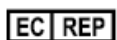


## Καθετήρες Comfort Nicolet

### Οδηγίες χρήσης:



Natus Neurology Incorporated  
3150 Pleasant View Road  
Middleton, Wisconsin 53562 ΗΠΑ  
Τηλ.: +1 608-829-8500  
Ιστότοπος: [natus.com](http://natus.com)



Εκπρόσωπος / Εισαγωγέας της ΕΕ  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Ιρλανδία



Arazy Group Switzerland GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Basel  
Switzerland  
[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)



**UK Responsible Person**  
Natus Nicolet UK Ltd  
Baynards Green Trading Estate  
Prospect House  
Oxfordshire  
Bicester  
OX27 7SG  
Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο



**Rx only**



### Αριθμοί σχετιζόμενων εξαρτημάτων προϊόντων:

515-016300 και 515-018800

Το κιτ 515-016300 RS10 αποτελείται από το Comfort Probe RS10, τη βάση καθετήρα διέγερσης EMG, το πλαίσιο καθετήρα EMG, την γωνιωτή κεφαλή διέγερσης ενηλίκων για Comfort Probes, την ίσια κεφαλή διέγερσης ενηλίκων για Comfort Probes, την κεφαλή διέγερσης touch proof για Comfort Probes και το παξιμάδι-πεταλούδα (wing nut).

Το κιτ 515-018800 WR50 αποτελείται από τον Καθετήρα Comfort Plus Probe WR50, τη βάση καθετήρα διέγερσης EMG, το πλαίσιο καθετήρα EMG, την γωνιωτή κεφαλή διέγερσης ενηλίκων για τους καθετήρες Comfort Probes, την ίσια κεφαλή διέγερσης ενηλίκων για τους Comfort Probes, και την κεφαλή διέγερσης touch proof για τους Comfort Probes.

## Περιγραφή:

### Καθετήρες διπολικής διέγερσης

Οι καθετήρες Comfort Nicolet είναι καθετήρες διπολικής διέγερσης, που αποτελούν παρελκόμενα σε ηλεκτροδιαγνωστικά συστήματα δοκιμών κατά τις διαδικασίες ηλεκτρικής διέγερσης NCS/EMG/EP. Αυτοί οι καθετήρες διέγερσης χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή διπολικού ηλεκτρικού ρεύματος διέγερσης στο δέρμα του ασθενούς. Παρέχεται μία βολική βάση καθετήρα (071-422900) με τους καθετήρες Comfort.

#### Καθετήρας Comfort RS10 (515-016300)

Ο καθετήρας Comfort παρέχει ηλεκτρική διέγερση χρησιμοποιώντας τη διεπαφή λογισμικού EMG Nicolet, τον πίνακα ελέγχου ή τον ποδοδιακόπτη.

Είναι συμβατός με τα συστήματα EDX® και VikingQuest Nicolet. Είναι επίσης συμβατός με το σύστημα UltraPro S100 Natus όταν χρησιμοποιείται καλώδιο προσαρμογέα (περιλαμβάνεται στο κιτ καθετήρα Comfort RS10, αρ. εξαρτήματος 842-695000).



Comfort Probe

#### Καθετήρας Comfort Probe Plus WR50 (515-018800)

Ο καθετήρας Comfort Probe Plus παρέχει τη δυνατότητα ελέγχου της διέγερσης μέσω κουμπιών και ενός τροχού που βρίσκεται στον καθετήρα. Ο χρήστης μπορεί να ξεκινήσει/σταματήσει τη διέγερση, να ρυθμίσει την ένταση της διέγερσης, να αλλάξει τη διάρκεια της διέγερσης, να ενεργοποιήσει το επόμενο ίχνος και να αλλάξει την πολικότητα του ερεθίσματος απευθείας από τον ανιχνευτή.

Είναι συμβατός με το σύστημα EDX Nicolet.



Comfort Probe Plus

### Κεφαλές καθετήρων

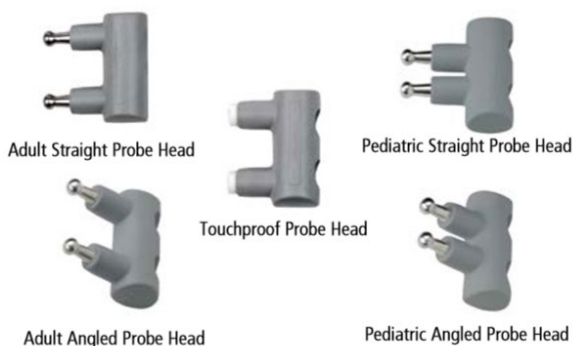
Διατίθεται μία σειρά από κεφαλές καθετήρων διέγερσης από ανοξείδωτο χάλυβα για χρήση με τους καθετήρες Comfort Nicolet.

Οι κεφαλές καθετήρων ενηλίκων (071-423500 και 071-423600) έχουν διάκενο 20 mm (0,8") μεταξύ των άκρων.

Οι παιδιατρικές κεφαλές καθετήρων (071-423700 και 071-423800) έχουν διάκενο 10 mm (0,4") μεταξύ των άκρων.

Οι γωνιωτές κεφαλές καθετήρων (071-423600 και 071-423800) συνδέουν υπό γωνία το άκρο και τον συνδετήρα του καθετήρα.

Η κεφαλή touchproof καθετήρα (071-500600) έχει διάκενο 20 mm (0,8") μεταξύ των άκρων και χρησιμοποιείται για τη σύνδεση εξωτερικών ηλεκτροδίων για διέγερση.



Adult Straight Probe Head

Pediatric Straight Probe Head

Touchproof Probe Head

Adult Angled Probe Head

Pediatric Angled Probe Head

### **Προοριζόμενη χρήση:**

Οι καθετήρες RS10 και WR50 Comfort Nicolet είναι καθετήρες επαναχρησιμοποιήσιμοι, μη αποστειρωμένοι, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως παρελκόμενο σε ηλεκτροδιαγνωστικά συστήματα δοκιμών κατά τις διαδικασίες ηλεκτρικής διέγερσης. Αυτοί οι καθετήρες χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή διπολικής ηλεκτρικής διέγερσης στο δέρμα του ασθενούς.

### **Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:**

Οι καθετήρες διπολικής διέγερσης προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους ιατρούς και τεχνολόγους εκπαιδευμένους στον τομέα των ηλεκτροδιαγνωστικών δοκιμών.

Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών είναι ο παιδιατρικός και ενήλικος πληθυσμός ασθενών που απαιτούν διαδικασίες ηλεκτρικής διέγερσης NCS/EMG/EP.

### **Κλινικά οφέλη:**

Οι καθετήρες διπολικής διέγερσης είναι χρήσιμα παρελκόμενα κατά τις διαδικασίες ηλεκτρικής διέγερσης NCS/EMG/EP. Η χρήση των καθετήρων κατά τη διάρκεια τέτοιων διαγνωστικών διαδικασιών εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κλινικού παρόχου.

### **Αντενδείξεις και παρενέργειες:**

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή παρενέργειες για επεμβάσεις που εκτελούνται με τον καθετήρα RS10 Comfort και τον καθετήρα WR50 Comfort Plus Nicolet.

### **Οδηγίες λειτουργίας για καθετήρες διπολικής διέγερσης:**

- Επιλέξτε μια κεφαλή καθετήρα και εισάγετε την κεφαλή του καθετήρα με ασφάλεια στα σημεία σύνδεσης του καθετήρα.
- Συνδέστε τον καθετήρα στο σύστημα EMG στη σύνδεση του καθετήρα στη βάση του συστήματος.
- Προετοιμάστε το σημείο διέγερσης πριν από την εφαρμογή και βεβαιωθείτε ότι η θέση είναι καθαρή και στεγνή.
- Τοποθετήστε τις άκρες του καθετήρα στο σημείο του ασθενούς φροντίζοντας να ασκήσετε ομοιόμορφη πίεση στα άκρα του διεγερτικού καθετήρα.
- Ξεκινήστε τη διέγερση.
- Ελέγξτε ότι μετά τη σύνδεση μεταδίδονται καθαρά, ισχυρά σήματα.

Για πρόσθετες λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση των καθετήρων διπολικής διέγερσης Comfort , ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης για το αντίστοιχο σύστημα EMG.

### **Οδηγίες λειτουργίας για τη βάση καθετήρα:**

Η βάση καθετήρα 071-422900 διατίθεται με τους καθετήρες Comfort για ευκολία. Για να τοποθετήσετε τη βάση καθετήρα :

- Επιλέξτε μια κατάλληλη επίπεδη επιφάνεια για την τοποθέτηση της βάσης καθετήρα. Η επιλεγμένη περιοχή πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή.
- Αφαιρέστε την προστατευτική λωρίδα από το αυτοκόλλητο (ταινία) στο πίσω μέρος της βάσης καθετήρα.
- Πιέστε σταθερά τη βάση καθετήρα στη θέση της.
- Αφήστε την κόλλα της ταινίας να στεγνώσει για τουλάχιστον 1 ώρα.



#### Οδηγίες καθαρισμού:

- Καθαρίστε με πανάκι του εμπορίου όπως τα CaviWipes™ ή Sani-Cloth® για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες.
- Σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα πανάκι χωρίς χνούδι και στεγνώστε στον αέρα.
- Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες της τοπικής σας εγκατάστασης. Ο χρήστης/χειριστής πρέπει να καθαρίζει τη συσκευή μετά από κάθε χρήση.
- Οι κεφαλές διέγερσης και οι κεφαλές καθετήρων δεν μπορούν να αποστειρωθούν.

#### Κατανόηση των δηλώσεων προειδοποίησης και προσοχής:



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό εάν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό ή υλική ζημιά εάν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα εξαρτήματα του συστήματος βυθισμένα ή σε επαφή με υγρά μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία.

- Μην βυθίζετε, στάζετε ή ψεκάζετε υγρά στη συσκευή.



### ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε περίπτωση πτώσης ή ζημιάς της συσκευής κατά τη μεταφορά/χρήση, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε παύση λειτουργίας ή καθυστερημένη διάγνωση.

- Ελέγξτε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά.

Η συσκευή όταν χρησιμοποιείται από μη εκπαιδευμένο χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, εσφαλμένη διάγνωση ή καθυστερημένη διάγνωση.

- Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

Η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση, συντήρηση ή χρήση μη εγκεκριμένων προμηθειών ή εξαρτημάτων της Natus μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργίας ή απόδοσης της συσκευής.

- Μην τροποποιείτε τη συσκευή και μην χρησιμοποιείτε μη εγκεκριμένα παρελόμενα, αναλώσιμα ή εξαρτήματα.

## Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

Συνθήκες λειτουργίας:

- Θερμοκρασία: +15,6°C (+60°F) έως +32,2°C (+90°F)
- Σχετική υγρασία: 20% έως 80% (χωρίς συμπύκνωση)
- Υψόμετρο: 0 έως 10.000 πόδια (0 έως 3 χλμ.)

Συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: -17,7°C (0°F) έως +55°C (+132°F)
- Σχετική υγρασία: 10% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)
- Υψόμετρο: 0 έως 35.000 πόδια (0 έως 10,688 χλμ.)

## Πρότυπα συμμόρφωσης:

- ISO 10993-1: 2018 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
- ETS 300 019-2-1 Μηχανική Περιβάλλοντος (EE)- Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό- Μέρος 2-1: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών- Αποθήκευση
- ETS 300 019-2-2 Μηχανική Περιβάλλοντος (EE)- Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό- Μέρος 2-2: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών Μεταφορά
- ASTM D4169-16 Πάγια πρακτική για δοκιμή απόδοσης κοντέινερ και συστημάτων αποστολής για δονήσεις

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Έκδοση Γενικής Ασφαλείας 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC, Τέταρτη έκδοση
- IEC 60601-2-40: 2016 - Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση εξοπλισμού ηλεκτρομυογραφίας και προκαλούμενης απόκρισης
- IEC 60601-1-6: 2013 - Πρόσθετη δυνατότητα χρήσης

### Οδηγίες απόρριψης:

Η Natus δεσμεύεται να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις των Κανονισμών WEEE (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί δηλώνουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, για να διασφαλιστεί ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Στα πλαίσια αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση ανάκτησης και ανακύκλωσης, εκτός εάν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα σε εσάς στην περιοχή σας, επικοινωνήστε μαζί μας στο [natus.com](http://natus.com).

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (EEE) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα WEEE δεν υφίστανται σωστό χειρισμό. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες διαδραματίζουν επίσης ρόλο στη διασφάλιση ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται και ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα WEEE μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα κοινοτικά συστήματα συλλογής ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε σχέση με τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και την αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που επισημαίνεται με τον παρακάτω διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων με ροδάκια είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων καθορίζει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.







### Αποποίηση ευθύνης:






Η Natus Medical Incorporated δεν φέρει καμία ευθύνη για τραυματισμούς, λοιμώξεις ή άλλες βλάβες που προκαλούνται από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Natus Medical Incorporated και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.







Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Natus για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτού του εγγράφου.

**Γλωσσάριο συμβόλων:**

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
	-	-	Ένδειξη ιατροτεχνολογικής συσκευής	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογική συσκευή.
<b>Rx only</b>	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Επισήμανση - Συνταγογραφούμενες συσκευές.	Μόνο με ιατρική συνταγή	Δηλώνει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή το φορτίο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
 natus.com	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3 Παράρτημα A #A.15	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει τη σύσταση για την αναζήτηση πληροφοριών σε οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU).
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη βασική απόδοση	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.  ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στην ίδια την ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.		



Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #2	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Ένδειξη γενικής προειδοποίησης	Υποδεικνύει έναν κίνδυνο πιθανής σωματικής βλάβης στον ασθενή ή το χειριστή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.2.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή συσκευασία	Υποδεικνύει μία ιατροτεχνολογική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν είναι κατασκευασμένη από λατέξ φυσικού καουτσούκ.
	-	-	Ποσότητα	Αριθμός εξαρτημάτων σε μία συσκευασία.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
	2012/19/ΕΕ	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE).	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.
	Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO)	Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO).	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.
	Κανονισμός UKCA περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (SI 2002 Αρ. 618, όπως τροποποιήθηκε) (UK MDR 2002)	Κανονισμός UKCA περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Σήμανση UKCA	Σηματοδοτεί τεχνική συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου.
	MDR 2017/745, Κανονισμός EU περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Κανονισμός EU περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Σήμανση CE	Δηλώνει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη.

031417-EL Rev D 12/2022