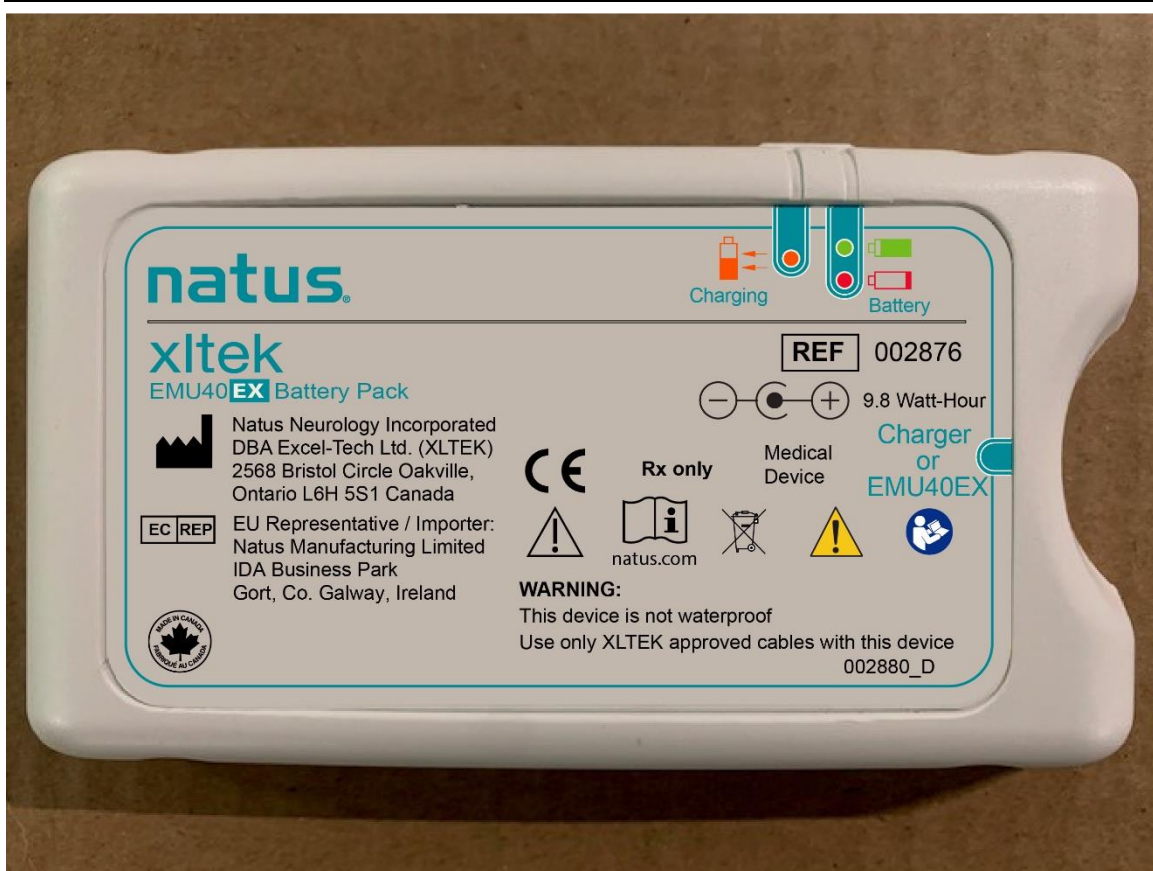


natus[®]

EMU40EX Akkupack

Benutzerhandbuch



Hinweise des Herausgebers

REF

033980-DE Rev 1 03/2021



Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada
Tel.: +1-905-829-5300
Website: natus.com

EC REP

EU-Bevollmächtigter/Importeur
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irland



Rx only



Zugehörige Artikelnummern:

002874 und 002876

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated.

Alle Rechte vorbehalten. Dieses Handbuch enthält durch Copyright geschützte, firmeninterne Informationen, die nur nach vorheriger schriftlicher Genehmigung von Natus Neurology Incorporated in Gänze oder in Teilen vervielfältigt werden dürfen. Das Copyright und die vorhergehenden Einschränkungen der Copyright-Verwendung erstrecken sich auf alle Medien, in denen diese Informationen enthalten sind.

Das vorliegende Exemplar des Benutzerhandbuchs darf nur in Übereinstimmung mit den Verkaufsbedingungen von Natus Neurology Incorporated oder von deren Händlern verwendet werden. Natus Neurology Incorporated übernimmt keine wie auch immer gearteten Zusagen oder Garantien im Hinblick auf dieses Dokument. Natus Neurology Incorporated übernimmt keine Haftung für einen Verlust oder Schaden, der auf Grund des Besitzes, des Verkaufs oder der Verwendung dieses Dokuments entstanden ist.

CaviWipes ist eine Marke von Metrex Research, LLC. Sani-Cloth ist eine eingetragene Marke von PDI, Inc.

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---|-----------|
| WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN | 4 |
| INFORMATIONEN ÜBER DEN EMU40EX AKKUPACK | 5 |
| VERWENDUNGSZWECK | 7 |
| VORGESEHENE ANWENDER UND PATIENTENZIELGRUPPE | 7 |
| KLINISCHER NUTZEN | 7 |
| KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN | 7 |
| LADEN DES AKKUPACKS | 7 |
| VERWENDEN DER EMU40EX HEADBOX MIT DEM AKKUPACK | 8 |
| NÜTZLICHE TIPPS | 8 |
| WARTUNG | 9 |
| TECHNISCHE DATEN | 9 |
| EINHALTUNG VON VORSCHRIFTEN | 10 |
| ENTSORGUNGSHINWEISE | 10 |
| HAFTUNGSAUSSCHLUSS | 11 |
| ZUGANG ZUR ELEKTRONISCHEN GEBRAUCHSANWEISUNG | 11 |
| DEFINITION DER SYMBOLE | 12 |

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



WARNUNG

Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.



VORSICHT

Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.



WARNUNG

In Flüssigkeiten eingetauchte oder damit in Kontakt stehende Komponenten des Produkts können einen elektrischen Stromschlag verursachen.

- Der Akkupack ist als IP0 klassifiziert – normaler Schutzgrad (kein Schutz) gegen schädliches Eindringen von Wasser gemäß IEC 529. Der Akkupack ist nicht wasserdicht. Das Eindringen von Reinigungsmitteln oder Kalt-Sterilisationsmitteln in die Elektronik des Systems ist zu vermeiden.

Wenn der Akkupack während der Lagerung an der Ladequelle angeschlossen wird, reduziert sich die Akkulebensdauer.

- Den Akkupack während der Lagerung nicht an der Ladequelle anschließen.

Wenn das Produkt während der Reinigung an einen EMU40EX Verstärker oder an ein Ladegerät angeschlossen ist, kann dies zu einem Stromschlag für den Anwender führen.


- Das Produkt nicht reinigen, wenn es an einen Verstärker oder an ein Ladegerät angeschlossen ist.



VORSICHT

Die unbefugte Benutzung des Akkupacks kann die Funktion und Leistungsmerkmale beeinträchtigen.

- Nur mit der EMU40EX Breakout-Box verwenden.

| |
|--|
|  VORSICHT |
| <p>Unbefugte Änderungen am Akkupack können die Funktion und Leistungsmerkmale beeinträchtigen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nicht versuchen, den Akkupack zu zerlegen. Er enthält keine wartbaren Teile. |
| <p>Bei Entsorgung des Akkupacks im Feuer besteht Explosionsgefahr.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den Akkupack zum Entsorgen nicht verbrennen. |
| <p>Die Verwendung des Produkts bei höheren Temperaturen als vorgesehen führt zu Funktionsstörungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den Akkupack nicht bei Umgebungstemperaturen von über +40 °C verwenden. |
| <p>Die Aussetzung des Produkts an höhere Temperaturen als vorgesehen führt zu Funktionsstörungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den Akkupack keinen Temperaturen von über +60 °C aussetzen. Dies könnte zu Bränden oder zu dauerhaften Schäden am Lithium-Ionen-Akku führen. |
| <p>Wenn der Akkupack vor der Lagerung längere Zeit vollständig entladen ist, besteht die Gefahr einer Fehlfunktion des Akkus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den Akkupack nicht für längere Zeit in vollständig entladem Zustand halten. Optimalerweise wird er vor der Lagerung auf etwa 50–75 % vorgeladen (d. h. etwa 2 Stunden geladen). |
| <p>Wenn das Produkt beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzögerungen der Diagnose führen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Vorrichtung vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist. |
| <p>Änderungen am Produkt können die Funktion und Leistungsmerkmale beeinträchtigen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Produkt nicht modifizieren und keine nicht genehmigten Zubehörteile oder Komponenten verwenden. |

INFORMATIONEN ÜBER DEN EMU40EX AKKUPACK

Vielen Dank, dass Sie den EMU40EX Akkupack von XLTEK, einem der weltweit führenden Hersteller von Neurodiagnostikgeräten und -software, erworben haben. XLTEK ist ein gemäß ISO13485 zertifiziertes Unternehmen, das sich der Bereitstellung von technologisch fortschrittlichen Produkten verschrieben hat, die praktisch und anwenderfreundlich sind.

Wir freuen uns über jegliches Feedback und Anregungen in Zusammenhang mit dem NeuroWorks System, der entsprechenden Dokumentation, dem Zubehör und den Support-Diensten.

Der Akkupack für die EMU40EX Breakout-Box ist eine tragbare Stromquelle, die aus den folgenden vier Komponenten besteht:

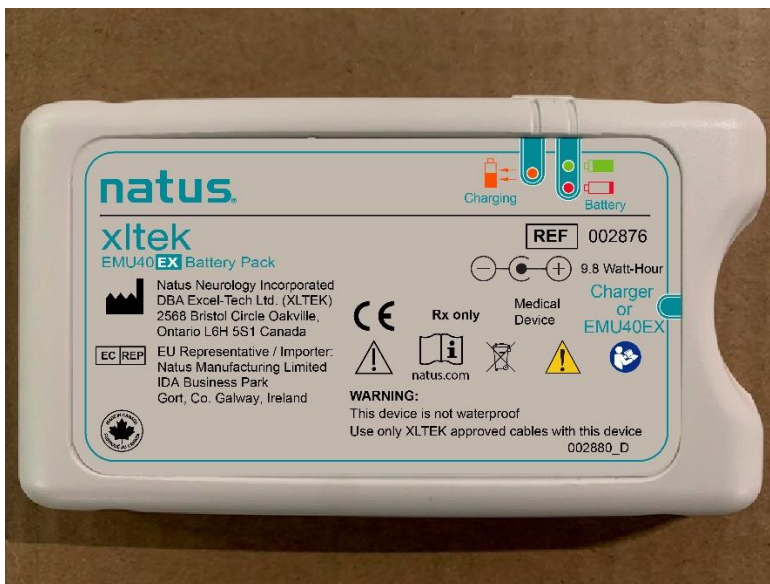


Abb. 1: Akkupack



Abb. 2: USB-Netzteil



Abb. 3: USB-Netzkabel



Abb. 4: EMU40EX Netzkabel

VERWENDUNGSZWECK

Der EMU40EX Akkupack ist nur zur Verwendung mit der EMU40EX Breakout-Box bestimmt, die in Kombination mit der NeuroWorks®/SleepWorks™ Software eingesetzt wird, um qualifiziertem, in Elektroenzephalografie oder Polysomnographie geschultem medizinischen Fachpersonal die Aufnahme, Anzeige, Archivierung, Auswertung und Analyse von physiologischen Signalen zu ermöglichen. Er kann für Patienten jeglichen Alters verwendet werden, ist jedoch nicht für Anwendungen am Fötus konzipiert.

VORGESEHENE ANWENDER UND PATIENTENZIELGRUPPE

Der EMU40EX Akkupack ist zur Verwendung durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal oder durch von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal eingewiesene Personen vorgesehen. Von Anwendern wird mindestens Folgendes erwartet: grundlegendes Verständnis der klinischen EEG und PSG sowie hinsichtlich der Durchführung von EEG- oder PSG-Untersuchungen, Computerkenntnisse und Kenntnis moderner Betriebskonventionen. In der Regel wird der Anwender in der Verwendung der NeuroWorks/SleepWorks Software geschult, um das System betreiben oder eine Untersuchung mithilfe des EMU40EX Verstärkers erfassen zu können.

KLINISCHER NUTZEN

Mit dem EMU40EX Akkupack kann der Zeitraum verlängert werden, in dem ein Patient ambulant bzw. ohne physisch per Kabel mit einer Verstärkerbasis verbunden zu sein untersucht werden kann. Dadurch wird die kontinuierliche Aufzeichnung der physiologischen Parameter des Patienten erleichtert.

KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit dem EMU40EX Akkupack durchgeführt werden.

LADEN DES AKKUPACKS

- Schließen Sie den Akkupack (Abb. 1) unter Verwendung des USB-Netzkabels (Abb. 3) am USB-Netzteil (Abb. 2) oder am USB-Anschluss eines Computers an.
- Stellen Sie sicher, dass das **gelbe Lämpchen** („Charging“) leuchtet. Wenn das **gelbe Lämpchen** nicht leuchtet, bedeutet dies, dass das Ladegerät nicht genügend Leistung empfängt und nicht ordnungsgemäß lädt. Überprüfen Sie die Kabelverbindungen und versuchen Sie es erneut.
- Lassen Sie den Akku an der Stromquelle angeschlossen, bis das dauerhafte Leuchten des **gelben Lämpchens** („Charging“) erlischt und das **grüne Lämpchen** („Battery“) dauerhaft leuchtet.
- Trennen Sie das USB-Netzkabel (Abb. 4) vom Akkupack. Alle Lämpchen sollten erlöschen. Der Akkupack ist jetzt einsatzbereit.

HINWEIS: Die Dauer des kompletten Ladezyklus kann bei Verwendung des USB-Netzteils (Abb. 2) ca. 3½ Stunden und bei Verwendung eines USB-Anschlusses am PC 5–6 Stunden betragen. Das Laden des Akkupacks an einem USB-Anschluss wird aufgrund der längeren Ladezeit nicht empfohlen.

VERWENDEN DER EMU40EX HEADBOX MIT DEM AKKUPACK

- Schließen Sie den Akkupack (Abb. 1) unter Verwendung des EMU40EX Netzkabels (Abb. 4) an der EMU40EX Breakout-Box an.
- Das **grüne Lämpchen** („Battery“) blinkt, solange der Akkuladestand mindestens 20 % beträgt.
- Wenn der Ladestand des Akkupacks unter 20 % liegt, wechselt die Farbe des blinkenden Lämpchens „Battery“ zu **ROT**. Diese Warnung zeigt an, dass Sie die Untersuchung innerhalb von weniger als 1 Stunde abschließen oder die Stromquelle wechseln sollten.
- Selbst wenn der Akkupack entladen ist und alle Lämpchen erloschen sind, ist u. U. kurzzeitig eine weitere Stromversorgung durch die interne Batterie der EMU40EX Breakout-Box möglich.

NÜTZLICHE TIPPS

- Um den Akkuladestand zu prüfen, müssen Sie lediglich das EMU40EX Netzkabel (Abb. 4) anschließen. Der Anschluss der Headbox ist für diese Prüfung nicht erforderlich. Es bestehen drei Möglichkeiten:
 1. Die LED „Battery“ leuchtet nicht der Akku ist vollständig entladen.
 2. Die LED „Battery“ blinkt GRÜN der Akkuladestand beträgt über 20 %.
 3. Die LED „Battery“ blinkt ROT der Akkuladestand beträgt unter 20 %.
- Bitte trennen Sie das EMU40EX Netzkabel (Abb. 4) vom Akkupack, wenn Sie beabsichtigen, diesen länger nicht zu verwenden. Wenn das EMU40EX Netzkabel getrennt ist, wechselt der Akkupack automatisch in den Energiespar-/Standby-Modus, wodurch die Lebensdauer des Akkus verlängert wird.
- Alle Lithium-Akkus sind „vergänglich“. Ihre voraussichtliche Lebensdauer ist aufgrund der chemischen Zersetzung der aktiven Elektroden auf 500 Lade-/Entladezyklen oder 5 Jahre beschränkt. Selbst bei Nichtgebrauch ist möglicherweise eine sehr langsame Leistungsabnahme der Lithium-Zelle zu erkennen.
- Die Lebensdauer des Lithium-Akkus kann deutlich erhöht werden, wenn häufiger **kürzere Lade-/Entladezyklen** anstelle von Zyklen mit **voller Ladung – voller Entladung** eingesetzt werden. Die angegebene Akkulebensdauer bezieht sich auf das letztere (schlechteste) Ladeverhalten. Verwenden Sie für jede Untersuchung einen frischen bzw. voll aufgeladenen Akku.
- Wenn Sie den Akkupack einige Wochen oder länger nicht verwenden werden, **laden Sie ihn bitte auf ca. 50–75 % vor**. Dieser Akkuladestand eignet sich optimal für eine langfristige Lagerung. Lagern Sie keine vollständig entladenen Akkus. Dies könnte zum Funktionsverlust des Akkupacks führen.
- Lassen Sie den Akkupack nicht dauerhaft an der Ladequelle angeschlossen. Bei Überladung der Zelle zersetzt sich die Elektrode schneller.
- Für einen längeren Dauerbetrieb können zwei (oder mehr) Akkus verwendet werden, um den kabellosen Betrieb der EMU40EX Headbox zu verlängern. Die Dauer ist jedoch je nach Kapazität des Arbeitsspeichers der EMU40EX Headbox begrenzt.

WARTUNG

- Den Akkupack nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
- Alle sichtbaren Verschmutzungen mit im Handel erhältlichen Reinigungstüchern (z. B. CaviWipes™ oder Sani-Cloth®) entfernen oder die Oberfläche mit einem mit Leitungswasser befeuchteten flusenfreien Tuch abwischen.
- Mit einem flusenfreien Tuch trockenwischen und an der Luft trocknen lassen.
- Die LED-Elektronik, Kontakte oder Steckverbinder dürfen nicht mit Reinigungslösungen oder sonstigen Flüssigkeiten in Kontakt kommen.
- Keine Reinigungsmittel auf Alkoholbasis und keine stark scheuernden Reinigungsmittel verwenden.

TECHNISCHE DATEN

| | |
|---|---|
| Akkutechnologie | 3,7 V, einzelne Zelle, Lithium-Polymer |
| Äquivalenter Lithiumgehalt | 0,76 g (zur Einhaltung von Transportvorschriften) |
| Elektrische Kapazität | 2500–2700 mAh |
| Energiekapazität | 9,8 Wattstunden |
| Eingangsspannung | 5–12 VDC |
| Ladestrom | begrenzt auf 500–1000 mA bei 4,2 V |
| Ladezeit | 3½ Stunden |
| Ladeerhaltung/Ladungsspeicherung > 80 % bei | |
| Luftfeuchtigkeit | 65 ± 20 r. F. |
| -20 bis +20 °C | 1 Jahr |
| -20 bis +45 °C | 3 Monate |
| -20 bis +60 °C | 1 Monat |
| Ausgangsspannung | 10,7 ± 0,5 VDC geregelt |
| Ausgangsstrom | begrenzt auf < 700 mA |
| Anzeige „Charging“ | gelbe LED |
| Anzeige „Battery“ | grüne/rote LED |
| Betriebsbedingungen | |
| Temperatur | 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) |
| Relative Luftfeuchtigkeit..... | 30 % bis 75 % |
| Luftdruck | 700 hPa bis 1060 hPa |
| Lagerbedingungen | |
| Temperatur | -40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F) |
| Relative Luftfeuchtigkeit..... | 10 % bis 100 % |
| Luftdruck | 500 hPa bis 1060 hPa |
| Erwartete Lebensdauer nach Zyklen | nach > vollen Zyklen bleiben > 70 % der ursprünglichen Kapazität erhalten |
| Abmessungen | 131 × 72 × 21 mm (5,15" × 2,8" × 0,79") |
| Gewicht | 130 g |
| Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen | RoHS, UL 1642, CSA 22.2 Nr. 601-1, IEC 601-1 |

EINHALTUNG VON VORSCHRIFTEN

- ISO 10993-1: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- EN ETSI 300 019-2-1 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-1: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Langzeitlagerung
- EN ETSI 300 019-2-2 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-2: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Transport
- ASTM D4169-16 Standardverfahren für Betriebsprüfungen von Versandbehältern und Systemen auf Vibrationen
- UL1642 und IEC 62133-2:2017 Norm für die Sicherheitsanforderungen von Lithium-Batterien
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

ENTSORGUNGSHINWEISE

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronikaltgeräte). Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endnutzer übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Einzelheiten zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter natus.com.

Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn die Altgeräte nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen die Altgeräte nicht zusammen mit anderem Müll entsorgen. Die Anwender müssen die städtischen Sammelsysteme oder den lizenzierten Abfallspediteur verwenden oder sich die Rücknahmepflicht der Hersteller/Importeure zunutze machen, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu schaffen.

Mit dem nachstehenden Symbol einer durchkreuzten Mülltonne auf Rädern markierte Geräte sind Elektro- und Elektronikgeräte. Die durchkreuzte Mülltonne auf Rädern symbolisiert, dass Elektro- und Elektronikgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Abfall entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.



HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss sofort Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Ein elektronisches Exemplar dieses Dokuments ist auf der Website von Natus zu finden.

ZUGANG ZUR ELEKTRONISCHEN GEBRAUCHSANWEISUNG




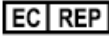


Eine Kopie der Gebrauchsanweisung als PDF-Datei befindet sich im entsprechenden Produktbereich:








- Neurologie: <https://neuro.natus.com/neuro-support>

Suchen Sie nach „Benutzerhandbuch für den EMU40EX Akkupack“ (unter Bezugnahme auf die Artikelnummern) und wählen Sie die Version der Gebrauchsanweisung in Ihrer Landessprache.

Die Dateien können mit Adobe Reader ausgedruckt, gespeichert oder durchsucht werden. Adobe Reader kann direkt von Adobe Systems (www.adobe.com) heruntergeladen werden.

DEFINITION DER SYMBOLE

| Symbol | Anwendbare Norm | Titel der Norm | Bezeichnung | Erläuterung |
|---|--|--|--|---|
| Medical Device | Nicht zutreffend | Nicht zutreffend | Hinweis auf ein Medizinprodukt | Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. |
| Rx only | 21 CFR Teil 801.109(b)(1) | Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt | Verschreibungspflichtig | Gibt an, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (das allgemeine Verbotssymbol ist in Anhang B aufgeführt) | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen | Enthält keinen Natukautschuklatex | Bedeutet, dass das Medizinprodukt keinen Natukautschuklatex enthält. |
|  | 2012/19/EU | Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE) | Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer | Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.1 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen | Hersteller | Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.2 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.3 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen | Herstellungsdatum | Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.6 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen | Katalognummer | Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts. |

| Symbol | Anwendbare Norm | Titel der Norm | Bezeichnung | Erläuterung |
|--|---|--|----------------------------------|--|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.7 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen | Seriennummer | Die Seriennummer des Herstellers zur Identifizierung des spezifischen Medizinprodukts. |
|  natus.com | ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A Nr. A.15 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen | Gebrauchsanweisung zurate ziehen | Gibt an, dass der Benutzer eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) zurate ziehen sollte. |
|  | IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale | Gebrauchsanweisung befolgen | Siehe Bedienungs- handbuch/Broschüre. HINWEIS auf MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN „Gebrauchsanweisung beachten“. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen | Vorsicht | Weist darauf hin, dass der Benutzer für wichtige Hinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, die Gebrauchsanweisung befolgen muss. |
| | IEC 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale | | |
|  | IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale | Allgemeiner Warnhinweis | Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht. |
|  | MDR 2017/745 | EU-Richtlinie für Medizinprodukte | CE-Zeichen | Gibt die Konformität mit europäischen technischen Zulassungen an. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.7 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen | Temperaturbegrenzung | Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. |

| Symbol | Anwendbare Norm | Titel der Norm | Bezeichnung | Erläuterung |
|---|-----------------------------|--|-----------------------------|--|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.8 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen | Luftfeuchtigkeitsbegrenzung | Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.9 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen | Luftdruckbereich | Gibt den akzeptablen oberen und unteren Grenzwert für den Atmosphärendruck für Transport und Lagerung an. |



Eine Komplettlösung

Die Systeme von Natus sind unter einer umfangreichen und erweiterbaren Garantie gedeckt.

Unser Support-Team steht Ihnen rund um die Uhr zur Verfügung. Unsere technischen Mitarbeiter unterstützen Sie per Telefon und Remote-PC und Servicetechniker aus unserem landesweiten Netzwerk können bei Bedarf schnell zu Ihnen geschickt werden.

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada

Tel.: +1-905-829-5300

Website: natus.com

033980-DE Rev 1 03/2021