日本語

TECA® 使い捨て単極針電極

使用目的
TECA®使い捨て単極針電極は、筋電位（EMG）や神経電位信号などの生体電位信号を刺激/記録するための記録、モニタリング、刺激/記録装置での使用を目的としています。

使用説明
滅菌パウチを剥がして開き、使い捨て針電極を取り出します。使い捨て針電極を再使用可能なリードケーブルに接続します（部品番号：902-RLC-TP）。保護鞘を取り外します。使用後、電極を再使用可能なリードケーブルから取り外し、針電極を適切な方法で廃棄します。

寿命
本品は、**単回使用**製品です。
使用前にパッケージに記載されている使用期限をご確認ください。

警告

使い捨て針電極は、単回使用製品です。
再使用しないでください。再滅菌しないでください。
単回使用の本針電極の再使用は、本品の安全性、性能および有効性に影響を及ぼし、患者や医療従事者が不必要なリスクにさらされる原因となります。単回使用の本針電極を洗浄、再利用することにより、患者が二次汚染のリスクにさらされます。また、単回使用の本針電極の再処理は、本品の特性を変えるおそれがあり、性能が損なわれる場合があります。単回使用の本針電極の再使用は、使用者の全責任となり、法的意味を有する場合があります。針電極を患者に刺入する際は、ハブまでは挿入しないことが推奨されています。刺入の最中、刺入前後に針電極が曲がってしまった場合は、まっすぐにのばしたり、再度刺入したりしないでください。曲がった針は廃棄し、新しい針と取り換えてください。使用済みの使い捨て針電極は、必ずバイオハザードマークが付いた/承認された容器に適切な方法で廃棄してください。パッケージが破損、開封されていない限り、滅菌が保証されます。再滅菌しないでください。本機器のサブコンポーネントには、閾値である重量比（w/w）0.1%を超える濃度で鉛が含有されていますが、鉛が使用者や患者にさらされることはありません。

注意

本品は、医療専門家によってのみ使用されることを前提としています。選択した使い捨て針電極が、その試験で使用される針電極の長さおよび直径に適していることを確認してください。

注記：
1. 深刻なインシデントが発生した場合は、直ちに製造業者および現地の監督当局に報告してください。
2. あらゆる年齢の患者に使用できます。ただし、胎児には使用できません。
3. 天然ゴムラテックス製ではありません。

参照規格
- ISO 15223-1:2016: 医療機器 - 医療機器のラベル、ラベル付け及び提供する情報に用いる記号 - 第1部：一般要求事項
- 米国連邦規則集。21 CFRパート801. § 801.109(b)(1)

記号	説明
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	カタログ番号/製品番号 医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	ロット番号 特定の医療機器を識別するための製造業者のロット番号を示します。
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	使用期限
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	機器は米国市場向けに認可されており、使用には処方が必要です。米国連邦規則集21 CFR パート801.§ 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	ガンマ線照射により滅菌されています。パッケージが開封または破損していない限り滅菌が保証されます。
	外側に保護パッケージがある単一の無菌バリアシステムを示します
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	再使用しないでください
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	使用説明書を参照してください
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	パッケージに破損がある場合は使用しないでください
⚠	警告 機器を安全に使用するためにエンドユーザーが注意する必要のある機器の使用に関連するすべてのリスク。
	動作寿命に達した場合の廃棄に関する指示
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	水濡厳禁
MD	医療機器 製品が医療機器であることを示します。
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	製造日
⚠ ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	注意 製品に関連するあらゆる注意事項。整合化された記号によって識別されます。
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	非発熱性
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	再滅菌しないでください
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	天然ゴムラテックス製ではありません
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	製造業者 EU指令90/385/EEC、93/42/EEC、および98/79/ECで定義されている通り医療機器の製造業者を示します。

Norsk

TECA® monopolare nålelektroder til engangsbruk

Tiltenkt bruk
TECA® monopolare nåler til engangsbruk er tiltenkt brukt med registrerings-, overvåkings- og simulerings-/registreringsutstyr for simulering/registrering av biopotensielle signaler inkludert elektromyografi (EMG) og nervepotensiale signaler.

Bruksanvisning
Åpne den sterile posen og ta ut nålelektroden for engangsbruk. Koble nålelektroden for engangsbruk til den gjenbrukbare ledekabelen (Artikkelnummer: 902-RLC-TP). Ta av den beskyttende hylsen. Etter bruk tas elektroden av den gjenbrukbare blykabelen og nålelektroden må kasseres på en korrekt måte.

Levetid
Produktet er **kun til engangsbruk**.
Kontroller utløpsdato på pakken før bruk.

Advarsler

Nålelektrode som kun er til engangsbruk.
MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT. IKKE FORSØK Å STERILISERE PÅ NYTT.
Gjenbruk av disse nålelektrodene, som bare er til engangsbruk, kan påvirke deres sikkerhet, ytelse og effektiviteten og utsetter pasienter og stab for unødvendig risiko. Forsøk på rengjøring og gjenbruk av nålelektroden til engangsbruk utsetter pasienter for krysskontaminasjon. I tillegg kan ny prosessering av nålelektroden endre egenskapene dens, og dermed forringe ytelsen. Gjenbruk av nålelektrodene skjer kun på brukerens eget ansvar, med et eventuelt juridisk ansvar. Ved innsetting av en nålelektrode i en pasient, anbefales det at den ikke settes inn opp til hylsen. Hvis nålen bøyer seg før, under eller etter innsettelse, må den ikke rettes ut eller settes inn på nytt. Bøyde nåler må kastes og skiftes ut med en ny nål. De brukte nålelektrodene til engangsbruk må alltid kastes i merkede/godkjente beholdere for skarpe, biologisk farlig utstyr. Steril med mindre pakningen er skadet eller åpnet. Må ikke steriliseres på nytt. Underkomponenter av enheten har et blyinnhold over 0,1 % av grenseverdien for total vekt, men bruker eller pasient utsettes ikke for dette.

Forsiktig

Nålelektroder skal bare brukes av helsepersonell. Se til at den nålelektroden for engangsbruk du velger egner seg i lengde og diameter for undersøkelsen.

Merk:
1. I tilfeller av alvorlige hendelser skal det umiddelbart rapporteres til produsent og kompetent lokal myndighet.
2. Til bruk for pasienter i alle aldre. Ikke til bruk på fostre.
3. Ikke laget av naturlig gummilateks.

Refererte standarder
- ISO 15223-1:2016: Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon – Del 1: Generelle krav
- Kode for føderale forskrifter i USA. 21 CFR del 801. § 801.109(b)(1)

Symbol	Ordliste over symboler
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog/produktnummer Angir produsentens katalognummer, slik at den medisinske utstyrsenheten kan identifiseres.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	PARTI-nummer Angir produsentens PARTI-nummer slik at en spesifikk medisinsk utstyrsenhet kan identifiseres.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Utløpsdato
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Enheten er klarert for markedet i USA, som en som krever en reseptbelagt USA-kode etter føderale forskrifter. 21 CFR del 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Sterilisert ved gammastråling; steril med mindre pakken er åpnet eller skadet.
	Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesbarriere på utsiden
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Må ikke brukes på nytt
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Se i brukerveiledningen
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
⚠	Advarsel All risiko forbundet med bruk av utstyr som en sluttbruker må være klar over for å trygt kunne bruke en enhet.
	Anvisninger for avhending etter endt brukstid
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Oppbevares tørt
MD	Medisinsk utstyrsenhet Indikerer at elementet er en medisinsk utstyrsenhet.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Produksjonsdato
⚠ ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Forsiktig Alle advarsler forbundet med produktet identifiseres med det harmoniserte symbolet.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Erklært som ikke-pyrogen
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Må ikke steriliseres på nytt
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Ikke laget med naturlig gummilateks
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Produsent Angir produsenten av den medisinske utstyrsenheten, som definert i EU-direktivene 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.

Nederlands

TECA® wegwerpbare monopolaire naaldelektroden

Beoogd gebruik
Wegwerp monopolaire naalden van TECA® zijn bedoeld voor gebruik bij apparatuur voor registratie, monitoring en stimulatie/registratie van biopotentiaalsignalen, waaronder elektromyografiesignalen (EMG) en zenuwpotentiaalsignalen.

Gebruiksaanwijzing
Open het steriele zakje en verwijder de wegwerpnaaldelektrode uit de verpakking. Sluit de wegwerpnaaldelektrode aan op de herbruikbare geleidingsdraad (Onderdeelnummer: 902-RLC-TP). Verwijder de beschermhuls. Verwijder de elektrode na gebruik uit de herbruikbare geleidingsdraad en gooi de naaldelektrode volgens voorschrift weg.

Levensduur
Het product is uitsluitend voor **eenmalig** gebruik.
Controleer vóór gebruik de vervaldatum op de verpakking.

Waarschuwingen

Wegwerpnaaldelektrode uitsluitend voor eenmalig gebruik.
NIET HERGEBRUIKEN. PROBEER NIET OPNIEUW TE STERILISEREN.
Hergebruik van deze naaldelektroden voor eenmalig gebruik vermindert de veiligheid, prestatie en effectiviteit, waardoor patiënten en personeel aan onnodige risico's worden blootgesteld. Pogingen om deze naaldelektrode voor eenmalig gebruik te reinigen en opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot kruisbesmetting van patiënten. Daarnaast kunnen door hergebruik de eigenschappen van deze naaldelektrode voor eenmalig gebruik worden veranderd, waardoor de prestaties niet meer kunnen worden gegarandeerd. Hergebruik van de naaldelektroden voor eenmalig gebruik is de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker en kan juridische gevolgen hebben. Bij het inbrengen van een naaldelektrode in patiënten wordt het aanbevolen deze niet helemaal tot aan de naaf in te brengen. Als de naald voor, tijdens of na het inbrengen buigt, mag u deze niet recht trekken en niet opnieuw inbrengen. Verbogen naalden moeten worden weggegooid en vervangen door een nieuwe naald. Gooi gebruikte naaldelektroden voor eenmalig gebruik altijd weg in een duidelijk als zodanig aangegeven, goedgekeurde naaldencontainer voor medisch-biologisch afval. Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of geopend. Niet opnieuw steriliseren. Onderdelen van het apparaat bevatten lood boven de grenswaarde van 0,1% w/w maar worden niet blootgesteld aan de gebruiker of patiënt.

Voorzichtig

Naaldelektroden zijn uitsluitend voor professioneel gebruik. Zorg dat de wegwerpnaaldelektrode die u kiest voor het onderzoek de juiste lengte en diameter heeft.

Opmerking:
1. Meld ernstige incidenten direct aan de fabrikant en aan de plaatselijke bevoegde autoriteiten.
2. Geschikt voor patiënten van alle leeftijden. Niet voor gebruik bij foetussen.
3. Niet gemaakt van natuurlijk rubber latex.

Genoemde normen
- ISO 15223-1:2016: Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op labels van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie. Deel 1: Algemene vereisten
- Amerikaans wetboek van federale regels. 21 CFR deel 801. § 801.109(b)(1)

Symbool	Overzicht van symbolen
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Catalogus/productnummer Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	LOT-nummer Het LOT-nummer van de fabrikant waarmee een bepaald medisch hulpmiddel kan worden gevonden.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Vervaldatum
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Het apparaat is vrijgegeven voor de Amerikaanse markt onder voorbehoud van een recept volgens het Amerikaans wetboek van federale regels. 21 CFR deel 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Gesteriliseerd met gammastraling; steriel tenzij het pakket is geopend of beschadigd.
	Geeft een systeem met enkelvoudige steriele barrière aan met een beschermende verpakking aan de buitenkant
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Niet opnieuw gebruiken
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
⚠	Waarschuwing Alle risico's waar een eindgebruiker zich van bewust moet zijn om een apparaat veilig te gebruiken.
	Instructies voor verwijdering na de levensduur.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Droog bewaren
MD	Medisch apparaat Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Productiedatum
⚠ ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Opgelet Alle waarschuwingen in verband met het product aangegeven door het geharmoniseerde symbool.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Niet-pyrogeen-verklaring.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Niet opnieuw steriliseren.
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Fabrikant Geeft de fabrikant aan van het medische apparaat zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.

Polski

Jednorazowe monopolarne elektrody igłowe TECA®

Przeznaczenie
Jednorazowe igły monopolarne TECA® są przeznaczone do użytku z urządzeniami rejestrującymi, monitorującymi i stymulującymi/rejestrującymi do stymulacji/rejestracji sygnałów biopotencjalnych, w tym elektromiografu (EMG) i sygnałów potencjału nerwowego.

Instrukcja obsługi
Rozerwać jałową torebkę i wyjąć jednorazową elektrodę igłową. Podłączyć jednorazową elektrodę igłową do odprowadzenia wielokrotnego użytku (Numer części: 902-RLC-TP). Zdjąć koszulkę ochronną. Po użyciu zdjąć elektrodę z odprowadzenia wielokrotnego użytku i odpowiednio ją zutylizować.

Żywotność
Produkt jest przeznaczony wyłącznie do **jednorazowego użytku**.
Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu.

Ostrzeżenia

Jednorazowa elektroda igłowa przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.
NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. NIE PODEJMOWAĆ PRÓB PONOWNEJ STERYLIZACJI.
Ponowne użycie elektrod igłowych jednorazowego użytku może niekorzystnie wpłynąć na ich bezpieczeństwo, działanie i skuteczność, narażając pacjentów i personel na zbędne ryzyko. Próby czyszczenia i ponownego użycia jednorazowych elektrod igłowych narażą pacjentów na zanieczyszczenie krzyżowe. Ponadto dekontaminacja jednorazowych elektrod igłowych może zmienić ich charakterystykę i przez to niekorzystnie wpłynąć na ich działanie. Wyłączną odpowiedzialność za ponowne użycie jednorazowych elektrod igłowych ponosi użytkownik. Ponowne użycie może wiązać się z konsekwencjami prawnymi. Zaleca się, aby wprowadzając elektrodę igłową do ciała pacjenta, nie wkładać jej aż po nasadkę. Jeśli igła ulegnie wygięciu przed, w trakcie lub po wprowadzeniu, nie wolno jej prostować ani wprowadzać ponownie. Wygiętą igłę należy wyrzucić i zastąpić nową igłą. Zawsze wyrzucać zużyte jednorazowe elektrody igłowe do odpowiednio oznaczonego/zatwierdzonego pojemnika, przeznaczonego na stanowiące zagrożenie biologiczne, medyczne odpady ostre. Urządzenie jałowe, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte. Nie sterylizować ponownie. Podkomponenty urządzenia zawierają ołów powyżej progu 0,1% W/W, ale nie narażają użytkownika lub pacjenta.

Przestroga

Elektrody igłowe przeznaczone są wyłącznie do użytku profesjonalnego. Należy upewnić się, że wybrana jednorazowa elektroda igłowa charakteryzuje się długością i średnicą właściwą dla badania.

Zauważ:
1. W przypadku poważnego incydentu, natychmiast zgłoś się do producenta i właściwego organu lokalnego.
2. Do stosowania u pacjentów w każdym wieku. Nie używać w przypadku płodów.
3. Nie wykonano z kauczuku naturalnego.

Przywoływane normy
- ISO 15223-1:2016: Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach – Część 1: Wymagania podstawowe
- Kodeks przepisów federalnych USA. 21 CFR Część 801. § 801.109 (b) (1)

Symbol	Słownik symboli
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Numer katalogu/produktu Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Numer partii Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować konkretne urządzenie medyczne.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Termin ważności
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Urządzenie zostało dopuszczone na rynek amerykański jako wymagające recepty Kodeksu przepisów federalnych USA. 21 CFR Część 801. § 801.109 (b) (1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Produkt wysterylizowany promieniowaniem gamma; produkt sterylny o ile opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte.
	Wskazuje na system pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Nie używać ponownie
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Sprawdzić w instrukcji obsługi sprzętu
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
⚠	Ostrzeżenie Wszelkie ryzyko związane z używaniem tego urządzenia u użytkownika końcowego, na które należy zwrócić uwagę w celu bezpiecznego korzystania z urządzenia.
	Utylizacja na końcu instrukcji użytkowania
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Chronić przed wilgocią
MD	Urządzenie medyczne Wskazuje, że element jest urządzeniem medycznym.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Data produkcji
⚠ ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Przestroga Wszelkie przestrogi związane z produktem oznaczone zharmonizowanym symbolem.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Oświadczenie niepirogenne
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Nie sterylizować ponownie
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu)
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Producent Wskazuje urządzenie medyczne producenta, zgodnie z definicją podaną w dyrektywach 90/385/EWG, 93/42/EEC i 98/79/WE.

Português

Eletrodos de agulha monopolares descartáveis TECA™

Uso pretendido
As agulhas monopolares descartáveis TECA® são destinadas para uso com equipamentos de gravação, monitoramento e estimulação / gravação para a estimulação / gravação de sinais biopotenciais, incluindo sinais de eletromiógrafos (EMG) e de potencial de nervos.

Instruções de uso
Abra a bolsa estéril e remova o eletrodo de agulha descartável. Conecte o eletrodo de agulha descartável ao cabo principal reutilizável (Nº da peça: 902-RLC-TP). Remova a capa protetora. Depois do uso, retire o eletrodo do cabo principal reutilizável e descarte o eletrodo de agulha adequadamente.

Vida útil
O produto é **apenas para uso único**.
Verifique a data do vencimento na embalagem antes do uso.

Advertências

Eletrodo de agulha descartável apenas para uso único.
NÃO REUTILIZE. NÃO TENTE RE-ESTERILIZAR.
A reutilização destes eletrodos de agulha de uso único pode afetar a segurança, o desempenho e a eficácia das agulhas, expondo pacientes e pessoal a riscos desnecessários. Tentativas de limpar e de reutilizar este eletrodo de agulha de uso único expõem pacientes a contaminações cruzadas. Além do mais, o reprocessamento deste eletrodo de agulha de uso único altera as suas características, e portanto, compromete o seu desempenho. A reutilização dos eletrodos de agulha de uso único é responsabilidade total do operador e pode ter implicações legais. Ao inserir um eletrodo de agulha em um paciente, é recomendado que ele não seja inserido até o cubo. Se a agulha dobrar antes, durante ou depois da inserção, não se deve tentar endireitá-la ou reinseri-la. Agulhas dobradas devem ser descartadas e devem ser substituídas por uma nova agulha. Sempre descarte eletrodos de agulha descartáveis usados em um recipiente apropriado aprovado para uso médico e marcado adequadamente como perigo biológico. Estéril a menos que o pacote seja aberto ou esteja danificado. Não reesterilizar. Subcomponentes do dispositivo contém chumbo acima do limiar de 0,1% p/p, mas não são expostos ao usuário ou ao paciente.

Cuidado

Os eletrodos de agulha são apenas para uso profissional. Assegure-se de que o eletrodo de agulha descartável que você escolher seja adequado em comprimento e diâmetro para o estudo.

Observação:
1. No caso de um incidente grave, relate o incidente imediatamente ao fabricante e à autoridade local competente.
2. Para uso com pacientes de todas as idades. Não para uso fetal.
3. Não fabricado com látex de borracha natural.

Normas referenciadas
- ISO 15223-1:2016: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and Informando to be supplied - Part 1 (Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas - Parte 1): Requisitos gerais
- USA Code of Federal Regulations 21 CFR Part 801 § 801.109(b)(1) (Código de Regulamentos Federais dos EUA 21 CFR Parte 801 § 801.109(b)(1))

Símbolo	Glossário de símbolos
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Número de catálogo/produto Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Número do LOTE Indica o número do LOTE do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Data de vencimento
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	O dispositivo é liberado para o mercado dos EUA conforme exigência de uma receita do Código de Regulamentos Federais dos EUA. 21 CFR Parte 801). § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Esterilizado por radiação gama; estéril, salvo se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Indica um sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no exterior
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Não reutilizar
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consulte as instruções de uso
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
⚠	Advertência Todos os riscos associados com o uso do equipamento de que um usuário deve estar consciente para utilizar um dispositivo com segurança.
	Instruções para o descarte ao final da vida útil
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Mantenha seco
MD	Dispositivo médico Indica que o item é um dispositivo médico.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Data de fabricação
⚠ ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Cuidado Todos os cuidados associados com o produto identificados com o símbolo harmonizado.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Declaração não pirogênica
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Não reesterilizar
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Não fabricado com látex de borracha natural
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas EU 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.

Русский

Одноразовые игольчатые монополярные электроды TECA®

Назначение изделия
Одноразовые монополярные иглы TECA® предназначены для использования с оборудованием регистрации, мониторинга и стимуляции/записи для стимуляции/записи биопотенциальных сигналов, включая сигналы электромиографии (EMG) и сигналы потенциала нервов.

Указания по эксплуатации
Вскройте стерильную упаковку и достаньте одноразовый игольчатый электрод. Подключите одноразовый игольчатый электрод к соединительному кабелю, предназначенному для многократного использования. (Арт. 902-RLC-TP). Снимите защитный чехол. После использования отключите электрод от многоразового соединительного кабеля и утилизируйте игольчатый электрод надлежащим образом.

Срок службы
Изделие предназначено только **для однократного использования**.
До начала использования проверьте дату истечения срока годности, указанную на упаковке.

Предупреждения

Одноразовый игольчатый электрод предназначен только для однократного использования.
ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.
Повторное использование этих одноразовых электродов может отрицательно повлиять на их безопасность, характеристики и эффективность, подвергая пациентов и персонал ненужному риску. Попытки чистить и повторно использовать этот одноразовый игольчатый электрод подвергают пациентов опасности перекрестного заражения. Кроме того, повторная обработка этого одноразового игольчатого электрода может привести к изменению его характеристик и таким образом нарушить его работу. В случае повторного использования одноразового игольчатого электрода полную ответственность за это несет пользователь, и такие действия могут повлечь за собой юридические последствия. При введении игольчатого электрода в тело пациента рекомендуется не вводить его до самого разъема. Если игла погнется до начала, во время или после введения в организм, не выпрямляйте и не вводите ее повторно. Погнутые иглы необходимо утилизировать и заменять новыми. Всегда необходимо утилизировать использованные одноразовые игольчатые электроды в специальный контейнер, утвержденный для представляющих биологическую опасность острых медицинских отходов, с соответствующей маркировкой. Изделие стерильно, если упаковка не была повреждена или открыта. Повторное использование запрещено. Внутренние детали этого устройства содержат свинец в весовой концентрации выше порогового значения 0,1 %, но они не контактируют с пользователем или пациентом.

Внимание!

Игольчатые электроды предназначены только для профессионального использования. Убедитесь в том, что выбранный одноразовый игольчатый электрод имеет необходимую длину и диаметр для выполнения соответствующего исследования.

Примечание.
1. В случае серьезного инцидента незамедлительно сообщите производителю изделия и компетентному местному контрольному органу.
2. Изделие предназначено для использования для пациентов всех возрастов. Не предназначено для эмбрионального использования.
3. Изготовлено не из натурального латекса.

Контрольные стандарты
- ISO 15223-1:2016: Медицинские устройства — символы, которые должны использоваться для этикеток медицинских устройств, маркировки и информации, которые должны предоставляться — часть 1: общие требования
- Кодекс федеральных правил США. 21 CFR часть 801. § 801.109(b)(1)

Символ	Определения символов
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Номер по каталогу / артикул Указывает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского устройства.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Номер партии Указывает номер партии производителя для идентификации медицинского устройства.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Дата окончания срока действия.
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Устройство разрешено для рынка США в соответствии с требованиями Кодексом федеральных правил США. 21 CFR часть 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Стерилизация гамма-излучением. Изделие стерильно, если упаковка не была повреждена или открыта.
	Указывает единую барьерную систему для стерилизации с наружной защитной упаковкой
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Повторное использование разрешено.
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Изучите инструкции по использованию.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Запрещается использовать в случае повреждения упаковки.
⚠	Предупреждение. Все риски, связанные с использованием оборудования, о которых должен знать конечный пользователь для безопасного использования устройства.
	Инструкции по утилизации оборудования в конце срока эксплуатации.
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Предохраняйте от сырости.
MD	Медицинское устройство. Указывает, что изделие является медицинским устройством.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Дата изготовления.
⚠ ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Внимание! Все предупреждения, связанные с изделием, обозначенным гармонизированным символом.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Заявление о непирогенном состоянии.
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Повторная стерилизация запрещена.
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Изготовлено без использования натурального латекса.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Производитель. Обозначает производителя медицинского устройства в соответствии с директивами ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.

Español

Electrodos de aguja monopolar desechables TECA®

Uso previsto
Las agujas monopolares desechables TECA® están diseñadas para su uso con equipos de registro, monitorización y estimulación/registro de señales biopotenciales que incluyen señales de electromiografía (EMG) y señales nerviosas potenciales.

Instrucciones de uso
Quite el envoltorio y abra la bolsa esterilizada para extraer la aguja desechable. Conecte el electrodo de aguja desechable a la derivación reutilizable (Número de pieza: 902-RLC-TP). Quite la caperuza protectora. Tras su utilización, retire el electrodo de la derivación reutilizable y deseche el electrodo de aguja de manera correcta.

Vida útil
Este producto es **de un solo uso**.
Compruebe la fecha de caducidad en el envoltorio antes de utilizar el producto.

Advertencias

El electrodo de aguja desechable es de un solo uso.
NO REUTILIZAR. NO INTENTE VOLVER A ESTERILIZAR ESTE PRODUCTO.
La reutilización de estos electrodos de aguja de un solo uso puede influir negativamente en la seguridad, el rendimiento y la eficacia del producto, exponiendo a los pacientes y empleados a riesgos innecesarios. Los intentos de limpiar y reutilizar este electrodo de aguja de un solo uso exponen a los pacientes a una contaminación cruzada. Además, reprocesar este electrodo de aguja de un solo uso podría alterar sus características y, por consiguiente, influir negativamente en su rendimiento. El usuario es plenamente responsable de la reutilización de los electrodos de aguja de un solo uso, y como resultado de ello podría tener consecuencias de carácter jurídico. Al insertar un electrodo de aguja en un paciente, se recomienda que no se inserte hasta el núcleo. Si la aguja se dobla antes, durante o después de la inserción, no la enderece ni vuelva a insertarla. Una aguja doblada debe desecharse y sustituirse por una nueva. Deseche siempre los electrodos de aguja desechables en un recipiente para objetos punzantes médicos biocontaminantes aprobado/marcado correctamente. Estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado. No volver a esterilizar. Los subcomponentes del dispositivo contienen plomo por encima del umbral de W/W del 0,1 %, pero el usuario o paciente no están expuestos a dicho componente.

Precaución

Los electrodos de aguja solo deben ser usados por profesionales. Compruebe que la longitud y el diámetro del electrodo de aguja desechable que elija es apropiado para el estudio.

Nota:
1. En el caso de que se produzca un incidente grave, informe del mismo inmediatamente al fabricante y a la autoridad local competente.
2. Pueden utilizarse en pacientes de cualquier edad. No deben utilizarse en fetos.
3. Artículo no fabricado con látex natural.

Normas a las que se hace referencia
- ISO 15223-1:2016: Dispositivos médicos - Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar - Parte 1: Requisitos generales
- Código de Regulaciones Federales de los EE. UU. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)

Símbolo	Glosario de símbolos
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	El número de catálogo/producto Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Número de LOTE Indica el número de LOTE del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico específico.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Fecha de caducidad
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	El dispositivo ha sido aprobado para el mercado de EE. UU. bajo prescripción médica según el Código de Regulaciones Federales de los EE. UU. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Esterilizados mediante irradiación gamma; estériles a menos que el envase esté abierto o dañado.
	Indica un sistema de barrera estéril individual con envase protector en el exterior
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	No reutilizar
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consultar las instrucciones de uso
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	No utilice el artículo si el envase está dañado
⚠	Advertencia Todos los riesgos asociados con el equipo de los que debe ser consciente un usuario final para usar un dispositivo de manera segura.
	Instrucciones para la eliminación del sistema al final de la vida útil
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	El artículo debe mantenerse seco
MD	Dispositivo médico Indica que el artículo es un dispositivo médico.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Fecha de fabricación
⚠ ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Precaución Todas las precauciones asociadas con el producto identificado con el símbolo armonizado.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Declaración de dispositivo no pirogénico
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	No volver a esterilizar
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	No fabricado con látex natural
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Fabricante Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas de la UE 90/385/EEC, 93/42/EEC y 98/79/EC.

Svenska

TECA® monopolära nålelektroder för engångsbruk

Avsedd användning
TECA® Monopolära nålar för engångsbruk är avsedda för att användas med inspelning-, övervakning- och stimulering/inspelningsutrustning för stimulering/inspelning av biopotentiala signaler inklusive elektromyografi (EMG) och nervpotentiala signaler.

Bruksanvisning
Dra isär den sterila påsen och ta ut nålelektroden för engångsbruk. Montera nålelektroden för engångsbruk på den återanvändbara kabeln (artikelnummer: 902-RLC-TP). Avlägsna skyddshöljet. Efter användning, ta bort elektroden från den återanvändbara kabeln och kassera nålelektroden ordentligt.

Livslängd
Produkten är avsedd endast för **engångsbruk**.
Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen innan användning.

Varningar

Nålelektrod avsedd endast för engångsbruk.
FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. FÖRSÖK INTE ÅTERSTERILISERA.
Om dessa nålelektroder för engångsbruk återanvänds kan det påverka deras säkerhet, prestanda och effektivitet vilket kan utsätta både patienter och vårdpersonal för onödiga risker. Om nålelektroden för engångsbruk rengörs och återanvänds riskerar patienterna att utsättas för korskontaminering. Vidare kan rengöringen förändra nålelektrodens egenskaper, vilket på så sätt försämrar dess funktion. Om nålelektroden för engångsbruk återanvänds vilar ansvaret helt på användaren, med ett eventuellt juridiskt ansvar. När en nålelektrod sätts in i en patient rekommenderas att den inte sätts in upp till fattningen. Om nålen skulle böjas före, under eller efter införandet får den inte rätas ut eller föras in igen. Böjda nålar ska kasseras och ersättas med nya. Nålelektroder för engångsbruk ska alltid kasseras i rätt märkta/godkända behållare för biologiskt riskavfall. Sterilt om förpackningen inte är skadad eller öppnad. Får ej återsteriliseras. Enhetens delkomponenter innehåller bly över tröskelvärdet på 0,1 viktprocent, men varken användaren eller patienten utsätts för ämnet.

Var försiktig

Nålelektroder är endast avsedda för professionellt bruk. Säkerställ att längden och diametern på nålelektroden för engångsbruk som du väljer är lämplig för undersökningen som avses.

Obs:
1. Rapportera omedelbart allvarliga tillbud till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten.
2. För användning på patienter i alla åldrar. Får ej användas på foster.
3. Ej tillverkad av naturgummilatex.

Hänvisade standarder
- ISO 15223-1:2016: Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav
- USA:s kod för federala förordningar. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)

Symbol	Ordlista för symboler
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog-/produktnummer Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	PARTI-nummer Indikerar tillverkarens PARTI-nummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Utgångsdatum
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Enheten får användas i USA efter bestämmelser enligt USA:s kod för federala förordningar. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Steriliserad med gammastrålning, steril om förpackningen inte är öppnad eller skadad.
	Anger ett system med en steril barriär och skyddande förpackning ytterst
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Återanvänd inte
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Se bruksanvisningen
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Använd ej om förpackningen är skadad
⚠	Varning Alla risker förknippade med användning av utrustning som en slutanvändare måste vara medveten om för att använda en enhet på ett säkert sätt.
	Anvisningar för bortskaffande vid slutet av livslängden
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Håll torr
MD	Medicinteknisk produkt Anger att objektet är en medicinskteknisk produkt.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Tillverkningsdatum
⚠ ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Var försiktig Alla försiktighetsåtgärder förknippade med produkten anges med den överensstämmande symbolen.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Icke-pyrogen Deklaration
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Får ej återsteriliseras
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Ej tillverkad av naturgummilatex
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Tillverkare Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten, såsom definieras i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.

Türkçe

TECA® Tek Kullanımlık Monopolar İğne Elektrotları

Kullanım Amacı
TECA® Tek Kullanımlık Monopolar İğneler, elektromiyograf (EMG) ve sinir potansiyel sinyalleri dahil olmak üzere biyopotansiyel sinyalleri stimüle etmek/kaydetmek için kayıt, izleme, stimülasyon/kayıt ekipmanlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım yönergeleri
Steril keseyi soyarak açın ve tek kullanımlık iğne elektrodunu çıkarın. Tek kullanımlık iğne elektrodunu, yeniden kullanılabilir bağlantı kablosuna takın (Parça Numarası: 902-RLC-TP). Koruyucu kılıfı çıkarın. Kullandıktan sonra, elektrodu yeniden kullanılabilir bağlantı kablosundan çıkarın ve iğne elektrodunu doğru biçimde atın.

Kullanım ömrü
Bu ürün **Yalnızca Bir Kez Kullanılabilir**.
Kullanmadan önce paket üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin.

Uyarılar

Yalnızca Bir Kez Kullanılabilen Tek Kullanımlık İğne Elektrodu.
YENİDEN KULLANMAYIN. YENİDEN STERİLİZE ETMEYE ÇALIŞMAYIN.
Bu tek kullanımlık iğne elektrotlarının yeniden kullanılması güvenlik, performans ve işlevsellik sorunlarına neden olabileceğinden hastalar ve personel için gereksiz riskler oluşturabilir. Bu tek kullanımlık iğne elektrodunu temizleme ve yeniden kullanma girişimleri hastaları çapraz kontaminasyona maruz bırakabilir. Ayrıca, bu tek kullanımlık iğne elektrodunun yeniden işlenmesi özelliklerini değiştirebilir ve dolayısıyla performansına zarar verebilir. Tek kullanımlık iğne elektrodun yeniden kullanılması tamamen kullanıcının sorumluluğundadır ve yasal yaptırımlarla sonuçlanabilir. İğne elektrodunu hastaya uygulamadan önce bir göbeğe yerleştirmeniz önerilir. İğne uygulanmadan önce, sonra veya uygulama sırasında bükülürse iğneyi düzeltmeyin veya yeniden uygulamayın. Bükülmüş iğneler atılmalı ve yeni iğneyle değiştirilmelidir. Kullanılmış tek kullanımlık iğne elektrotlarını her zaman uygun bir şekilde işaretlenmiş/onaylanmış tıbbi biyolojik tehlike içeren keskin alet atık kutusuna atın. Paket hasar görmediği veya açılmadığı sürece sterildir. Yeniden sterilize etmeyin. Cihaz alt bileşenlerinde %1,1 W/W eşik seviyesinin üzerinde Kurşun bulunur ancak kullanıcı ya da hasta buna maruz kalmaz.

Uyarı

İğne Elektrotları yalnızca profesyonel kullanım içindir. Seçtiğiniz tek kullanımlık iğne elektrodunun, uzunluk ve çap açısından çalışmanıza uygun olduğundan emin olun.

Not:
1. Ciddi bir kaza olması durumunda derhal üreticiye ve yerel yetkili merciye bilgi verin.
2. Her yaştan hastada kullanılabilir. Fetal kullanıma uygun değildir.
3. Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

Referans standartlar
- ISO 15223-1:2016: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler - Bölüm 1: Genel gereksinimler
- ABD Federal Yönetmelikler Kanunu. 21 CFR Bölüm 801. § 801.109(b)(1)

Sembol	Semboller Sözlüğü
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog/ürün numarası Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanmasını sağlayan üretici katalog numarasını gösterir.
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	LOT numarası Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanmasını sağlayan üretici LOT numarasını gösterir.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Son kullanma tarihi
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Cihaz ABD Federal Yönetmelikler Kanununun bir gereği olarak ABD piyasası için onaylanmıştır. 21 CFR Bölüm 801. § 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	Gama irradyasyonuyla sterilize edilmiş olup, ambalaj açılmadığı veya zarar görmediği sürece sterildir.
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek bir steril bariyer sistemini gösterir
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Tekrar Kullanmayın
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Kullanım Talimatına Bakın
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
⚠	Uyarı Bir son kullanıcının cihazı emniyetle kullanabilmesi için farkında olması gereken tüm riskler.
	İşletme ömrü sonunda imha etme talimatları
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Kuru Tutun
MD	Tıbbi Cihaz Ögenin bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir.
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Üretim tarihi
⚠ ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Dikkat Ürün ile ilgili dikkat edilmesi gereken tüm hususlar harmonize sembol ile gösterilmiştir.
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	Pirojenik Değildir Beyanı
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	Yeniden sterilize etmeyin
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	Doğal kauçuk lateksle üretilmemiştir
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Üretici AB Yönetmelikleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini gösterir.

中国

TECA® 一次性单极针形电极

目标用途
TECA® 一次性单极针用于记录、监测和刺激/记录设备，用于刺激/记录生物电位信号，包括肌电图 (EMG) 和神经电位信号。

使用说明
剥开无菌包装袋，取下一次性使用皮下针电极。将一次性使用皮下针形电极连接到可重复使用的导引电缆（部件号：902-RLC-TP）。取下保护套。使用之后，将电极从可重复使用的导引电缆取下，然后正确丢弃针形电极。

使用寿命
本产品**只能使用一次**。
使用之前，请检查包装上的有效期。

警告

只能使用一次的一次性针形电极。
切勿重复使用。切勿尝试重复消毒。
重复使用这些一次性针形电极会影响它们的安全性、性能和有效性，从而令患者和工作人员面临不必要的风险。试图清洁并重复使用本一次性针形电极会导致患者面临交叉感染的风险。此外，再处理本一次性针形电极可能改变其特性，从而损害其性能。用户将对重复使用一次性针形电极承担全部责任，并可能承担法律责任。在将针形电极插入患者体内时，建议不要将电极插到深达衬套的位置。如果针头在插入之前、期间或之后弯曲，切勿拉直或重新插入。应将弯曲的针头丢弃，并用新的针头更换。用过的一次性针形电极务必要丢弃到一个有适当标记的/核准的医用生物危险锐器容器内。本产品为无菌状态，除非包装破损或已打开。切勿重复消毒。设备的子组件的铅含量超过 0.1% W/W 阈值，但不会暴露于用户或患者。

注意事项

针形电极只能用于专业用途。确保您选择的一次性针形电极在长度和直径方面适用于检查。

注意：
1. 如果发生严重事故，请立即向制造商和当地主管部门报告。
2. 适用于所有年龄的患者。不适合用于胎儿。
3. 并非由天然乳胶制成。

参考标准
- ISO 15223-1:2016：医疗设备 - 要用于医疗设备标签、标记和待提供的信息的符号 - 第 1 部分：一般要求
- 美国联邦法规。21 CFR 第 801 部分。§ 801.109(b)(1)

符号	符号汇编
REF ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	目录 / 产品编号 指示制造商的目录号，以便可以识别医疗设备。
LOT ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	批号 指示制造商的批号，以便可以识别特定的医疗设备。
ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	有效日期
Rx ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	设备因按照美国联邦法规的要求，需要处方而获准在美国市场使用。21 CFR 第 801 部分。§ 801.109(b)(1)
STERILE R ISO 15223-1 Symbol 5.2.4	以伽马辐射法消毒；此产品无菌，除非包装袋受损或已打开。
	表示外部具有防护包装的单一无菌屏障系统
ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	切勿重复使用
ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	请参考使用说明
ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	如包装受损，请勿使用
⚠	警告 最终用户必须注意与使用设备有关的所有风险，以安全地使用设备。
	使用寿命结束后的处理说明
ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	保持干燥
MD	医疗设备 指示该物品是医疗设备。
ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	制造日期
⚠ ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	注意 与使用统一符号标识的产品有关的所有注意事项。
ISO 15223-1 Symbol 5.6.3	非热原声明
ISO 15223-1 Symbol 5.2.6	切勿重复消毒
LATEX ISO 15223-1 Symbol 5.4.5	非采用天然胶乳制成
ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	制造商 指示欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 定义的医疗设备制造商。