moet worden geleverd.	Fragiel, voorzichtig behandelen	Geeft aan dat het medische hulpmiddel veilig kan worden behandeld.

Symboler på etiketter

Symbolen	Referensnummer	Standardtitel för symbol	Symbolens titel enligt referensstandard	Förklaring
Medical Device				
Rx Only	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medtekniska produkter – Symbolen som ska användas på medtekniska produkters etiketter, märkning och medföljande information	Endast på recept	Detta är en medicinsk produkt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medtekniska produkter – Symbolen som ska användas på medtekniska produkters etiketter, märkning och medföljande information	Latex/torr/endast på recept	Latexfri/torr/endast på recept
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medtekniska produkter – Symbolen som ska användas på medtekniska produkters etiketter, märkning och medföljande information	Inte tillverkad av naturgummilatex	Anger en medicinsk produkt som inte är tillverkad av naturgummilatex.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Elektrisk och elektronisk utrustning som inte längre ska användas	Kassering i enlighet med gällande bestämmelser	Indikerar att elektrisk och elektronisk utrustning (EEE) kan innehålla delar och komponenter som ska återvinnas eller kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medtekniska produkter – Symbolen som ska användas på medtekniska produkters etiketter, märkning och medföljande information	Tillverkare	Indikerar den medtekniska produktens tillverkare.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medtekniska produkter – Symbolen som ska användas på medtekniska produkters etiketter, märkning och medföljande information	Representant med tillstånd för Europeiska gemenskapen	Indikerar den representant som är behörig i Europeiska gemenskapen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medtekniska produkter – Symbolen som ska användas på medtekniska produkters etiketter, märkning och medföljande information	Datum för tillverkning	Indikerar det datum då den medtekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8	Medtekniska produkter – Symbolen som ska användas på medtekniska produkters etiketter, märkning och medföljande information	Batch- eller Charge-kod	Indikerar den medtekniska produktens batch- eller charge-kod så att den kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9	Medtekniska produkter – Symbolen som ska användas på medtekniska produkters etiketter, märkning och medföljande information	Katalognummer	Indikerar den medtekniska produktens katalognummer så att den kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Del 1: Allmänna krav – Begränsningar av temperatur	Se bruksanvisningen	Indikerar att det är viktigt att användaren läser bruksanvisningen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Del 1: Allmänna krav – Begränsningar av luftfuktighet	Begränsningar av luftfuktighet vid användning	
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Del 1: Allmänna krav – Begränsningar av atmosfärstryck	Atmosfärstryck för användning	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medtekniska produkter – Symbolen som ska användas på medtekniska produkters etiketter, märkning och medföljande information	Var försiktig – se medföljande dokumentation för mer information	Indikerar att det är viktigt att användaren läser medföljande dokumentation för viktiga uppgifter, exempel varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte kan anges på den medtekniska produkten själv.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medtekniska produkter – Symbolen som ska användas på medtekniska produkters etiketter, märkning och medföljande information	Temperaturgränser	Anger de temperaturgränser som den medtekniska produkten ska utsättas för.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medtekniska produkter – Symbolen som ska användas på medtekniska produkters etiketter, märkning och medföljande information	Ömtålig, var försiktig vid hantering	Anger att den medtekniska produkten kan hanteras på ett säkert sätt.

Symbolforklaring

Symbol	Referencestandard	Standardtitel som symbol	Symboltitel i henhold til referencestandard	Forklaring
Medical Device				
Rx Only	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicinske produkter – Symboler, der skal anvendes på medicinske produkters etiketter, mærkning og ledsagende oplysninger	Kun til ordination	Dette er et medicinsk produkt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicinske produkter – Symboler, der skal anvendes på medicinske produkters etiketter, mærkning og ledsagende oplysninger	Latexfri/tørt/kun til ordination	Latexfri/tørt/kun til ordination
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicinske produkter – Symboler, der skal anvendes på medicinske produkters etiketter, mærkning og ledsagende oplysninger	Ikke fremstillet af naturgummilatex	Angiver et medicinsk produkt, der ikke er fremstillet af naturgummilatex.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE)	Bortskaffelse i henhold til gældende bestemmelser	Angiver, at elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) kan indeholde dele og komponenter, der skal genbruges eller bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicinske produkter – Symboler, der skal anvendes på medicinske produkters etiketter, mærkning og ledsagende oplysninger	Producent	Producent
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicinske produkter – Symboler, der skal anvendes på medicinske produkters etiketter, mærkning og ledsagende oplysninger	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Angiver den autoriserede repræsentant i det Europæiske Fællesskab.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medicinske produkter – Symboler, der skal anvendes på medicinske produkters etiketter, mærkning og ledsagende oplysninger	Produktionsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske produkt blev fremstillet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8	Medicinske produkter – Symboler, der skal anvendes på medicinske produkters etiketter, mærkning og ledsagende oplysninger	Partikode	Angiver producentens partikode, så det medicinske produkt kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9	Medicinske produkter – Symboler, der skal anvendes på medicinske produkters etiketter, mærkning og ledsagende oplysninger	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske produkt kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Del 1: Generelle krav – Begrænsninger af temperatur	Se brugsanvisningen	Angiver, at det er vigtigt, at brugeren læser brugsanvisningen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Del 1: Generelle krav – Begrænsninger af fugtighed	Begrænsninger af fugtighed ved brug	
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Del 1: Generelle krav – Begrænsninger af atmosfærisk tryk	Atmosfærisk tryk ved brug	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medicinske produkter – Symboler, der skal anvendes på medicinske produkters etiketter, mærkning og ledsagende oplysninger	Bemærk – se medfølgende dokumentation for mere oplysning	Angiver, at det er vigtigt, at brugeren læser medfølgende dokumentation for vigtige oplysninger, fx advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan angives på det medicinske produkt selv.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medicinske produkter – Symboler, der skal anvendes på medicinske produkters etiketter, mærkning og ledsagende oplysninger	Temperaturgrænser	Angiver temperaturgrænser, som det medicinske produkt skal udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicinske produkter – Symboler, der skal anvendes på medicinske produkters etiketter, mærkning og ledsagende oplysninger	Skrøbelig, håndtér med omhu	Angiver, at det medicinske produkt kan håndteres sikkert.

Symbole auf Etiketten

Symbol	Referenzstandard	Standardtitel für Symbole	Symbolbezeichnung gemäß Referenzstandard	Erläuterung
Medical Device				
Rx Only	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinische Produkte – Symbole, die auf medizinischen Produktetiketten, Kennzeichnungen und begleitenden Informationen zu verwenden sind	Nur auf Rezept	Dieses ist ein medizinisches Produkt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medizinische Produkte – Symbole, die auf medizinischen Produktetiketten, Kennzeichnungen und begleitenden Informationen zu verwenden sind	Latexfrei/trocken/nur auf Rezept	Latexfrei/trocken/nur auf Rezept
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinische Produkte – Symbole, die auf medizinischen Produktetiketten, Kennzeichnungen und begleitenden Informationen zu verwenden sind	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt	Kennzeichnet ein medizinisches Produkt, das nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Elektrische und elektronische Altgeräte	Entsorgung am Ende der Betriebsdauer gemäß den Vorschriften	Kennzeichnet, dass elektrische und elektronische Geräte (EEE) Teile und Komponenten enthalten können, die gemäß den lokalen Vorschriften zu recyclen oder zu entsorgen sind.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinische Produkte – Symbole, die auf medizinischen Produktetiketten, Kennzeichnungen und begleitenden Informationen zu verwenden sind	Hersteller	Kennzeichnet den Hersteller des medizinischen Produkts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinische Produkte – Symbole, die auf medizinischen Produktetiketten, Kennzeichnungen und begleitenden Informationen zu verwenden sind	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Kennzeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medizinische Produkte – Symbole, die auf medizinischen Produktetiketten, Kennzeichnungen und begleitenden Informationen zu verwenden sind	Herstellungsdatum	Kennzeichnet das Datum, an dem das medizinische Produkt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8	Medizinische Produkte – Symbole, die auf medizinischen Produktetiketten, Kennzeichnungen und begleitenden Informationen zu verwenden sind	Chargenkennzeichen	Kennzeichnet den Chargenkennzeichen des Herstellers, damit das medizinische Produkt identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9	Medizinische Produkte – Symbole, die auf medizinischen Produktetiketten, Kennzeichnungen und begleitenden Informationen zu verwenden sind	Katalognummer	Kennzeichnet die Katalognummer des Herstellers, damit das medizinische Produkt identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Teil 1: Allgemeine Anforderungen – Begrenzung der Temperatur	Gebrauchsanweisung beachten	Kennzeichnet, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Teil 1: Allgemeine Anforderungen – Begrenzung der Luftfeuchtigkeit	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit bei Gebrauch	
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Teil 1: Allgemeine Anforderungen – Begrenzung des Luftdrucks	Atmosphärischer Druck bei Gebrauch	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medizinische Produkte – Symbole, die auf medizinischen Produktetiketten, Kennzeichnungen und begleitenden Informationen zu verwenden sind	Achtung – siehe Begleitdokumentation für weitere Informationen	Kennzeichnet, dass der Anwender die Begleitdokumentation beachten muss, die wichtige Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem medizinischen Produkt selbst angebracht werden können, enthält.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medizinische Produkte – Symbole, die auf medizinischen Produktetiketten, Kennzeichnungen und begleitenden Informationen zu verwenden sind	Temperaturgrenzen	Kennzeichnet die Temperaturgrenzen, denen das medizinische Produkt ausgesetzt werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinische Produkte – Symbole, die auf medizinischen Produktetiketten, Kennzeichnungen und begleitenden Informationen zu verwenden sind	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben	Kennzeichnet, dass das medizinische Produkt sicher gehandhabt werden kann.

Σύμβολα στη συσκευασία

Σύμβολο	Κωδικός αναφοράς	Τίτλος σύμβολου	Τίτλος σύμβολου κατά τον κανονισμό αναφοράς	Εξήγηση
Medical Device				
Rx Only	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα προς χρήση στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στη σήμανση και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Μόνο κατόπιν συνταγής	Αυτό είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα προς χρήση στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στη σήμανση και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Χωρίς λατέξ/στεγνό/μόνο κατόπιν συνταγής	Χωρίς λατέξ/στεγνό/μόνο κατόπιν συνταγής
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα προς χρήση στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στη σήμανση και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό λατέξ	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν κατασκευάζεται από φυσικό λατέξ.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.4	Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός	Απόρριψη στο τέλος της λειτουργικής διάρκειας ζωής σύμφωνα με τους κανονισμούς	Υποδεικνύει ότι ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (ΗΗΕ) μπορεί να περιλαμβάνει εξαρτήματα και συστατικά τα οποία πρέπει να ανακυκλωθούν ή να απορριφθούν σύμφωνα με τοπικούς κανονισμούς.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα προς χρήση στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στη σήμανση και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα προς χρήση στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στη σήμανση και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα προς χρήση στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στη σήμανση και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Ημερομηνία παρασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατά την οποία κατασκευάστηκε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα προς χρήση στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στη σήμανση και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Κωδικός παρτίδας ή παραγωγής	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας ή παραγωγής του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.9	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα προς χρήση στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στη σήμανση και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται	Κωδικός καταλόγου	Υποδεικνύει τον κωδικό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις – Περιορισμοί θερμοκρασίας	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις – Περιορισμοί υγρασίας	Περιορισμοί υγρασίας κατά τη χρήση	
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.9	Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις – Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης	Ατμοσφαιρική πίεση κατά τη χρήση	
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Symbol	Standardreference	Standard symbolbild	Symbolbild / Symbol ist relevant kennzeichnet	Fortlaufnummer
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6		Temperaturgrenze	Unterer und oberer Temperaturwert, zu lagern oder zu verwenden (siehe Hersteller-Angaben)
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8		Medizinisches Gerät, das Informationen zur Identifizierung des medizinischen Produkts bereitstellt, wie beispielsweise eine Seriennummer, eine Modellnummer oder eine Katalognummer	Lieferant mehrsprachiger Etiketten, die Informationen zu Produkt-IDs enthalten

Dokumente für produkten	Produktdokumente
070-4-00600	1,0 m kabel, 2.5 mm DIN, Spanien
070-4-01100	1,5 m kabel, 2.5 mm DIN, Spanien
070-4-00200	2,0 m kabel, 2.5 mm DIN, Spanien
070-4-00300	3,0 m kabel, 2.5 mm DIN, Spanien
070-4-00400	4,0 m kabel, 2.5 mm DIN, 3m ag.pin, 1 pin/pole

Portugués

Finalidade

Destinados de encaixe conectam os eletrodos de encaixe com um amplificador para monitorizar os sinais de dados eletromagnéticos e fisiológicos comumente registrados no tórax, extremidades e face dos pacientes.

Uso pretendido:

Os conectores são pretendidos destina-se a ser usado com cinta de eletrodo de encaixe à pressão de longo de 1,5 mm compatíveis para uma variedade de necessidades de monitorização médica. Essas conexões não permitir o registro e a ondição de atividades elétricas do coração, cérebro, músculos e dados fisiológicos adicionais.

Grupo de utilizadores pretendidos e pacientes alvo:

Os conectores são pretendidos para uso por médicos profissionais médicos treinados na aquisição de sinais eletrofisiológicos. Para uso em pacientes de todas as idades.

Benefícios clínicos:

Facilita a obtenção de registo de um estudo EEG (electroencefalograma) PSG (estudo polígrafico de sono) ou outros estudos de monitorização rotineiras de atividades dificílimas controladas ou de sono.

Contraindicações e efeitos colaterais:

Não existem contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com cabos de conexão descartáveis Natus. Consulte horas ou instruções abaixo.

Instruções de operação:

- Conecte o cabo de conexão apropriado ao conector de encaixe do eletrodo.
- Os cabos de conexão escalíveis devem ser limpos entre as utilizações. As instruções de limpeza estão abaixo.

Instruções de limpeza

- Limpe o cabo com um pano comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth® para remover alguma sujidade visível.
- Limpe o artigo usando um pano sem fiapos e seque-o ar.

Noções básicas sobre declarações de cuidados:

⚠ **CUIDADO**

Deitar-se a uma direção perigosa por pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou dano material, se não for evitado.

- Utilizações sobre como evitar a situação perigosa

Avisos e Precauções:

⚠ **CUIDADO**

Não utilizar dermolubes ou dermofluidos durante o transporte/ ação gelei face à parte de fração ou atrasa no diagnóstico.

- Inspecione o dispositivo antes de cada uso e não usar se estiver danificado.

Do dedos não podem ser registrados devido a um comprimento inadequado. Também é um atraso no procedimento.

- Garante os conector adequados e verifique a qualidade do sinal antes do registo.

Se modificações no dispositivo podem atrasar a função e a desempenho.

- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

Especificações Ambientais:

Condições de funcionamento:

- Temperatura: 0°C (+32°F) a +50°C (+86°F)
- Humidade relativa: 20% a 80%
- Pressão: 70 kPa a 106 kPa

Condições de armazenamento:

- Temperatura: 0°C (+32°F) a +50°C (+86°F)
- Humidade relativa: 20% a 80%
- Pressão: 50 kPa a 106 kPa

Instrukcje dla użytkownika

Wszystkie produkty medyczne muszą być zgodne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Ponadto producenci muszą zapewnić, aby ich produkty były zgodne z wymaganiami dyrektywy 2014/35/UE dotyczącej sprzętu elektrycznego niskiego napięcia oraz dyrektywy 2014/30/UE dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej. Wymagania te mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa i wydajności produktów medycznych, ochronę środowiska naturalnego oraz ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego. Producenci muszą również przestrzegać odpowiednich norm i przepisów, aby zapewnić zgodność ich produktów z wymaganiami prawnymi i zapewnić ich bezpieczne i skuteczne działanie.

Instrukcje dla operatora:

- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami producenta, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne użytkowanie produktu medycznego.
- Należy przestrzegać wszelkich ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych w instrukcjach, aby zapobiec wypadkom i zapewnić bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego.
- Regularnie sprawdzać produkty medyczne pod kątem zużycia, uszkodzeń lub oznak starzenia się, aby zapewnić ich prawidłowe działanie i bezpieczeństwo.
- Przechowywać i obsługiwać produkty medyczne zgodnie z zaleceniami producenta, aby zachować ich jakość i skuteczność.
- Zgłaszać wszelkie incydenty związane z produktami medycznymi organom nadzoru, aby zapewnić ich ciągłe monitorowanie i poprawę bezpieczeństwa.

Instrukcje dla pacjentów

- Należy zapoznać się z instrukcjami producenta, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne użytkowanie produktu medycznego.
- Należy przestrzegać wszelkich ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych w instrukcjach, aby zapobiec wypadkom i zapewnić bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego.
- Regularnie sprawdzać produkty medyczne pod kątem zużycia, uszkodzeń lub oznak starzenia się, aby zapewnić ich prawidłowe działanie i bezpieczeństwo.
- Przechowywać i obsługiwać produkty medyczne zgodnie z zaleceniami producenta, aby zachować ich jakość i skuteczność.
- Zgłaszać wszelkie incydenty związane z produktami medycznymi organom nadzoru, aby zapewnić ich ciągłe monitorowanie i poprawę bezpieczeństwa.

Instrukcje dla obsługi

- Wyczyścić kable przy użyciu komercyjnego środka czyszczącego, takiego jak CaviWipes™ lub Sani-Cloth®, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.
- Osuszyć kable powietrzem.

Podstawowe informacje o oświadczeniach dotyczących środków ostrożności:

⚠ **OSTROŻNIE**

Ułożenie w sposób niebezpieczny może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała lub szkód materialnych, jeśli nie zostanie zapobieżone.

- Informacje dotyczące zapobiegania sytuacjom niebezpiecznym

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

⚠ **OSTROŻNIE**

Nie stosować kremów do masażu/płynów na bazie oleju podczas transportu/aplikacji, co może powodować opóźnienia w diagnozie.

- Przed użyciem sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń i w razie konieczności nie używać.

Dane z palców nie mogą być rejestrowane z powodu nieodpowiedniej długości. Jest to również opóźnienie w procedurze.

- Zapewnia odpowiednie złącza i sprawdza jakość sygnału przed rejestracją.

Jeśli modyfikacje urządzenia mogą opóźnić jego działanie i wydajność.

- Nie modyfikuj tego urządzenia bez autorizacji producenta.

Specyfikacje środowiskowe:

Warunki pracy:

- Temperatura: 0°C (+32°F) do +50°C (+86°F)
- Wilgotność względna: 20% do 80%
- Ciśnienie: 70 kPa do 106 kPa

Warunki przechowywania:

- Temperatura: 0°C (+32°F) do +50°C (+86°F)
- Wilgotność względna: 20% do 80%
- Ciśnienie: 50 kPa do 106 kPa

Slovenčina

Účel

Kábli za pripojenie pomocných elektród v spätnostiach sú určené na pripojenie pomocných elektród k zosilňovačom, ktoré sú zvyčajne zaznamenané na plochých, obvodových ukazateľoch.

Namerané údaje:

Ortopedický prístroj/nosič zmenení Duofix EEG/PSG, ale aj iné rutinné monitorovacie ukazatele. Ak kábel nie sú zvyčajne stabilizované ak sporka bolesti.

Kontraindikácie a vedľajší účinok:

Zo poznajúc, inverkcne a kábli sa pripojenie za extrahov sú nie. Nie sú známe kontraindikácie alebo vedľajší účinok. Ďalšie upozornia ak varovanie pokyn spotiaľ.

Namerjena uporaba in cilja skupina bolnikov:

Vabljeni je namerjen uporabi samo pod nadzorom zdravnika z ustrezno usposobljenostjo za izvajanje profesionalnega elektrofizioloških signalov. Za uporabo na bolnikih vseh starosti.

Klinična korist:

Omogoča pridobivanje zvemeni Duofix EEG/PSG, ali pa drugih rutinskih monitorjev. Ni kabla ne vsiljive motijanje ali spahne bolnika.

Kontraindikacije in stranski učinki:

Za poznanje, inverkcne a kabli za pripojenje za extrahov ne. Ni znanih kontraindikacij ali stranskih učinkov. Glejte spodnjo ali varnostne pokyne spodaj.

Navodila za uporabo:

- Kabel za pripojenje za pripojenje v priključek za elektrodi.
- Kabli za pripojenje je pomemno uporabo ne morejo izkoriti med posamezno uporabo. Navodila za čiščenje so spodaj.

Navodila za čiščenje:

- Očistite s komercialno najvplivnejšim redčilo, kot so CaviWipes™ ali Sani-Cloth®, da odstranite morebitno nečistočo.
- Kabel osušite z uporabo brez nasic in pustite da se zrakuje.

Osnovna navodila za varnostna navodila:

⚠ **PREVIDNO**

Pripravo, ki ni nanesen/uporaba gelov ali za podlaga, lahko povzroči zapoje dobavaja ali zapoznim diagnozo.

- Pred uporabo preverite ali ni poškodovan. Ne uporabljajte.

Podatki ne morejo posneti zaradi neprepustne nanosilna, ki prinaša do zamude v postopku.

- Preveri ustrezne priključke in preverite kakovost signala pred snemanjem.

Spremembe naprave lahko vplivajo na delovanje in zmogljivost.

- Ne spreminjajte opreme brez pooblastila proizvajalca.

Okoljske specifikacije:

Delovni pogoji:

- Temperatura: +0°C (+32°F) do +50°C (+86 °F)
- Relativna vlažnost: 20 % do 80 %
- Tlak: 70 kPa do 106 kPa

Pogoji shranjevanja:

- Temperatura: 0°C (+32 °F) do +50 °C (+86 °F)
- Relativna vlažnost: 20 % do 80 %
- Tlak: 50 kPa do 106 kPa

Slovar simbolov:

Simbol	Referenca standardov	Standardni vzorec simbola	Vzorec simbola kot pri uporabljenih simbolih	Serijska
Ro Only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Napravo za izročanje le na zdravnika	Samo na recept	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomoček – Simbol 5.1.1 „Glej uporabo navodila za uporabo"	Navodila za uporabo	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski pripomoček – Simbol 5.1.2 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila za uporabo in varnostna navodila
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Opozorilna sporočila – Simbol 5.1.3 „Glej navodila za uporabo"	Opozorilo	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.4	Opozorilna sporočila – Simbol 5.1.4 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Opozorilna sporočila – Simbol 5.1.5 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Omejitve temperature – Simbol 5.1.6 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.7	Omejitve vlažnosti – Simbol 5.1.7 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.8	Omejitve tlaka – Simbol 5.1.8 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski pripomoček, ki zagotavlja informacije o enotni identifikaciji medicinskega izdelka, kot na primer serijska številka	Serijska	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Medicinski pripomoček, ki zagotavlja informacije o enotni identifikaciji medicinskega izdelka, kot na primer koda izdelka	Koda izdelka	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski pripomoček – Simbol 5.3.7 „Omejitve glede starosti bolnika"	Omejitve glede starosti bolnika	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Medicinski pripomoček – Simbol 5.4.3 „Datum izdelave"	Datum izdelave	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski pripomoček – Simbol 5.4.4 „Datum poteka veljavnosti"	Rok uporabe	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5	Medicinski pripomoček – Simbol 5.4.5 „Koda serije"	Koda serije	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.6	Medicinski pripomoček – Simbol 5.4.6 „Koda serije"	Koda serije	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.7	Medicinski pripomoček – Simbol 5.4.7 „Koda izdelka"	Koda izdelka	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.5.1	Medicinski pripomoček – Simbol 5.5.1 „Enkratna uporaba"	Enkratna uporaba	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Medicinski pripomoček – Simbol 5.7.7 „Ne vsebuje lateksa naravnega kavčuka"	Ne vsebuje lateksa naravnega kavčuka	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.10	Medicinski pripomoček – Simbol 5.7.10 „Ne vsebuje DEHP"	Ne vsebuje DEHP	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski pripomoček – Simbol 5.1.2 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomoček – Simbol 5.1.1 „Glej uporabo navodila za uporabo"	Navodila za uporabo	Navodila za uporabo

Simbol	Referenca standardov	Vzorec simbola	Vzorec simbola kot pri uporabljenih simbolih	Serijska
Medical Device	Regulacija za zdravstvene izdelke	Medicinski pripomoček – Simbol „Medicinski pripomoček"	Za nakup na recept	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomoček – Simbol 5.1.1 „Glej uporabo navodila za uporabo"	Navodila za uporabo in varnostna navodila	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski pripomoček – Simbol 5.1.2 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila
	2013/750/EU	Opozorilo elektrike in elektronska oprema (OEEO)	Nevarnost v elektronski opremi	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomoček – Simbol 5.1.1 „Glej uporabo navodila za uporabo"	Navodila za uporabo	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski pripomoček – Simbol 5.1.2 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Opozorilna sporočila – Simbol 5.1.3 „Glej navodila za uporabo"	Opozorilo	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.4	Opozorilna sporočila – Simbol 5.1.4 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Opozorilna sporočila – Simbol 5.1.5 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Omejitve temperature – Simbol 5.1.6 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.7	Omejitve vlažnosti – Simbol 5.1.7 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.8	Omejitve tlaka – Simbol 5.1.8 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski pripomoček, ki zagotavlja informacije o enotni identifikaciji medicinskega izdelka, kot na primer serijska številka	Serijska	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Medicinski pripomoček, ki zagotavlja informacije o enotni identifikaciji medicinskega izdelka, kot na primer koda izdelka	Koda izdelka	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski pripomoček – Simbol 5.3.7 „Omejitve glede starosti bolnika"	Omejitve glede starosti bolnika	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Medicinski pripomoček – Simbol 5.4.3 „Datum izdelave"	Datum izdelave	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski pripomoček – Simbol 5.4.4 „Datum poteka veljavnosti"	Rok uporabe	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5	Medicinski pripomoček – Simbol 5.4.5 „Koda serije"	Koda serije	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.6	Medicinski pripomoček – Simbol 5.4.6 „Koda serije"	Koda serije	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.7	Medicinski pripomoček – Simbol 5.4.7 „Koda izdelka"	Koda izdelka	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.5.1	Medicinski pripomoček – Simbol 5.5.1 „Enkratna uporaba"	Enkratna uporaba	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Medicinski pripomoček – Simbol 5.7.7 „Ne vsebuje lateksa naravnega kavčuka"	Ne vsebuje lateksa naravnega kavčuka	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.10	Medicinski pripomoček – Simbol 5.7.10 „Ne vsebuje DEHP"	Ne vsebuje DEHP	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski pripomoček – Simbol 5.1.2 „Glej navodila za uporabo"	Navodila	Navodila za uporabo
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomoček – Simbol 5.1.1 „Glej uporabo navodila za uporabo"	Navodila za uporabo	Navodila za uporabo

Simbol	Referenca	Vzorec simbola	Vzorec simbola kot pri uporabljenih simbolih	Serijska
Medical Device	Regulacija za zdravstvene izdelke	Medicinski pripomoček – Simbol „Medicinski pripomoček"	Za nakup na recept	Izdelovalec mehkotlačnega ovoja/etikete
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomoček – Simbol 5.1.1 „Glej uporabo navodila za uporabo"	Navodila za uporabo