

## EMISII - TOATE APARATELE ȘI SISTEML

Dispozitivul ActiPatch este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului ActiPatch trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul indicat.

TEST DE EMISII	CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC - INDRUMĂRI
<b>Emisii RF CISPR 11</b>	Grupa 2, clasa B Frecvențe (f): 30s f: 80.8 MHz Limite (cvasi-vârf): 30 dB (μV/m) Distanță: 10 m	ActiPatch emite energie electromagnetică pentru a furniza tratament terapeutic pentru țesuturi. La 33.8 MHz, citirea este 23.7 dB (μV/m) cu o marjă de -6.3 dB (μV/m).  ActiPatch este adecvat pentru utilizare în toate incintele, inclusiv în cele domestice și în cele conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune ce alimentează clădirile cu destinație de locuințe.
<b>Emisii armonice EN 61000-3-2</b>	Nu se aplică	ActiPatch are alimentare internă, așadar acestea nu se aplică.
<b>Sciintilații EN 61000-3-3</b>	Nu se aplică	ActiPatch are alimentare internă, așadar acestea nu se aplică.

Tabelul 3. In drumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică - pentru toate aparatele electromedicale și sistemele electrice medicale.

TEST DE IMUNITATE	IEC/EN 60601 NIVEL DE TESTARE	NIVEL DE CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC - INDRUMĂRI
<b>ESD - Descărcare electrostatică IEC/EN 61000-4-2</b>	± 15 kV descărcare în aer, ± 8 kV descărcare la contact,	Fără suprafețe conductoare ± 8 kV în aer ± 6 kV la contact	Podelele ar trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebuie să fie de cel puțin 30%.
<b>EFT - Tren de impulsuri rapide de tensiune EN 61000-4-4</b>	± 2 kV rețele de alimentare ± 1 kV intrări/ieșiri	Nu se aplică deoarece ActiPatch are alimentare internă.	Nu se aplică deoarece ActiPatch are alimentare internă.
<b>Supratensiune tranzitorie EN 61000-4-5</b>	± 1 kV diferențială ± 2 kV comună	Nu se aplică deoarece ActiPatch are alimentare internă.	Nu se aplică deoarece ActiPatch are alimentare internă.
<b>Căderi de tensiune/căderi ale rețelei EN 61000-4-11</b>	>95 % cădere a $U_1$ pentru 0,5 cicluri 60 % cădere a $U_1$ pentru 5 cicluri 30 % cădere a $U_1$ pentru 25 de cicluri >95 % cădere a $U_1$ pentru 5 s	Nu se aplică deoarece ActiPatch are alimentare internă.	Nu se aplică deoarece ActiPatch are alimentare internă.
<b>PFMF - Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8</b>	3 A/m	Nu se aplică deoarece ActiPatch are alimentare internă.	Câmpurile magnetice la frecvență industrială ar trebuie să fie cele ale unui mediu spitalicesc sau comercial tipic.

NOTĂ:  $U_1$  este tensiunea de alimentare cu curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare

## SPECIFICAȚIILE DISPOZITIVULUI

Tabelul 1. Specificațiile dispozitivului ActiPatch (Model 152, 077 și 088)	
<b>Frecvență purtătoare</b>	27,12 MHz
<b>Valori de vârf spațiale ale densității de putere</b>	73 microwați/cm <sup>2</sup>
<b>Frecvență a impulsurilor</b>	1.000 de impulsuri pe secundă
<b>Durată de transmitere a impulsurilor</b>	100 microsecunde
<b>Sursă de alimentare</b>	Baterie cu litiu - CR2032 sau CR1632 sau CR1620
<b>Dimensiune antenă</b>	12 cm sau 6 cm
<b>Arie de tratament</b>	110 cm <sup>2</sup> sau 30 cm <sup>2</sup>
<b>Greutate</b>	9,5 grame
<b>Durată de funcționare:</b>	152 și 088: Până la 720 de ore (capacitate pornit/oprit) 077: Până la 168 de ore (funcționare continuă)
<b>Durată de utilizare previzionată</b>	152 și 088: Până la 720 de ore (capacitate pornit/oprit) 077: Până la 168 de ore (funcționare continuă)

Următoarele sunt piesele APLICATE:

1) Antenă tip buclă; și 2) Modul.

PACIENTUL este OPERATORUL avut în vedere

Tabelul 4. In drumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică - pentru toate aparatele electromedicale și sistemele electrice medicale.

TEST DE IMUNITATE	IEC/EN 60601 NIVEL DE TESTARE	NIVEL DE CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC - INDRUMĂRI
<b>RF Conduasă IEC 61000-4-6</b>	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz până la 80 MHz	(V1) Nu se aplică deoarece ActiPatch are alimentare internă.	Aparatele de comunicații portabile și mobile ar trebui separate de ActiPatch la distanțe ce nu sunt mai mici decât cele calculate/enumerate mai jos:
<b>RF radiață IEC 61000-4-3</b>	80 MHz - 2.6 GHz, 80 % Amp. Mod. (1 kHz)	(E1) 10 V/m	Distanță de separare recomandată (m) $d=(3,5/V_r) \sqrt{P}$ (150 kHz - 80 MHz)  $d=(3,5/E_r) \sqrt{P}$ (80 - 800 MHz)  $d=(7/E_r) \sqrt{P}$ (800 MHz - 2,5 GHz)  Unde $P$ este puterea de ieșire nominală maximă a transmisiilor în wați (W) comunicată de producătorul transmisiilor, iar $d$ este distanța de separare recomandată, în metri (m).  Intensitățile câmpului de la transmisiile fixe, conform determinărilor unui studiu de localitate electromagnetică, ar trebui să fie mai mici decât nivelurile de conformitate (V1 și E1) din fiecare gamă de frecvențe.  Se pot produce interferențe în apropierea aparatelor ce conțin un transmițător marcat cu următorul simbol:

Tabelul 5. Distanțele de separare recomandate între aparatele de comunicații RF mobile și portabile și aparatele electromedicale și sistemele electrice medicale - pentru aparatele electromedicale și sistemele electrice medicale ce nu sunt de susținere a funcțiilor vitale.

PUTERE DE IEȘIRE MAXIMĂ (WATI)	SEPARARE (m) 150 KHZ PÂNĂ LA 80 MHz $d=(3,5/V_r) \sqrt{P}$	SEPARARE (m) 80 PÂNĂ LA 800 MHz $d=(3,5/E_r) \sqrt{P}$	SEPARARE (m) 800 MHz PÂNĂ LA 2,5 GHz $d=(7/E_r) \sqrt{P}$
0,01	0,11	0,11	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,16	1,16	2,33
10	3,68	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

## Găsiți ActiPatch pe rețelele de socializare



/ActiPatch



@ActiPatch



/ActiPatch



@tryActiPatch

Vizitați [www.ActiPatch.com](http://www.ActiPatch.com) pentru mai multe informații!

## REZUMATUL TESTĂRII CLINICE

Notă: Efectele tratamentului cu utilizarea dispozitivului au fost evaluate clinic timp de până la 4 săptămâni.

Un studiu controlat, randomizat asupra osteoartritei cervicale cronice (dureri la nivelul gâtului): Acesta a fost un studiu controlat, randomizat, cu tratament activ pentru evaluarea siguranței și eficacității dispozitivului medical ActiPatch în reducerea nivelului de durere al pacienților diagnosticați cu osteoartrită cervicală. Metoda de control a tratamentului activ a fost un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din familia de inhibitori Cox-2. Au participat 200 de pacienți cu intenție de tratament, dintre care 197 au finalizat studiul de patru săptămâni. Criteriul primar de evaluare a eficacității a fost reducerea durerii (scorul VAS) în perioade de odihnă și în perioade active, pe durata a patru săptămâni, în comparație cu începutul studiului. Criteriul primar de evaluare a siguranței a fost reprezentat de toate evenimentele adverse asociate tratamentului pe durata studiului. 94 % din grupul de tratament cu dispozitivul medical a raportat o scădere clinic semnificativă (reducere de 30 %) a durerii conform scalei VAS (în perioadele de odihnă) în comparație cu 89 % în grupul de tratament cu AINS. 94 % din grupul de tratament cu dispozitivul medical a raportat o scădere clinic semnificativă (reducere de 30 %) a durerii conform scalei VAS (în perioadele active) în comparație cu 87 % în grupul de tratament cu AINS. În cazul rezultatului secundar de funcționalitate (indicele de dizabilitate a gâtului sau NDI), grupul de tratament cu dispozitivul medical a raportat o îmbunătățire de 64 % în comparație cu 52 % la grupul de control cu tratament AINS. Nu au fost înregistrate efecte adverse în cazul utilizării dispozitivului medical. În grupul de tratament cu AINS, 2 subiecți au raportat evenimente adverse, acestea fiind edem periferic și hipertensiune, după care tratamentul cu AINS a fost oprit. Au fost înregistrate alte două evenimente adverse minore, disurie și tensiune arterială crescută, care nu au avut ca rezultat întreruperea de către pacienți a tratamentului cu AINS.

Un studiu controlat randomizat asupra osteoartritei genunchiului: Studiul asupra osteoartritei genunchiului a fost un studiu dublu-orb, randomizat, controlat prin placebo, pentru evaluarea siguranței și eficacității dispozitivului medical ActiPatch în reducerea nivelului de durere al pacienților diagnosticați cu osteoartrită a genunchiului. Tratamentul cu placebo a constatat în utilizarea unui dispozitiv identic cu ActiPatch, dar care nu producea un câmp electromagnetic atunci când era pornit. Au fost 66 de pacienți cu intenție de tratament, dintre care 60 pacienți au finalizat studiul de patru săptămâni. Criteriile primare de evaluare a eficacității au fost atenuările nivelului de durere pe durata celor patru săptămâni conform măsurării înainte și după a scorului VAS și scorurilor WOMAC, iar criteriul primar de evaluare a siguranței a fost reprezentat de toate evenimentele adverse asociate tratamentului pe durata studiului. 36 % din grupul de tratament a raportat o scădere clinic semnificativă a durerii conform scalei VAS în comparație cu 9 % în grupul cu placebo, iar 18 % din grupul de tratament a raportat o scădere clinic semnificativă a durerii per total conform scalei WOMAC în comparație cu 3 % în cazul grupului cu placebo. În grupul de tratament cu dispozitivul medical, 26 % din participanți au întrerupt terapia farmacologică, pe când în grupul cu placebo 33 % au început o nouă terapie farmacologică în timpul studiului. Nu au fost înregistrate evenimente adverse.

Un studiu controlat randomizat asupra fascitei plantare (durerii de călcâi): Acesta a fost un studiu randomizat, dublu-orb, controlat prin placebo pentru evaluarea siguranței și eficacității dispozitivului medical ActiPatch în reducerea nivelului de durere al pacienților diagnosticați cu fasciită plantară. Tratamentul cu placebo a constatat în utilizarea unui dispozitiv identic cu ActiPatch, dar care nu producea un câmp electromagnetic atunci când era pornit. Au fost recrutați în total 70 de pacienți pentru studiu și toți 70 au finalizat studiul. Criteriul primar de evaluare a eficacității a fost scorul VAS zilnic matinal (AM), iar criteriul primar de evaluare a siguranței a fost reprezentat de toate evenimentele adverse asociate tratamentului pe durata studiului de 7 zile. Rezultatele au arătat că reducerea medie raportată a durerii între scorul de durere matinală din prima zi și scorul de durere matinală din ziua 7 în cazul grupului de tratament a fost de 40 % în comparație cu 7 % în cazul grupului de control.

## ATENUARE AVANSATĂ A DURERII ÎN 24 DE ORE

Terapie cu impulsuri electromagnetice



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Modelele de dispozitiv 152, 088, 077



Produs de: BioElectronics Corporation

4539 Metropolitan Court | Frederick, MD 21704 SUA  
www.bielcorp.com | 1-866-757-2284 | Simbol marfă: BIEL

BREVET SUA NR. 755195782, BREVET SUA NR. 8412328, BREVET CANADA NR.2518210,  
BREVET AUSTRALIA NR. 2014201303, BREVET EUROPEAN NR. 1606010,  
BREVET CHINA NR. ZL2011200863544, ȘI BREVETE SUA ȘI STRĂINE ÎN AȘTEPTARE



2460 MD55 GMBH  
SCHIFFGRABEN 41  
30175 HANOVRA, GERMANIA

DFU-MULTI-ENG-202  
12-11-2020  
12-11-2020

## ÎNTREBĂRI FRECVENTE

### Ce este terapia cu impulsuri scurte a ActiPatch (PSWT - Pulsed Shortwave Therapy)?

PSWT trimite impulsuri de energie electromagnetică de radio-frecvență către corp. Aceste impulsuri nu sunt simțite. Dispozitivul ActiPatch este plasat pe piele sau foarte aproape de piele peste zona dureroasă, astfel încât zona dureroasă să fie centrată în interiorul buclei. Pentru a simți atenuarea durerii, este posibil să trebuiască să utilizați dispozitivul 3-4 zile. Dispozitivul poate fi utilizat în siguranță în timpul activităților fizice regulate și în timpul activităților ce provoacă transpirație. ActiPatch este un dispozitiv PSWT utilizat ca adjuvant pentru tratarea durerii musculo-scheletice.

### Cum funcționează dispozitivul?

Dispozitivul întrerupe în siguranță durerea anomală trimițând impulsuri către nervi. Această terapie avansată atacează zona dureroasă pentru a furniza o ameliorare reală la sursa durerii. Dispozitivul poate fi utilizat 24/7.

### Este sigur dispozitivul?

Dispozitivul nu conține medicamente și nu determină reacții adverse dăunătoare. Dispozitivul poate fi purtat de persoane ce suferă de diabet, artrită, persoane în vârstă și imobilizate la pat.  
Notă: Dispozitivul nu este steril și nu ar trebui aplicat direct pe răni deschise, cu toate acestea poate fi aplicat pe răni pansate.

### Tehnologia utilizată de dispozitiv este dovedită clinic?

Da. Dispozitivul a fost dovedit clinic printr-o serie de studii clinice, printre care mai multe sunt în desfășurare, la instituții medicale de top. Tehnologia este utilizată de decenii în spitale și clinici și a primit o cantitate impresionantă de recomandări pozitive de la consumatori.

### Ce voi simți?

DOAR VĂ VEȚI SIMȚI MAI BINE! Nu veți simți căldură nici nu veți simți energia de nivel redus ce este transmisă ușor prin impulsuri în nervi.

### Cât durează până când simt o atenuare a durerii?

În funcție de gravitatea afecțiunii, nivelurile de durere ale pacientului pot începe să se reducă doar după 2-3 ore de purtare a dispozitivului și vor continua să scadă atât timp cât dispozitivul este utilizat în continuare sau cel puțin 12 ore pe zi. Cu toate acestea, în unele cazuri poate dura până la 3-4 zile pentru ca terapia să aibă efect.

**Indicații de utilizare:**

Pentru tratamentul adjuvant al durerii musculo-scheletice

Notă: Efectele tratamentului cu utilizarea dispozitivului au fost evaluate clinic timp de până la 4 săptămâni. Rezultatele de atenuare a durerii pot varia de la un utilizator la altul. Citiți întotdeauna instrucțiunile. Utilizați dispozitivul doar conform indicațiilor. Dacă simptomele persistă, consultați cadrul medical ce se ocupă de dumneavoastră

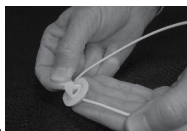
**Durată recomandată de tratament (timp de utilizare):**

Utilizați dispozitivul minim 12 ore pe zi, până la 24 de ore pe zi.

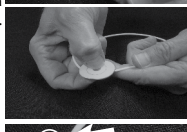
**CUM SĂ PORNIȚI ȘI SĂ OPRIȚI DISPOZITIVUL**

**Cum să porniți dispozitivul:**

Pașul 1: Pentru a activa dispozitivul, îndepărtați folia albă de pe spatele dispozitivului și apăsați pe butonul argintiu de pornire/oprire timp de 1-2 secunde. Eliberați butonul.



Pașul 2: Odată ce dispozitivul este activat, lumina LED verde de pe fața dispozitivului se va aprinde. Dacă lumina LED verde nu se aprinde, vă rugăm să repetați pașul 1.

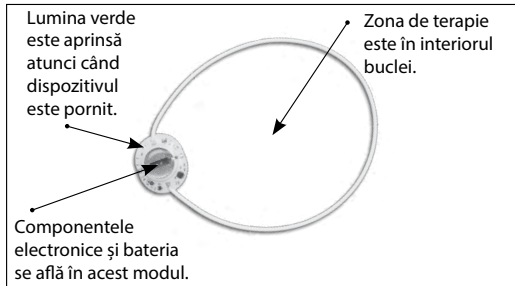


**Cum să opriți dispozitivul:**

Pentru a dezactiva dispozitivul, apăsați pe butonul argintiu și țineți-l apăsat timp de 1-2 secunde. Odată ce dispozitivul este dezactivat, lumina LED verde se va stinge.



Notă: Studiul de 7 zile furnizează 7 zile de tratament continuu și nu oferă posibilitatea de oprire odată ce dispozitivul a fost activat.



**Pentru rezultate optime:**

Zona de buclă a dispozitivului ar trebui plasată direct peste sursa durerii. Pentru o atenuare maximă a durerii, purtați dispozitivul continuu într-o zonă până când durerea scade. Dispozitivul ar trebui aplicat cât de aproape posibil de piele. De asemenea, terapia va fi eficientă prin îmbrăcăminte subțire.

Puteți utiliza orice tip de feșe, benzi adezive, bandaje sau îmbrăcăminte pentru a ajuta la fixarea dispozitivului pe locul tratat.

**ÎNȚREȚINERE ȘI DEPOZITARE**

- Utilizați o lavetă umedă și săpun delicat pentru a curăța cu grijă dispozitivul după fiecare utilizare, atunci când dispozitivul este murdar, sau pentru a îndepărta orice acumulări de reziduuri de la benzile adezive medicale.
- Funcționare dispozitiv: un domeniu de temperatură de la +5 °C până la +40 °C; un domeniu de umiditate relativă de la 15 % până la 90%, fără condensare, dar fără a necesita o presiune parțială de vaporizare a apei mai mare de 50 hPa
- Transport/depozitare dispozitiv: un domeniu de temperatură de -25 °C până la +5 °C, și de la +5 °C până la +35 °C la o umiditate relativă de până la 90 %, fără condensare; >35 °C până la 70 °C la o presiune de vaporizare a apei de până la 50 hPa
- Dispozitivul ar trebui utilizat, depozitat și transportat la o presiune atmosferică între 50 kPa și 106 kPa (0,5 atm și 1,04 atm), la o altitudine de până la 5.575 m deasupra nivelului mării

Notă: Adresați-vă magazinului local de electronice sau companiei de gestionare a deșeurilor pentru îndrumări cu privire la eliminarea corespunzătoare a dispozitivului.

**Unul sau mai multe dintre următoarele ACCESORII pot fi furnizate în kitul dumneavoastră de terapie: 1) Bandă kineziologică 2) Manșon pentru genunchi 3) Fașă pentru spate**

Notă: Accesoriile sunt destinate doar pentru fixarea dispozitivului ActiPatch pe corp. Utilizarea accesoriilor este opțională.

**Bandă kineziologică**

Curățați și uscați temeinic pielea din jurul zonei de aplicare pentru a îndepărta urmele de loțiune, uleiuri sau reziduuri de săpun.



Plasați banda pe o suprafață plană astfel încât partea acoperită cu hârtie să fie orientată în sus (figura 1).



Îndepărtați doar folia de hârtie centrală și lăsați extremitățile intacte (figura 2).



Activați ActiPatch și plasați dispozitivul peste bandă (așa cum este indicat în figura 3).



Dacă utilizați ActiPatch pe o articulație (respectiv genunchi, cot), asigurați-vă că ați flexat complet articulația înainte de a aplica banda.



Utilizând extremitățile acoperite cu hârtie, luați banda și aplicați-o pe piele, poziționând bucla direct peste zona dureroasă (figura 4).



Îndepărtați folia de hârtie de pe extremități și fixați banda în loc (figura 5).



Notă: Banda kineziologică ar trebui schimbată la fiecare 3 zile sau atunci când își pierde adezivitatea, oricare dintre acestea survine prima.



**Manșon pentru genunchi**

Porniți dispozitivul și strângeți ușor capătul buclei pentru a intra în fanta de deasupra compartimentului de pe partea frontală a manșonului pentru genunchi. Odată ce dispozitivul este introdus complet în compartiment, bucla flexibilă se va desfăce și se va adapta la forma cercului. Trageți manșonul în sus și peste genunchi astfel încât cercul aferent compartimentului să fie centrat direct peste zona dureroasă. Aceasta va sigura poziționarea corespunzătoare a buclei dispozitivului. Utilizați dispozitivul minim 12 ore pe zi, până la 24 de ore pe zi, dacă este necesar.



**Fașă pentru spate**

Aplicați benzi de prindere de tip velcro pentru a fixa dispozitivul activat pe fașa pentru spate, așa cum doriți. Poziționați bucla dispozitivului direct peste zona dureroasă și fixați fașa cu benzile tip velcro. Utilizați dispozitivul minim 12 ore pe zi, până la 24 de ore pe zi, dacă este necesar.

**VEDEȚI**  
**www.ActiPatch.com**

**PENTRU PRODUSE ACTIPATCH, PRODUSE AUXILIARE, TUTORIALE ȘI MULTE ALTELE!**

**Reacții adverse:**

- Dacă durerea persistă în decurs de 3-4 zile de utilizare sau se accentuează în timpul utilizării, întrerupeți utilizarea și solicitați asistență medicală.

**Măsurile de precauție:**

- În interiorul aparatului nu există piese ce pot fi reparate de utilizator. Nu încercați să modificați sau să deschideți dispozitivul.
- Nu purtați dispozitivul când faceți duș sau baie: dispozitivul nu este rezistent la apă.
- Nu lăsați acest aparat la îndemâna copiilor
- Dacă lumina LED nu se aprinde, acest lucru indică faptul că dispozitivul nu mai este funcțional și poate fi eliminat în conformitate cu reglementările locale.
- Dispozitivul nu ar trebui utilizat de către/la copii cu vârsta sub 17 ani.
- Dispozitivul nu este conceput în vederea utilizării pentru mai mulți pacienți.
- Indicele IP (Indicele de protecție împotriva factorilor externi) al dispozitivului este IP22, acesta furnizând, prin urmare, protecție împotriva atingerii tactile și a obiectelor mai mari de 12 milimetri. În plus, dispozitivul este protejat împotriva stropirii cu apă dintr-un unghi vertical mai mic de 15 grade.
- Dispozitivul nu este steril. Evitați expunerea dispozitivului la scame, praf și lumină (inclusiv lumină solară) pentru a preveni decolorarea și a preveni acumularea de reziduuri.
- Timpul necesar pentru ca APARATUL ELECTROMEDICAL să se încălzească după temperatura minimă de depozitare sau să se răcească după temperatura maximă de depozitare este 1 oră.

**Contraindicații:**

- Nu utilizați acest dispozitiv direct peste un stimulator cardiac, un defibrilator implantat, un stimulator cerebral profund și stimuloare de nervi sau alte dispozitive implantabile active.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă prezentați o durere bruscă, neexplicată. Durerea bruscă, neexplicată poate fi un indicator al unei afecțiuni medicale grave și poate necesita asistență medicală imediată.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă nu știți cauza durerii dumneavoastră musculo-scheletice. Contactați-vă medicul pentru a afla mai multe despre sursa durerii dumneavoastră.
- ActiPatch este o terapie pentru tratamentul adjuvant al durerii musculo-scheletice. Nu utilizați dispozitivul pentru durere localizată la nivel mai profund în corp, de exemplu în piept sau în stomac. Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului durerii localizate la nivel profund în corp.
- Nu utilizați acest medicament dacă sunteți însărcinată sau credeți că sunteți însărcinată.
- Nu utilizați acest dispozitiv pentru a trata durerea asociată cancerului. Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului durerii asociate cancerului.

**Atenționări:**

- Dacă vă aflați în grija unui medic, consultați-vă medicul înainte de a utiliza acest dispozitiv.
- Dacă durerea dumneavoastră nu se atenuază după utilizarea dispozitivului timp de 7 zile, întrerupeți utilizarea dispozitivului și consultați-vă medicul.
- ActiPatch nu este un dispozitiv steril, prin urmare nu ar trebuie să vină în contact direct cu răni deschise sau porțiuni iritabile.
- Pericol de sufocare: nu înghițiți aparatul.
- Înainte de utilizare verificați dacă nu există deteriorări ale modului sau izolației cablului și utilizați dispozitivul dacă nu există nicio problemă.

<sup>1</sup> O măsură de precauție este utilizată pentru a identifica un pericol ce poate duce la vătămări minore sau moderate ale utilizatorului sau pacientului sau la deteriorarea aparatului sau a altor bunuri.

<sup>2</sup> Contraindicațiile sunt condiții cunoscute și previzibile în mod rezonabil în care dispozitivul nu ar trebui utilizat deoarece riscul de utilizare depășește clar orice beneficiu posibil.

<sup>3</sup> O atenționare este utilizată pentru a identifica un pericol ce poate duce la deces sau vătămare gravă.

Simbol	Descriere	Locație	Locația altor informații
	Producător: Acest simbol este însoțit de numele și adresa producătorului.	Cutie	Pe cutie:  Cod de bare, nr. piesă, nr. revizie, atenționări, conținut, nr. brevet
	Simbol pentru reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană	Cutie	
	Limită superioară și inferioară de temperatură	Cutie	Pe etichetă:
	Atenția, a se vedea declarația de atenționare	Cutie	Cantitate, descriere, număr de model
	Simbol pentru produs nesteril	Cutie	
	Limită superioară și inferioară de umiditate	Cutie	
	Simbol pentru „Urmați instrucțiunile de utilizare”	Cutie	
	Piesă aplicată tip BF	Cutie	
	Marcaj de conformitate pentru dispozitive medicale comercializate în UE	Cutie	
	Radiație ne-ionizantă	Cutie	
	Limită superioară și inferioară pentru funcționare, depozitare și transport pentru presiunea atmosferică	Cutie	