

PHILIPS

ICE PIM



Instructions for use



REF	ISO 15223-1, 5.1.6 (en) Catalog number; Indicates the manufacturer’s catalogue number so that the medical device can be identified; (cs) Katalogové číslo; Katalogové číslo výrobce, které umožňuje identifikaci zdravotnického prostředku; (da) Katalognummer; Angiver producentens katalognummer, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres; (de) Katalognummer; Gibt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.; (el) Αριθμός καταλόγου; Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν; (es) Número de catálogo; Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico; (fi) Luettelonumero; Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.; (fr) Numéro de catalogue; Indique le numéro de catalogue du fabricant pour que le dispositif médical puisse être identifié; (hr) Kataloški broj; Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati.; (id) Nomor katalog; Menunjukkan nomor katalog produsen agar perangkat medis dapat diidentifikasi; (it) Numero di catalogo; Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato; (ko) 카탈로그 번호; 의료기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냄; (no) Katalognummer; Geeff het catalogusnummer aan van de fabrikant, zodat het specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.; (nl) Catalogusnummer; Indikerer producentens katalog- eller bestillingsnummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres; (pl) Numer katalogowy; Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający identyfikację określonego wyrobu medycznego; (pt-br) Número do catálogo; Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado; (pt) Número de catálogo; Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado; (ru) Номер по каталогу; Обозначает номер по каталогу производителя, позволяющий определить медицинское устройство; (sk) Katalógové číslo; Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku; (sl) Kataloška številka; Označuje kataloško število proizvajalca, s katero je mogoče identificirati medicinski pripomoček; (sv) Katalognummer; Anger tillverkarens katalognummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras; (vi) Số danh mục; Cho biết số danh mục của nhà sản xuất để có thể nhận dạng thiết bị y tế; (zh-tw) 目錄編號; 表示製造商的目錄編號・ 以便識別特定醫療裝置
PN	(en) Part number; Part number; (cs) Číslo dílu; Číslo dílu; (da) Varenummer; Varenummer; (de) Teilenummer; Teilenummer; (el) Αριθμός μέρους; Αριθμός μέρους; (es) Número de pieza; Número de pieza; (fi) Osanumero; Osanumero; (fr) Numéro de pièce; Numéro de pièce; (hr) Broj dijela; Broj dijela; (id) Nomor komponen; Nomor komponen; (it) Numero parte; Numero parte; (ko) 품번; 품번; (no) Delenummer; Onderdeelnummer; (nl) Onderdeelnummer; Delenummer; (pl) Numer części; Numer części; (pt-br) Número de peça; Número de peça; (pt) Número de peça; Número de peça; (ru) Артикул изделия; Артикул изделия; (sk) Číslo položky; Číslo položky; (sl) Številka dela; Številka dela; (sv) Artikelnummer; Artikelnummer; (vi) Số bộ phận; Số bộ phận; (zh-tw) 零件編號; 零件編號
SN	ISO 15223-1, 5.1.7 (en) Serial number; Indicates the manufacturer’s serial number so that a specific medical device can be identified; (cs) Výrobní číslo; Výrobní číslo, které umožňuje identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku; (da) Serienummer; Angiver producentens serienummer, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres; (de) Seriennummer; Gibt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann.; (el) Σειριακός αριθμός; Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν; (es) Número de serie; Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico concreto; (fi) Sarjanumero; Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa; (fr) Numéro de série; Indique le numéro de série du fabricant pour que le dispositif médical particulier puisse être identifié; (hr) Serijski broj; Označava serijski broj proizvođača kako bi se specifični medicinski proizvod mogao identificirati.; (id) Nomor seri; Menunjukkan nomor seri produsen agar perangkat medis tertentu dapat diidentifikasi; (it) Numero di serie; Indica il numero di serie del fabbricante in modo che possa essere identificato il dispositivo medico specifico; (ko) 일련번호; 특정 의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 일련번호를 나타냄.; (no) Serienummer; Geeff het serienummer aan van de fabrikant, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.; (nl) Serienummer; Indikerer producentens serienummer slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres; (pl) Numer seryjny; Wskazuje numer seryjny producenta, umożliwiający identyfikację określonego wyrobu medycznego; (pt-br) Número de série; Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado; (pt) Número de série; Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado; (ru) Серийный номер; Обозначает серийный номер производителя, позволяющий определить конкретное медицинское устройство; (sk) Sériové číslo; Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku; (sl) Serijska številka; Označuje serijsko število proizvajalca, s katero je mogoče identificirati določen medicinski pripomoček; (sv) Serienummer; Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras; (vi) Số sê-rì; Cho biết số sê-rì của nhà sản xuất để có thể nhận dạng một thiết bị y tế cụ thể; (zh-tw) 序號; 表示製造商的序號・ 以便識別特定醫療裝置
CN	ISO 15223-1, 5.1.3, 5.1.11 (en) Date of Manufacture and Country of Manufacture; Indicates the date when the medical device was manufactured, and to identify the country of manufacture of products; (cs) Datum a země výroby; Datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben, a země, ve které byl vyroben; (da) Fremstillingsdato og -land; Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet, og identificerer produkternes fremstillingsland; (de) Herstellungsdatum und Herstellungsland; Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts und das Herstellungsland der Produkte an; (el) Ημερομηνία κατασκευής και Χώρα κατασκευής; Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και προσδιορίζει τη χώρα κατασκευής των προϊόντων; (es) Fecha de fabricación y país de fabricación; Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico e identifica el país de fabricación de los productos; (fi) Valmistuspäivä ja valmistusmaa; Ilmoittaa päivämäärän, jona lääkinnällinen laite valmistettiin, ja tuotteiden valmistusmaan; (fr) Date et pays de fabrication; Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué et permet d'identifier le pays de fabrication des produits; (hr) Datum proizvodnje i zemlja proizvodnje; Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda i zemlju u kojoj je proizvod proizveden; (id) Tanggal dan Negara Pembuatan; Menunjukkan tanggal produksi perangkat medis dan negara pembuatan produk; (it) Data di fabbricazione e Paese di fabbricazione; Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico e identifica il Paese di fabbricazione del prodotto; (ko) 제조일 및 제조국; 의료 기기가 제조된 날짜를 나타내고 제품 제조 국가를 식별함; (no) Produksjonsdato og produksjonsland; Geeff de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd en om het land van vervaardiging van producten te identificeren; (nl) Productiedatum en productieland; Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert, og identifiserer produksjonslandet for produktene; (pl) Data i kraj produkcji; Wskazuje datę i kraj produkcji wyrobu medycznego; (pt-br) Data de fabricação e país de fabricação; Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado e identifica o país de fabrico dos produtos; (pt) Data de fabrico e país de fabrico; Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado e identifica o país de fabricação dos produtos; (ru) Дата выпуска и страна-производитель; Обозначает дату производства медицинского устройства, а также страну-производителя продукции; (sk) Dátum výroby a krajina výroby; Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky a identifikáciu krajiny výroby produktov; (sl) Datum izdelave in država izdelave; Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka in navedbo državo, v kateri so bili izdelki proizvedeni; (sv) Tillverkningsdatum och ursprungsland; Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades och identifierar produktens ursprungsland; (vi) Ngày sản xuất và Quốc gia sản xuất; Cho biết ngày sản xuất thiết bị y tế và địa xác định quốc gia sản xuất sản phẩm; (zh-tw) 製造日期和製造國家; 表示醫療裝置的製造日期・ 並確定產品的製造國家
UDI	ISO 15223-1, 5.7.10 (en) Unique device identifier; Indicates a carrier that contains unique device identifier information; (cs) Jedinečný identifikátor prostředku; Nosič jedinečných identifikačních údajů daného prostředku; (da) Unik enhedsidentifikator; Angiver en operatør, der indeholder entydige enheds-id-oplysninger; (de) Eindeutige Produktkennung; Gibt einen Netzbetreiber an, der eindeutige Gerätekenntnisinformationen enthält; (el) Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI); Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες για το αποκλειστικό αναγνωριστικό της συσκευής; (es) Identificación única de producto; Indica un soporte que contiene información de identificación única de producto; (fi) Yksilöllinen laitetunniste; Ilmoittaa merkinnän, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot; (fr) Identifiant unique du dispositif; Indique un support qui contient des informations d'identification uniques du dispositif; (hr) Jedinstveni identifikator uređaja; Označava prijenosnik koji sadrži podatke o jedinstvenom identifikatoru uređaja; (id) Pengidentifikasi perangkat unik; Menunjukkan operator yang berisi informasi pengidentifikasi perangkat unik; (it) Identificatore univoco del dispositivo; Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo; (ko) 고유 장치 ID; 고유한 기기 식별자 정보가 포함된 운반체를 나타냄; (no) Unik enhetsidentifikator; Geeff een aanbieder aan die unieke apparaat-ID-gegevens bevat; (nl) Unieke apparaat-ID; Indikerer en bærer som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator; (pl) Unikalny identyfikator urządzeń; Wskazuje nośnik, który zawiera unikalne informacje o identyfikatorze wyrobu; (pt-br) Identificador de dispositivo único; Indica um portador que contém informações sobre o identificador único do dispositivo; (pt) Identificador único do dispositivo; Indica um portador que contém informações exclusivas de identificador de dispositivo; (ru) Уникальный идентификатор устройства; Обозначает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства; (sk) Unikátny identifikátor pomôcky; Označuje nosič, ktorý obsahuje jedinečné identifikačné informácie o pomôčke; (sl) Enolični identifikator pripomočka; Označuje nosilec, na katerem je naveden podatek o enoličnem identifikatorju pripomočka; (sv) Unik enhetsidentifierare; En märkning som innehåller information om den unika enhetsidentifieraren; (vi) Số nhận dạng thiết bị duy nhất; Cho biết phần tử mang thông tin nhận dạng thiết bị y tế duy nhất; (zh-tw) 唯一裝置識別碼; 表示包含唯一裝置識別碼資訊的媒介
	ISO 15223-1, 5.1.1 (en) Manufacturer; Indicates the medical device manufacturer; (cs) Výrobce; Výrobce daného zdravotnického prostředku; (da) Producent; Angiver producenten af det medicinske udstyr; (de) Hersteller; Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an; (el) Κατασκευαστής; Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος; (es) Fabricante; Indica el fabricante del dispositivo médico; (fi) Valmistaja; Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan; (fr) Fabricant; Indique le fabricant du dispositif médical; (hr) Proizvođač; Označava proizvođača medicinskog proizvoda; (id) Produsen; Menunjukkan produsen perangkat medis; (it) Fabbricante; Indica il produttore del dispositivo medico; (ko) 제조자; 의료 기기 제조자를 나타냄; (no) Produsent; Geeff de fabrikant van het medische hulpmiddel aan; (nl) Fabrikant; Indikerer producenten av medisinsk utstyr; (pl) Producent; Wskazuje producenta wyrobu medycznego; (pt-br) Fabricante; Indica o fabricante do dispositivo médico; (pt) Fabricante; Indica o fabricante do dispositivo médico; (ru) Производитель; Обозначает производителя медицинского устройства; (sk) Výrobca; Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky; (sl) Proizvajalec; Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka; (sv) Tillverkare; Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten; (vi) Nhà sản xuất; Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế; (zh-tw) 製造商; 表示醫療裝置製造商

ISO 15223-1, 5.1.2 (en) Authorized representative in the European community; Indicates the authorized representative in the European Community; (cs) Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství; Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství; (da) Autoriseret repræsentant i EU; Angiver den autoriserede repræsentant i EU; (de) Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft; Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.; (el) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή κοινότητα; Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; (es) Representante autorizado en la Comunidad Europea; Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea; (fi) Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä; (fr) Représentant agréé dans la Communauté européenne; Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne; (hr) Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici; Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici; (id) Perwakilan resmi di komunitas Eropa; Menunjukkan perwakilan resmi di Komunitas Eropa; (it) Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea; Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea; (ko) 유럽 공동체의 승인된 담당자를 나타냄; 유럽 공동체의 승인된 담당자를 나타냄; (no) Oppgitt autorisert representant i EU; Gjeft de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan; (nl) Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap; Indikerer den autoriserde representanten i EU.; (pl) Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej; Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej; (pt-br) Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia; Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia; (pt) Representante autorizado na Comunidade Europeia; (pt) Representante autorizado na Comunidade Europeia; Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia; (ru) Уполномоченный представитель в Европейском Союзе; Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе; (sk) Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve; Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve; (sl) Pooblaščení zastopnik v Evropski skupnosti; Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti; (sv) Auktoriserad representant i EU; Änger den auktoriserade representanten i EU; (vi) Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu; Cho biết đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu; (zh-tw) 歐洲共同體授權代表; 表示在歐洲共同體的授權代表	
 (en) IEC 60601-1, Table D.2, Symbol 10; (cs) IEC 60601-1, tabulka D.2, značka 10; (da) IEC 60601-1, Tabel D.2, Symbol 10; (de) IEC 60601-1, Tabelle D.2, Symbol 10; (el) IEC 60601-1, Πίνακας Δ.2, Σύμβολο 10; (es) IEC 60601-1, Tabla D.2, símbolo 10; (fi) IEC 60601-1, Taulukko D.2, symboli 10; (fr) CEI 60601-1, Tableau D.2, Symbole 10; (hr) IEC 60601-1, tablica D.2, simbol 10; (id) IEC 60601-1, Tabel D.2, Simbol 10; (it) IEC 60601-1, Tabella D.2, Simbolo 10; (ko) IEC 606011, 표 D.2, 기호 10; (no) IEC 60601-1, Tabel D.2, Symbol 10; (nl) IEC 60601-1, Tabel D.2, Symbol 10; (pl) IEC 60601-1, Tabela D.2, Symbol 10; (pt-br) IEC 60601-1, Tabela D.2, Símbolo 10; (pt) IEC 60601-1, Tabela D.2, Símbolo 10; (ru) IEC 60601-1, Табл. D.2, символ 10; (sk) IEC 60601-1, tabulka D.2, symbol 10; (sl) IEC 60601-1, tabela D.2, simbol 10; (sv) IEC 60601-1, Tabell D.2, Symbol 10; (vi) IEC 60601-1, Bảng D.2, Biểu tượng 10; (zh-tw) IEC 60601-1，表 D.2，符號 10 (en) Follow instructions for use; Refer to instruction manual/booklet; (cs) Řiďte se návodem k použití.; Dodržujte návod k použití.; (da) Følg brugsanvisningen; Se brugsanvisningen/vejledningen.; (de) Gebrauchsanweisung befolgen; Siehe Gebrauchsanweisung/Anweisungsheft.; (el) Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης; Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.; (es) Seguir las instrucciones de uso; Consultar el manual/folleto de instrucciones; (fi) Noudata käyttöohjeita; Katso käyttöopas.; (fr) Suivre le mode d'emploi; Consulter le mode d'emploi/livret.; (hr) Slijedite upute za upotrebu; Pogledajte priručnik / knjižicu s uputama.; (id) Ikuti petunjuk penggunaan; Merujuk ke panduan/buklet petunjuk.; (it) Consultare le istruzioni per l'uso; Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni.; (ko) 사용 지침 준수; 사용 설명서/소책자 참조; (no) Følg bruksanvisningen; Raadpleeg de instructiehandleiding/gids; (nl) Volg de gebruiksaanwijzing; Se bruksanvisningen/heftet.; (pl) Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania; Zapoznać się z instrukcją obsługi/ broszurą; (pt-br) Siga as instruções de uso; Consulte o folheto/manual de instruções.; (pt) Siga as instruções de utilização; Consulte o folheto/manual de instruções.; (ru) Следуйте инструкциям по эксплуатации; См. инструкцию или брошюру; (sk) Rádte sa pokynmi na použitie; Pozrite si návod na použitie/brožúru.; (sl) Upoštevajte navodila za uporabo; Glejte priložnik/knjižico z navodili; (sv) Följ bruksanvisningen; Se bruksanvisningen/häftet; (vi) Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng; Tham khảo sách hướng dẫn/sách nhỏ hướng cáo.; (zh-tw) 請遵循使用指示; 請參閱《指示手冊》/《小冊》。	
 www.philips.com/IFU ISO 15223-1, 5.4.3 (en) Consult instructions for use or consult electronic instructions for use; Indicates the need for the user to consult the instructions for use; (cs) Čtěte návod k použití nebo čtěte elektronický návod k použití; Označuje, že je pro uživatele nutné číst návod k použití; (da) Se brugervejledningen eller den elektroniske brugsanvisning; Angiver behovet for, at brugeren læser i brugsanvisningen; (de) Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten; Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss; (el) Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης; Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης; (es) Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas; Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso; (fi) Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet; Ilmoittaa, että käyttäjän pitää lukea käyttöohjeet; (fr) Consultez le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique; Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi; (hr) Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu; Označava da korisnik mora pogledati upute za upotrebu; (id) Lihat petunjuk penggunaan atau petunjuk elektronik penggunaan; Menunjukkan bahwa pengguna perlu melihat petunjuk penggunaan; (it) Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche; Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso; (ko) 사용 지침 참조 또는 전자 사용 지침 참조; 사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냄; (no) Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen; Gjeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen; (nl) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing; Indikerer at brukeren trenger å se i bruksanvisningen; (pl) Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania; Wskazuje na potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkowania; (pt-br) Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso; Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização; (pt) Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização em formato eletrónico; Indica que o usuário deve consultar as instruções de uso; (ru) Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации или обратитесь к электронным инструкциям по эксплуатации; Указывает на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации; (sk) Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie; Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie; (sl) Preberite navodila za uporabo v tiskani oz. elektronski obliki; Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo; (sv) Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen; Änger att användaren måste läsa bruksanvisningen; (vi) Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng bản điện tử; Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng; (zh-tw) 查閱使用指示或查閱電子使用指示; 表示使用者需要查閱使用指示	
 IEC 60529, 5.1 (en) Degrees of protection provided by enclosures (IP Code); Non-protected; (cs) Stupně ochrany krytem (Kód IP); Nechráněno; (da) Kapslingsklasser (IP-kode); Ikke-beskyttet; (de) Schutzarten von Gehäusen (IP-Code); Nicht geschützt; (el) Βαθμοί προστασίας που παρέχονται από περιβλήματα (κωδικός IP); Μη προστατευμένο; (es) Grados de protección proporcionados por las cubiertas (código IP); No protegido; (fi) Koteloiden tarjoamat suojaustasot (IP-koodi); Suojaamaton; (fr) Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP); Non protégé; (hr) Stupnjevi zaštite kućišta (IP kod); Nije zaštićeno; (id) Tingkat perlindungan yang diberikan oleh penutup (Kode IP); Tidak terlindungi; (it) Gradi di protezione forniti dagli involucri (codice IP); Non protetto; (ko) 인클로저가 제공하는 보호 등급(IP 코드); 비보호; (no) Grader av beskyttelse som gis av innkapslinger (IP-kode); Niet-beschermd; (nl) Beschermingsgraden van behuizingen (IP-code); Ikke-beskyttet; (pl) Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP); Niezabezpieczony; (pt-br) Graus de proteção fornecidos pelos invólucros (Código IP); Não protegido; (pt) Graus de proteção assegurados pelos invólucros (Código IP); Não protegido; (ru) Ступени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP); Нет защиты; (sk) Stupne ochrany poskytované krytmi (kód IP); Nechránené; (sl) Stopnje zaščite, ki jih zagotavljajo ohišja (koda IP); Brez zaščite; (sv) Grader av skydd som ges av inkapslingar (IP-kod); Ej skyddad; (vi) Các mức độ bảo vệ mà vỏ bọc cung cấp (Mã IP); Không được bảo vệ; (zh-tw) 外殼提供的防護等級 (IP 代碼); 不具保護性	
 ISO 15223-1, 5.7.7 (en) Medical device; Indicates the item is a medical device; (cs) Lékařský prostředek; Označuje, že předmět je zdravotnický prostředek; (da) Medicinsk udstyr; Angiver, at produktet er medicinsk udstyr; (de) Medizinprodukt; Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt; (el) Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν; (es) Producto sanitario; Indica que el dispositivo es un producto sanitario; (fi) Lääkinnällinen laite; Ilmoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite; (fr) Dispositif médical; Indique que l'article est un dispositif médical; (hr) Medicinski proizvod; Označava da je artikl medicinski proizvod; (id) Perangkat medis; Menunjukkan bahwa item adalah perangkat medis; (it) Dispositivo medico; Indica che l'articolo è un dispositivo medico; (ko) 의료 기기; 이 품목이 의료 기기임을 나타냄; (nl) Medisch udstyr; Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is; (nl) Medisch hulpmiddel; Indikerer at artikelen er et mediskinsk udstyr; (pl) Wyrób medyczny; Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym; (pt-br) Dispositivo médico; Indica que o artigo é um dispositivo médico; (pt) Dispositivo médico; Indica que o item é um dispositivo médico; (ru) Медицинское устройство; Определяет изделие как медицинское устройство; (sk) Zdravotnícka pomôcka; Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka; (sl) Medicinski pripomoček; Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček; (sv) Medicinteknisk produkt; Änger att produkten är en medicinteknisk produkt; (vi) Thiết bị y tế; Cho biết sản phẩm này là một thiết bị y tế; (zh-tw) 醫療裝置; 表示此品項為醫療裝置	
 21 CFR 801.15 (c)(1)(IF (en) Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician; (cs) Upozornění: Na území USA je tento prostředek podle federálních zákonů prodejný pouze lékařům nebo na jejich pokyn; (da) Forsigtig: Den fæderale lovgivning (USA) begrænser denne enhed til at blive solgt eller ordineret en læge; (de) Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur über einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.; (el) Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόνιν εντολής ιατρού; (es) Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción facultativa; (fi) Vaara: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä; (fr) Mise en garde : selon la loi fédérale (É.-U.), ce dispositif peut uniquement être vendu par un médecin ou sur ordonnance de celui-ci; (hr) Oprez: savezni zakon SAD-a nalaže da ovaj uređaj smiju prodavati samo liječnici ili osobe s nalogom liječnika; (id) Perhatian: Undang-undang federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini hanya melalui atau berdasarkan pesanan dokter; (it) Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica; (ko) 주의: 연방(미국) 법률은 본 기기를 의사에 의한 또는 의사의 지시에 의한 판매로 제한합니다; (no) Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts; (nl) Forsiktig: Ifølge federal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter forordning fra en lege; (pl) Przestroga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) umożliwia sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie; (pt-br) Cuidado: a Lei Federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante ou sob prescrição médica; (pt) Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou a pedido de um médico; (ru) Осторожно! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по их заказу; (sk) Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekárov alebo objednávku lekára; (sl) Varnostno obvestilo: V skladu z zvezno zakonodajo ZDA se lahko ta izdelek prodaja le po naročilu zdravnika oziroma osebno prek zdravnika; (sv) Viktigt! Enligt federal lag (USA) får den här enheten endast säljas av eller på ordination av läkare; (vi) Thân trọng: Luật Liên bang (Hoa Kỳ) quy định thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo đơn của bác sĩ; (zh-tw) 注意：根據美國聯邦法律規定，本裝置僅能由醫師或依照其醫囑銷售	

	ISO 7000, 2794 (en) Packaging unit; To indicate the number of pieces in the package; (cs) Obalová jednotka; Udává počet kusů v balení; (da) Emballageenhed; For at angive antallet af stykker i pakken; (de) Verpackungseinheit; Zur Angabe der Anzahl der Teile in der Packung; (el) Μονάδα συσκευασίας; Υποδεικνύει τον αριθμό των τεμαχίων στη συσκευασία; (es) Unidad de embalaje; Para indicar el número de piezas en el paquete; (fi) Pakkausyksikkö; Ilmoittaa pakkauksen sisältämien kappaleiden määrän; (fr) Unité d'emballage; Indique le nombre de pièces dans le colis; (hr) Jedinica pakiranja; Za navođenje broja komada u pakiranju; (id) Unit pengemasan; Menunjukkan jumlah barang dalam paket; (it) Unità di imballaggio; Indica il numero di pezzi nella confezione; (ko) 포장 단위; 포장 내 날개 물품 수를 나타내기 위함; (no) Emballasjeenhett; Voor het aangeven van de aantallen in de verpakking; (nl) Verpakkingseenheid; Indikerer antall eksemplarer i pakningen; (pl) Jednostka opakowaniowa; Wskazuje liczbę sztuk w opakowaniu; (pt-br) Unidade de embalagem; Para indicar o número de peças na embalagem; (pt) Unidade de embalagem; Indica o número de peças na embalagem; (ru) Упаковочная единица; Обозначает количество штук в упаковке; (sk) Jednotka balenia; Na označenie počtu kusov v balení; (sl) Enota embalaže; Označuje število kosov v embalaži; (sv) Förpackning; För att ange antalet i förpackningen; (vi) Đơn vị đóng gói; Cho biết số lượng sản phẩm trong gói hàng; (zh-tw) 包裝單位; 表示包裝中的件數
	ISO 15223-1, 5.3.4 (en) Keep dry; Indicates a medical device that needs to be protected from moisture; (cs) Uchovávejte v suchu; Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkem; (da) Skal opbevares tørt; Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt; (de) Trocken aufbewahren; Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss; (el) Διατηρείται στεγνό; Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία; (es) Mantener seco; Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad; (fi) Pidä kuivana; Ilmoittaa, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta; (fr) Conserver au sec; Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité; (hr) Čuvati na suhom; Označava medicinski proizvod koji treba zaštititi od vlage; (id) Pastikan agar selalu dalam keadaan kering; Menunjukkan bahwa perangkat medis perlu terlindung dari kelembaban; (it) Conservare all'asciutto; Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità; (ko) 습기 주의; 습기로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냄; (no) Oppbevares tørt; Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht; (nl) Beschermen tegen vocht; Indikerer et medisinsk udstyr som må beskyttes mot fuktighet; (pl) Chronić przed wilgocią; Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią; (pt-br) Mantenha seco; Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade; (pt) Manter seco; Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido da umidade; (ru) Хранить в сухом месте; Обозначает медицинское устройство, которое необходимо защищать от влаги; (sk) Uchovávať v suchu; Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou; (sl) Hranite na suhem mestu; Označuje, da je medicinski pripomoček treba zaščititi pred vlagο; (sv) Förvaras tørt; Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot fukt; (vi) Giữ khô ráo; Cho biết thiết bị y tế này cần phải tránh ẩm; (zh-tw) 保持乾燥; 表示需要防潮的醫療裝置
	ISO 15223-1, 5.3.2 (en) Keep away from sunlight; Indicates a medical device that needs protection from light sources; (cs) Chraňte před slunečním zářením; Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před světelnými zdroji; (da) Beskyttes mod sollys; Angiver et medicinsk udstyr, der kræver beskyttelse mod lyskilder; (de) Vor Sonneneinstrahlung schützen; Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss; (el) Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως; Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρειάζεται προστασία από ηλιακές φωτόες; (es) No exponer a la luz solar; Indica un dispositivo médico que necesita protección contra fuentes de luz; (fi) Suojattava auringonvalolta; Ilmoittaa, että lääkinnällinen laite on suojattava valolta; (fr) Conserver à l'abri du soleil; Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre les sources lumineuses; (hr) Držite dalje od sunčeve svjetlosti; Označava medicinski proizvod koji treba zaštititi od izvora svjetlosti; (id) Jauhkan dari sinar matahari; Menunjukkan bahwa perangkat medis perlu terlindungan dari sumber cahaya; (it) Tenere lontano dalla luce del sole; Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti luminose; (ko) 직사광선을 피해 보관하십시오; 광원으로부터 보호해야 하는 의료 기기를 나타냄; (no) Må holdes unna sollys; Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bescherming nodig heeft tegen lichtbronnen; (nl) Uit het zonlicht houden; Indikerer et medisinsk udstyr som trenger beskyttelse mot lyskilder; (pl) Chronić przed światłem słonecznym; Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła; (pt-br) Mantenha longe da luz solar; Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra fontes de luz; (pt) Manter longe da luz solar; Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz; (ru) Не подвергать воздействию солнечного света; Обозначает медицинское устройство, которое необходимо защищать от источников света; (sk) Uchovávať mimo slnečného svetla; Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá potrebuje ochranu pred svetelnými zdrojmi; (sl) Ne izpostavljajte sončni svetlobi; Označuje, da je medicinski pripomoček treba zaščititi pred viri svetlobe; (sv) Får inte utsättas för solljus; Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot ljus; (vi) Tránh ánh sáng mặt trời; Cho biết thiết bị y tế cần được bảo quản tránh ánh sáng trực tiếp; (zh-tw) 避免陽光直射; 表示需要防止受光源影響的醫療裝置
	ISO 15223-1, 5.3.7 (en) Temperature limit; Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed; (cs) Omezení teploty; Označuje meze teploty, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven; (da) Temperaturgrænse; Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan anvendes sikkert inden for; (de) Zulässiger Temperaturbereich; Gibt den Temperaturbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann; (el) Όριο θερμοκρασίας; Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν; (es) Límite de temperatura; Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse sin riesgos; (fi) Lämpötilarajotus; Ilmoittaa lämpötilat, joille lääkinnällisen laitteen voi turvallisesti altistaa; (fr) Limites de température; Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité; (hr) Ograničenje temperature; Označava ograničenja temperature kojima se medicinski proizvod može bez opasnosti izložiti; (id) Batas suhu; Menunjukkan batas suhu yang aman bagi paparan perangkat medis; (it) Limiti di temperatura; Indica l'intervallo di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza; (ko) 온도 제한; 의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 범위를 나타냄; (no) Temperaturgrense; Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld; (nl) Temperatuurlimiet; Indikerer grensene for temperaturen det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for; (pl) Wartości graniczne temperatury; Wskazuje limity temperatury, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony; (pt-br) Limite de temperatura; Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança; (pt) Limite de temperatura; Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança; (ru) Температурное ограничение; Обозначает предельные температуры, которым можно безопасно подвергать медицинское изделие; (sk) Limit teploty; Označuje limity teploty, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená; (sl) Omejitve temperature; Označuje omejitve temperature, katerim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen; (sv) Temperaturgräns; Anger vilka temperaturgränser som gäller för säker placering av den medicintekniska produkten; (vi) Giới hạn nhiệt độ; Cho biết giới hạn nhiệt độ an toàn cho thiết bị y tế; (zh-tw) 溫度限制; 表示醫療裝置可安全暴露於其中的溫度限制
	ISO 15223-1, 5.2.8 (en) Do not use if package damaged; Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened; (cs) Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen; Označuje, že zdravotnický prostředek se nemá používat, byl-li obal poškozen nebo otevřen; (da) Anvend ikke pakken, hvis den er beskadiget; Angiver et medicinsk udstyr, der ikke bør bruges, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet; (de) Inhalt bei beschädigter Packung nicht verwenden; Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde; (el) Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά; Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει; (es) No utilizar si el envase está dañado; Indica un dispositivo médico que no debe usarse si el envase se ha dañado o abierto; (fi) Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; Ilmoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei pidä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu; (fr) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert; (hr) Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno; (id) Jangan gunakan jika kemasan rusak; Menunjukkan perangkat medis tidak boleh digunakan jika kemasan nya telah rusak atau terbuka; (it) Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta; (ko) 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오; 포장이 손상되었거나 개봉된 경우 사용해서는 안 되는 의료 기기를 나타냄; (no) Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend; (nl) Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd; Indikerer et medisinsk udstyr som ikke skal brukes hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet; (pl) Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone; Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte; (pt-br) Não use se a embalagem estiver danificada; Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta; (pt) Não utilize se a embalagem estiver danificada; Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta; (ru) Не использовать в случае повреждения упаковки; Обозначает медицинское устройство, которое не следует использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта; (sk) Nepoužívajte, ak je obal poškodený; Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú sa nemá používať, ak je obal poškodený alebo otvorený; (sl) Ne uporabite, če je embalaža poškodovana; Označuje, da medicinskega pripomočka ne smete uporabljati, če je bila embalaža poškodovana ali odprta; (sv) Får inte användas om förpackningen är skadad; Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats; (vi) Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng; Cho biết chỉ sử dụng thiết bị y tế khi bao bì còn nguyên vẹn hoặc chưa mở; (zh-tw) 如果包裝損壞，請勿使用; 表示如果包裝已損壞或打開，則不應使用醫療裝置

	ISO 60417, 6414 (en) Waste electrical and electronic equipment; To indicate that separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required; (cs) Odpadní elektrické a elektronické zařízení; Udává, že je vyžadován oddělený sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení (WEEE); (da) Affald af elektrisk og elektronisk udstyr; For at angive, at separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er påkrævet; (de) Elektro- und Elektronik-Altgeräte; Um darauf hinzuweisen, dass die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) vorgeschrieben ist; (el) Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού; Υποδεικνύει ότι απαιτείται χωριστή συλλογή για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (AHHE); (es) Resíduos de aparatos eléctricos y electrónicos; Indica que es obligatoria la recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE); (fi) Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu; Ilmoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE) on kerättävä erikseen; (fr) Déchets d'équipements électriques et électroniques; Indique qu'une collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est requise; (hr) Otpadna električna i elektronička oprema; Označava da je potrebno odvojeno prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme (OEEO); (id) Limbah peralatan listrik dan elektronik; Menunjukkan perlunya pengumpulan terpisah untuk limbah peralatan listrik dan elektronik (WEEE); (it) Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche; Indica che è obbligatoria la raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE); (ko) 전기 및 전자 장비 폐기물; 전기 및 전자 장비 폐기물(waste electric and electronic equipment, WEEE)에 대한 분리 수거가 필요함을 나타냄; (no) Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr; Om aan te geven dat gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) verplicht is; (nl) Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur; Indikerer at separat innsamling er nødvendig for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE); (pl) Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny; Wskazuje, że wymagana jest selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE); (pt-br) Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos; Para indicar que é obrigatória a recolha seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE); (pt) Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos; Indica que a coleta seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) é necessária; (ru) Отходы электрического и электронного оборудования; Обозначает, что требуется раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования (WEEE); (sk) Odpad z elektrických a elektronických zariadení; Na označenie, že je potrebný separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEO); (sl) Odpadna električna in elektronska oprema; Označuje, da je potrebno ločeno zbiranje odpadne električne in elektronske opreme (OEEO); (sv) Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning; Anger att separat insamling av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) krävs; (vi) Rác thải thiết bị điện và điện tử; Cho biết cần thu gom riêng rác thải thiết bị điện và điện tử (WEEE); (zh-tw) 廢棄電氣和電子設備; 表示需要單獨收集的廢棄電氣和電子設備 (WEEE)
	(en) EU MDR, (EU) 2017/745; (cs) Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích; (da) EU MDR, (EU) 2017/745; (de) EU MDR, (EU) 2017/745; (el) Οδηγία MDR της ΕΕ, (EE) 2017/745; (es) MDR de la UE, (UE) 2017/745; (fi) EU MDR, (EU) 2017/745; (fr) EU MDR, (EU) 2017/745; (hr) Uredba EU-a o medicinskim proizvodima, (EU) 2017/745; (id) MDR UE, (UE) 2017/745; (ko) EU MDR, (EU) 2017/745; (no) EU MDR, (EU) 2017/745; (nl) Rozporządzenie UE MDR, Rozporządzenie (UE) 2017/745; (pl) Rozporządzenie UE MDR, Rozporządzenie (UE) 2017/745; (pt-br) IEC 60601-1, Tabela D.2, Símbolo 10; (pt) MDR da UE, (UE) 2017/745; (ru) EU MDR, (EU) 2017/745; (sk) EÚ MDR, (EU) 2017/745; (sl) EU MDR, (EU) 2017/745; (sv) EU MDR, (EU) 2017/745; (vi) EU MDR, (EU) 2017/745; (zh-tw) EU MDR(EU) 2017/745 (en) CE Marking of Conformity; European mark affirming product conformity to health, safety and environmental protection standards; (cs) Označení shody CE; Evropská značka, která potvrzuje shodu výrobku s normami na ochranu zdraví, bezpečnost a ochranu životního prostředí; (da) CE-mærkning af overensstemmelse; EU-mærke, der bekræfter produktets overensstemmelse med sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelsesstandarder; (de) CE-Kennzeichnung der Konformität; Europäisches Zeichen zur Bestätigung der Konformität von Produkten mit Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutznormen; (el) Σήμανση συμμόρφωσης CE; Ευρωπαϊκή σήμανση που επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τα πρότυπα υγείας, ασφαλείας και προστασίας του περιβάλλοντος; (es) Marcado CE de conformidad; Marca europea que certifica la conformidad del producto con las normas de salud, seguridad y protección del medio ambiente; (fi) CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä; EU-merkintä, joka vahvistaa tuotteen noudattavan terveys-, turvallisuus- ja ympäristönsuojelustandardeja; (fr) Marquage CE de conformité; Marque européenne affirmant la conformité du produit vis-à-vis des normes de santé, de sécurité et de protection de l'environnement; (hr) Oznaka skladnosti CE; Europska oznaka kojom se potvrđuje sukladnost proizvoda s normama koje se odnose na zdravlje, sigurnost i zaštitu okoliša; (id) Tanda Kesesuaian CE; Tanda dari Eropa yang menegaskan kesesuaian produk dengan standar kesehatan, keselamatan, dan perlindungan lingkungan; (it) Marcatura di conformità CE; Marchio europeo che attesta la conformità dei prodotti alle norme in materia di salute, sicurezza e protezione ambientale; (ko) CE 적합성 마크; 건강, 안전 및 환경 보호 표준에 대한 제품 적합성을 확인하는 유럽 마크; (sk) CE-merking av samsvar; Europees keurmerk dat bevestigt dat het product voldoet aan de normen op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieubescherming; (nl) CE-markering van conformiteit; Europeisk merke som bekræfter produktets samsvar med helse-, sikkerheds- og miljøvernstandarder; (pl) Oznakowanie zgodności CE; Europejski znak potwierdzający zgodność produktu z normami w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska; (pt-br) Marcação CE de Conformidade; Marca europeia que atesta a conformidade do produto com as normas de saúde, segurança e proteção ambiental; (pt) Marcação CE de conformidade; Marca europeia que confirma a conformidade do produto com as normas de saúde, segurança e proteção ambiental; (ru) Маркировка соответствия CE; Европейский знак, подтверждающий соответствие продукта стандартам здоровья, безопасности и охраны окружающей среды; (sk) Označenie zhody CE; Európska značka potvrdzujúca súlad produktu s normami týkajúcimi sa ochrany zdravia, bezpečnosti a životného prostredia; (sl) Oznaka skladnosti Evropske skupnosti; Evropska oznaka, ki potrjuje skladnost izdelka s standardi na področju zdravja, varnosti in varstva okolja; (sv) CE-märkning om överensstämmelse; Europeiskt märke som bekräftar att produkten överensstämmer med hälso-, säkerhets- och miljöskyddsstandarder; (vi) Dấu chứng nhận CE về tính hợp quy; Dấu chứng nhận của Châu Âu khẳng định sản phẩm phù hợp với các tiêu chuẩn về sức khỏe, an toàn và bảo vệ môi trường; (zh-tw) CE 合規性標誌; 確認產品符合健康、安全和環保標準的歐洲標誌
	(en) Medical Devices Regulations 2002, SI 2002/618; (cs) Nařízení o zdravotnických prostředcích z roku 2002, SI 2002/618; (da) Forordninger om medicinsk udstyr 2002, SI 2002/618; (de) Medizinprodukteverordnung 2002, SI 2002/618; (el) Οι περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Κανονισμοί του 2002, SI 2002/618; (es) Reglamento de dispositivos médicos de 2002, SI 2002/618; (fi) Lääkinnällisiä laitteita koskevat asetukset 2002, SI 2002/618; (fr) Règlement de 2002 sur les dispositifs médicaux, SI 2002/618; (hr) Uredbe o medicinskim proizvodima iz 2002., SI 2002/618; (id) Peraturan Peringkat Medis 2002, SI 2002/618; (it) Regolamenti sui dispositivi medici 2002, SI 2002/618; (ko) 의료 기기 규정 2002, SI 2002/618; (no) Regelgeving inzake medische hulpmiddelen 2002, SI 2002/618; (nl) Przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r., SI 2002/618; (pl) Przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r., SI 2002/618; (pt-br) IEC 60601-1, Tabela D.2, Símbolo 10; (pt) Regulamentos de Dispositivos Médicos de 2002, SI 2002/618; (ru) Регламенты о медицинских изделиях 2002 г., SI 2002/618; (sk) Nariadenia o zdravotníckych pomôckach z roku 2002, SI 2002/618; (sl) Uredbe o medicinskih pripomočkih iz leta 2002, SI 2002/618; (sv) Förfordningar om medicintekniska produkter 2002, SI 2002/618; (vi) Quy định về thiết bị y tế 2002, SI 2002/618; (zh-tw) 2002 年醫療裝置法規 · SI 2002/618 (en) UK Conformity Assessed; UK mark affirming product conformity to health, safety and environmental protection standards; (cs) Potvrzení shody s předpisy Spojeného království; Značka, která potvrzuje shodu výrobku s normami na ochranu zdraví, bezpečnost a ochranu životního prostředí ve Spojeném království; (da) Vurderet at være i overensstemmelse med reglerne i Storbritannien; Mærke for Storbritannien, der bekræfter produktets overensstemmelse med sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelsesstandarder; (de) Konformität im Vereinigten Königreich bewertet; UK-Zeichen zur Bestätigung der Konformität von Produkten mit Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutznormen; (el) Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο; Σήμανση Ηνωμένου Βασιλείου που επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τα πρότυπα υγείας, ασφαλείας και προστασίας του περιβάλλοντος; (es) Conformidad evaluada en el Reino Unido; Marca británica que certifica la conformidad del producto con las normas de salud, seguridad y protección del medio ambiente; (fi) Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu; UK-merkintä, joka vahvistaa tuotteen noudattavan terveys-, turvallisuus- ja ympäristönsuojelustandardeja; (fr) Évaluation de la conformité au Royaume-Uni; Marque du Royaume-Uni affirmant la conformité du produit vis-à-vis des normes de santé, de sécurité et de protection de l'environnement; (hr) Ocjenjena skladnost za Ujedinjeno Kraljevstvo; Oznaka za UK kojom se potvrđuje sukladnost proizvoda s normama koje se odnose na zdravlje, sigurnost i zaštitu okoliša; (id) Penilaian Kesesuaian Inggris; Tanda dari Inggris yang menegaskan kesesuaian produk dengan standar kesehatan, keselamatan, dan perlindungan lingkungan; (it) Conformità UK valutata; Marchio UK che attesta la conformità dei prodotti alle norme in materia di salute, sicurezza e protezione ambientale; (ko) 영국 적합성 평가 완료; 건강, 안전 및 환경 보호 표준에 대한 제품 적합성을 확인하는 영국 마크; (no) Samsvarsvurdering for Storbritannia; VK-keurmerk dat bevestigt dat het product voldoet aan de normen op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieubescherming; (nl) Conformiteit in het VK beoordeeld; Merke i Storbritannia som bekræfter produktets samsvar med helse-, sikkerheds- og miljøvernstandarder; (pl) Oceniiono zgodność z przepisami w Zjednoczonym Królestwie; Brytyjski znak potwierdzający zgodność produktu z normami w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska; (pt-br) Avaliação da conformidade no Reino Unido; Marca britânica que atesta a conformidade do produto com as normas de saúde, segurança e proteção ambiental; (pt) UK Conformity Assessed; Marca do Reino Unido que confirma a conformidade do produto com as normas de saúde, segurança e proteção ambiental; (ru) Маркировка соответствия Великобритании; Британский знак, подтверждающий соответствие продукта стандартам здоровья, безопасности и охраны окружающей среды; (sk) Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve; Značka Spojeného kráľovstva potvrdzujúca súlad produktu s normami týkajúcimi sa ochrany zdravia, bezpečnosti a životného prostredia; (sl) Ocena skladnosti v Združenem kraljestvu; Oznaka Združenega kraljestva, ki potrjuje skladnost izdelka s standardi na področju zdravja, varnosti in varstva okolja; (sv) UKCA-märkning; Märke i Storbritannien som bekräftar att produkten överensstämmer med hälso-, säkerhets- och miljöskyddsstandarder; (vi) Đánh giá sự phù hợp của Vương quốc Anh; Dấu chứng nhận của Vương quốc Anh khẳng định sản phẩm phù hợp với các tiêu chuẩn về sức khỏe, an toàn và bảo vệ môi trường; (zh-tw) 英國合規性評估; 確認產品符合健康、安全和環保標準的英國標誌
	ISO 15223-1, 5.1.8 (en) Importer; Indicates the entity importing the medical device into the locale; (cs) Dovoze; Označuje subjekt, který daný zdravotnický prostředek dováží do uvedeně země; (da) Importør; Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til det lokale land; (de) Importeur; Gibt die Entität an, die das Medizinprodukt in das Gebietsschema importiert; (el) Εισαγωγέας; Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή; (es) Importador; Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la región; (fi) Maahantuoja; Ilmoittaa yksikön, joka tuo lääkinnällisen laitteen alueelle; (fr) Importateur; Indique l'entité qui importe le dispositif médical à la destination locale; (hr) Uvoznik; Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod u lokalno područje; (id) Importir; Menunjukkan entitas yang mengimpor perangkat medis ke wilayah setempat; (it) Importatore; Indica l'entità che importa il dispositivo medico nella zona; (ko) 수입자; 의료 기기를 현지로 수입하는 주체를 나타냄; (no) Importør; Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in het land importeert; (nl) Importeur; Indikerer enheten som importerer det medisinske utstyre til landet; (pl) Importer; Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji; (pt-br) Importador; Indica a entidade que está a importar o dispositivo médico para a localidade; (pt) Importador; Indica a entidade que está importando o dispositivo médico para a localidade; (ru) Импортёр; Обозначает организацию, импортирующую медицинское устройство в данный регион; (sk) Dovoza; Označuje entitu, ktorá importuje zdravotnícku pomôcku do danej lokality; (sl) Uvoznik; Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček v regijo; (sv) Importör; Anger vilken enhet som importerar den medicintekniska produkten; (vi) Đơn vị nhập khẩu; Cho biết pháp nhân nhập khẩu thiết bị y tế này vào địa phương; (zh-tw) 進口商; 指示將醫療裝置輸入地區的實體
Made in China	(en) Made in China; (cs) Vyrobeno v Číně; (da) Fremstillet i Kina; (de) Hergestellt in China; (el) Κατασκευάζεται στην Κίνα; (es) Fabricado en China; (fi) Valmistettu Kiinassa; (fr) Fabriqué en Chine; (hr) Proizvedeno u Kini; (id) Buatan China; (it) Fabbriato in Cina; (ko) 중국 제조; (no) Produsert i Kina; (nl) Gemaakt in China; (pl) Wyprodukowano w Chinach; (pt-br) Fabricado na China; (pt) Fabricado na China; (ru) Произведено в Китае; (sk) Vyrobené v Číne; (sl) Izdelano na Kitajskem; (sv) Tillverkad i Kina; (vi) Sản xuất tại Trung Quốc; (zh-tw) 中國製造

ICE PIM Bruksanvisning

(sv) Svenska

Avsett ändamål:

ICE PIM (Patient Interface Module, patientgränsnittsmodul) ansluter VeriSight-/VeriSight Pro-katetern till EPIQ-ultraljudssystemet.

Beskrivning:

ICE PIM (katalognummer: VSICEPIM) är en icke-steril återanvändbar kabel på 2,5 m som ansluter VeriSight-/VeriSight Pro-katetern till EPIQ-ultraljudssystemet. De intrakardiella VeriSight-ekokardiografikatetrarna (ICE-katetrarna) som PIM är ett tillbehör för är avsedda att användas med Philips diagnostiska EPIQ-ultraljudssystem i serierna EPIQ 7C, EPIQ CVx och EPIQ CVxi. Ytterligare information om hur du använder dessa enheter och tillbehör tillsammans finns i användarhandboken på www.philips.com/IFU, "USER MANUAL, Using VeriSight ICE Catheters with the Ultrasound System, MDR."

Avsedda användare:

PIM är avsedd att användas av vårdpersonal som arbetar med bildstyrda interventionella kardiovaskulära ingrepp.

Avsedd patientpopulation/avsedda kliniska fördelar/indikationer/kontraindikationer:

Inga. Läs kateterns bruksanvisning på www.philips.com/IFU, "IFU, VeriSight/VeriSight Pro ICE catheters, MDR CE".

Bruksanvisning:

Så här ansluter du PIM till ultraljudssystemet

1. Sätt in systemsidans kontakt i ett öppet givaruttag på framsidan av ultraljudssystemet.
2. Flytta låsspaken åt vänster.

Så här ansluter du en ICE-kateter till PIM

1. Rikta in de vita pilarna på PIM-anslutningen och ICE-kateteranslutningen.
2. Tryck ihop anslutningarna ordentligt samtidigt som du håller dem i nivå med varandra.
3. Om ett felmeddelande visas eller om efterbildningen som indikerar korrekt kateteravbildning saknas ska du koppla bort och sedan återansluta ICE-katetern. Om felen kvarstår ska du kontakta din Philips-representant.

Så här kopplar du från ICE-katetern från PIM

Dra isär PIM- och ICE-kateteranslutningarna rakt med händerna i höjd med varandra.

Rengöring och desinfektion av PIM med låg desinfektionsgrad

Använd följande tillbehör för både rengöring och desinficering med låg desinfektionsgrad::

- Mjuk fuktig trasa eller icke-slipande svamp
- Mjuk, torr och luddfri trasa
- Kompatibla rengöringsmedel eller rengöringsservetter (för kabel och kontakt) eller kompatibla desinfektionsmedel med låg eller medelhög desinfektionsgrad (för kabel, avlastningsskydd och kontakter)

Godkända PIM-rengöringsmedel och desinfektionsmedel är produkter som är märkta med "T,C" i kolumn 3 i tabellen "Desinfektionsmedel och rengöringslösningar – kompatibilitetstabell" i dokumentet Desinfektionsmedel och rengöringslösningar för ultraljudssystem och givare (finns på www.philips.com/transducercare).

Rengöring

Rengör PIM efter varje användning. Det är ett viktigt steg innan effektiv desinfektion.

1. Koppla från PIM från systemet. Skjut anslutningsskyddet, om tillgängligt, över anslutningen för att förhindra att vätska stänker på kontakterna.
2. Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med en mild tvål- och vattenlösning för att ta bort främmande material på PIM-kabeln eller anslutningarna.
3. Använd rengöringsservetter (enligt tillverkarens instruktioner) eller torka noggrant med vatten för att ta bort eventuella kvarvarande partiklar och rester av rengöringsmedel på PIM-kabeln eller anslutningarna. Skölj inte av eller sänk ner PIM i vätska.

Desinficering med låg desinfektionsgrad

OBS! PIM kan endast desinficeras med en avtorkningsmetod om produktmärkningen för det kompatibla desinfektionsmedlet som du använder indikerar att det kan användas med en avtorkningsmetod.

1. Gör rent PIM (se "Rengöring" ovan). Observera alla varningar och försiktighetsåtgärder.
2. Torka av eller spreja kabeln, avlastningsskyddet och kontakterna med desinfektionsmedlet. Följ instruktionerna på desinfektionsmedlets etikett för temperatur, torkningstid och varaktighet av kontakt med desinfektionsmedlet. Säkerställ att desinfektionsmedlet inte kommer in i enheten eller anslutningen. När du desinficerar anslutningens hölje ska du endast torka av eller spreja de yttre ytorna; Låt inte någon typ av vätska tränga in genom avlastningsskyddet eller de elektriska kontakterna.

OBS! Efter rengöring eller desinficering med låg desinfektionsgrad ska du lufttorka PIM eller använda en mjuk, torr och luddfri trasa. Undersök om PIM har några skador som sprickor, vätskeläckage eller vissa kanter eller utskjutande delar. Om skadan är tydlig ska du sluta använda PIM och kontakta din Philips-representant.

Varningar:

Varning! Användning av en skadad patientgränsnittsmodul (PIM) kan orsaka förlängda ingreppstider och komplikationer i samband med förlängda ingreppstider. Kontrollera alltid hela PIM före användning. Använd inte PIM om anslutningarna är spruckna eller har flisor, om kabeln är avskavd eller om det finns andra skador.

Varning! Använd alltid skyddsglasögon och skyddshandskar när du rengör eller desinficerar utrustning.

Försiktighetsåtgärder:

Viktigt! Om du flyttar PIM eller ICE-kateteranslutningarna för mycket från sida till sida eller upp och ner när du ansluter eller kopplar från enheterna kan anslutningarna skadas och orsaka strömfel och fel avseende termisk övervakning.

Viktigt! Sänk inte ner patientgränsnittsmodulen (PIM) i vätska och använd den inte om den verkar våt. Om fukt fångas mellan PIM och ICE-katetern kan det skada katetern och PIM, vilket kan orsaka förlust av avbildningsfunktionen.f

Viktigt! När du rengör och desinficerar patientgränsnittsmodulen (PIM) får ingen vätska komma in i anslutningen genom de elektriska kontakterna, avlastningsskydden eller anslutningens hölje. När du torkar av eller sprejar anslutningens hölje får du endast torka av eller spreja de utvändiga ytorna. Placera ett stänkskydd för anslutningsskyddet, om tillgängligt, över de elektriska kontakterna för att förhindra att vätska kommer in i anslutningens hölje. Garantin eller serviceavtalet täcker inte skador på grund av vätskor i dessa områden.

Kassering:

Hantera och kassera i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förordningar. Följ lokala, statliga och federala medicinska förordningar för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning.

Rapportering av en allvarlig händelse:

Om en allvarlig händelse har inträffat i samband med enheten ska den rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. En allvarlig händelse innebär alla händelser som direkt eller indirekt har lett till, kunde ha lett till eller, i fall av upprepning, kan leda till något av följande:

- Intervention för att förhindra en allvarlig skada.
- En patient, användare eller annan person avlider.
- Tillfällig eller permanent allvarlig försämring av hälsotillståndet för en patient, användare, foster eller annan person.
- Ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Eventuella klagomål om enheterna som hävdar brister relaterade till identiteten, kvaliteten, hållbarheten, tillförlitligheten, säkerheten, effektiviteten, prestandan hos eller överensstämmelsen med en specifikation för en medicinteknisk Philips-produkt ska rapporteras till eftermarknadsavdelningen på IGTD.CustomerInquiry@philips.com. All annan enhetsfeedback kan rapporteras till eftermarknadsavdelningen på IGTD.CustomerInquiry@philips.com.

REACH-deklaration:

REACH kräver att Philips Healthcare tillhandahåller information om kemiskt innehåll för SVHC-ämnena (ämnena som inger mycket stora betänkligheter) om de utgör mer än 0,1 % av produktens vikt. Listan över SVHC-ämnena uppdateras regelbundet. Gå därför till följande REACH-webbplats för Philips för att få den senaste uppdaterade listan över produkter där innehållet av SVHC-ämnena överstiger tröskelvärdet. Philips REACH-webbplats: www.philips.com/REACH.

Garanti och begränsningar:

Philips ICE PIM har tillverkats för att uppfylla produktspecifikationerna. Philips har dock ingen kontroll över användningsförhållandena för ICE PIM. Därför friskriver sig Philips från alla garantier, både uttryckliga och underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, garantin om säljbarhet och garantin om lämplighet för ett visst ändamål, med avseende på ICE PIM. Philips ska inte hållas ansvarigt gentemot någon person eller enhet för direkta eller tillfälliga skador, följdskador eller andra skador med avseende på ICE PIM, oavsett om sådana anspråk baseras på garanti, kontrakt, skadestånd eller annat. Om någon del av dessa garantier och begränsningar anses vara olaglig, omöjlig att verkställa eller i konflikt med tillämplig lag från en domstol med behörig jurisdiktion ska giltigheten av de återstående delarna av dessa garantier och begränsningar inte påverkas, och den här bestämmelsen ska tolkas och verkställas som om dessa garantier och begränsningar inte innehöll den särskilda delen eller termen som anses vara ogiltig.

En elektronisk kopia av de här instruktionerna finns på: www.philips.com/IFU



Philips Image Guided Therapy Corporation
9965 Federal Drive
Colorado Springs, CO 80921 USA
IGTD.Customerinquiry@philips.com

USA & Canada: (800) 228 4728
Mexico: +525515001184

Australian Sponsor:
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6, 5684PC Best, The Netherlands



UK Responsible Person:
Philips Electronics UK Limited
Ascent 1, Aerospace Boulevard
Farnborough GU14 6XW
United Kingdom

