



Natus Externer Akkupack

Gebrauchsanweisung:



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



Zugehörige Artikelnummern:

TEILE-NR.	Beschreibung
021255	Externer Akkupack mit Verpackung
019755	Netzteil des externen Akkupacks
019756	Kabel für externen Quantum-Akku

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Alle Rechte vorbehalten. Alle in diesem Dokument aufgeführten Produktnamen sind Marken oder eingetragene Marken, deren Inhaber Natus Medical Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften oder verbundenen Unternehmen sind, oder für die sie eine Lizenz besitzen bzw. für die sie werben oder die sie vertreiben.

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

1 Einführung

1.1 Beschreibung

Der Natus Externe Akkupack besteht aus drei Teilen:

- wiederaufladbarer externer Akku
- Netzadapter zum Wiederaufladen des externen Akkus
- Quantum-Kabel für den Anschluss des Akkupacks an die Natus Quantum-Breakout-Box bei Verwendung im ambulanten Modus. Das Kabel wird mit der Breakout-Box statt mit dem Kabel zwischen Breakout-Box und Basisgerät verbunden.

Der externe Akkupack verfügt über LEDs, die beim Drücken der entsprechenden Taste den Ladezustand anzeigen.

1.2 Verwendungszweck

Der externe Akkupack ist für die Verwendung als Zubehör für Natus EEG- oder Schlaf-Breakout-Boxen wie Quantum®-Verstärker oder Trex™ HD Ambulante Systeme vorgesehen, wenn diese im ambulanten Modus verwendet werden. Er bietet eine verlängerte Aufzeichnungsdauer.

1.3 Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Der externe Akkupack ist zur Verwendung durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal bestimmt und wurde für den Einsatz in klinischen Umgebungen wie Krankenzimmern, Epilepsie-Monitoring-Stationen, Schlaflaboren, Intensivstationen und Operationssälen entwickelt. Es kann für Patienten jeglichen Alters verwendet werden; es ist jedoch nicht für Verwendung beim Fötus konzipiert.

1.4 Klinischer Nutzen

Durch die Verlängerung der Aufzeichnungsdauer von ambulanten EEG- oder Schlafuntersuchungen können mehr Daten gesammelt werden. Der klinische Nutzen für den Patienten ist die verbesserte Diagnose.

1.5 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen bei der Verwendung des externen Akkupacks bekannt.

1.6 Wesentliche Leistungsmerkmale

Der externe Akkupack stellt einen kontinuierlichen Betrieb der Breakout-Box bei Verwendung im ambulanten Modus sicher. Der Anwender kann die Akkupacks austauschen, um die Aufzeichnungsdauer noch weiter zu verlängern.

1.7 Funktionsprinzip des externen Akkupacks

Der Anwender sollte vor der Verwendung des externen Akkupacks bei Patienten sicherstellen, dass es mit dem Netzteil des externen Akkupacks vollständig geladen wurde.

Beim Wechseln in den ambulanten Modus wird ein geladener Akkupack an die Breakout-Box angeschlossen, die die Daten auf dem internen Speicher speichert.



1.7.1 Beeinträchtigung der wesentlichen Leistungsmerkmale

Medizinische Fachkräfte stellen unter Umständen eine Beeinträchtigung der wesentlichen Leistungsmerkmale fest. In diesen Fällen sollte Folgendes überprüft werden:


- Kabel
- Externer Akkupack, insbesondere der Netz-EIN-/AUS-Konnektor
- Ladezustand nach dem Laden (wie in diesem Handbuch angegeben)

Wenn bei den oben genannten Teilen bzw. Anzeigen Probleme beobachtet werden oder ein ungewöhnliches Systemverhalten auftritt, setzen Sie sich mit dem Technischen Support von Natus in Verbindung.

1.8 Konventionen in diesem Handbuch



In diesem Handbuch wird eine Reihe von Symbolen und typografischen Konventionen verwendet. Die folgende Tabelle enthält eine Darstellung und Beschreibung der Bedeutung und Funktionen dieser Symbole.

Symbol/ Konvention	Beschreibung/Funktion
	Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird. <ul style="list-style-type: none">• Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.
	Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird. <ul style="list-style-type: none">• Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.

Symbol/ Konvention	Beschreibung/Funktion
	Ein Hinweis, der wichtige Zusatzinformationen enthält.
Fett	Bezeichnungen von Steuertasten, Funktionstasten, Optionen und Schildern sind fett dargestellt. Fettgedruckter Text wird außerdem verwendet, um wichtige Namen oder Konzepte hervorzuheben.
<i>Kursiv</i>	Kursiver Text wird für Bildunterschriften verwendet.

2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

	<p>Durch falsch ausgerichtete Steckerstifte können Systemkomponenten beim Einschalten der Stromversorgung beschädigt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siehe Anschlussdiagramme im Natus Quantum Benutzer- und Servicehandbuch.
	<p>Eine Überladung des Akkus kann einen Brand, eine Verletzung oder eine Beschädigung des Akkus verursachen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausschließlich das Netzteil des externen Akkupacks verwenden.
	<p>Eine unzureichende Belüftung kann während der Verwendung des Akkus einen Brand, eine Verletzung oder eine Beschädigung des Akkus verursachen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Akku nur an einem sauberen, gut belüfteten, ungefährlichen Ort aufladen.
	<p>Unbefugte Modifikationen oder Wartungsmaßnahmen können zum Verlust der Sicherheit, Funktion oder Leistungsmerkmale des Geräts führen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine unbefugten Modifikationen vornehmen.
	<p>Die Reinigung des Geräts, während es an einen Verstärker oder ein Ladegerät angeschlossen ist, kann einen elektrischen Schock verursachen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung.
	<p>Die Verwendung von Lösungen auf Mineralölbasis, Azetonlösungen oder anderen scharfen Reinigungsmitteln zur Reinigung des Systems kann zum Verlust der Sicherheit, Funktion oder Leistungsmerkmale des Geräts führen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siehe Reinigungsanweisungen.
	<p>In Flüssigkeiten eingetauchte oder mit Flüssigkeiten in Berührung kommende Komponenten des Geräts können einen elektrischen Stromschlag oder eine Beschädigung des Geräts verursachen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen, keine Flüssigkeiten darauf tropfen lassen oder sprühen.

	<p>Wenn das Gerät beim Transport herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten führen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
	<p>Unsachgemäße Entsorgung des Akkus oder seine Verbrennung können zu Verletzungen oder Umweltverschmutzung führen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siehe Entsorgungshinweise.

3 Sicherheit und Konformität mit Standardnormen

3.1 Einhaltung von Normen und normative Verweisungen



Der externe Akkupack und dessen Zubehör entsprechen den folgenden US-amerikanischen und internationalen Normen.

Tabelle 1 – Einhaltung von Sicherheitsnormen und normative Verweisungen

<ul style="list-style-type: none"> • CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 14(R2018) • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 • IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + A1:2012, Ausgabe 3.1 • CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013 	Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2, Ausgabe 4.0	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
IEC 62133-2:2017	Sekundärzellen und -batterien mit alkalischen oder anderen nichtsäurehaltigen Elektrolyten – Sicherheitsanforderungen für tragbare gasdichte Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien für die Verwendung in tragbaren Geräten – Teil 2: Lithium-Systeme
ISO 10993-1:2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
ETSI EN 300 019-2-1	Geräte-Entwicklung – Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen – Teil 2-1: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Langzeitlagerung

ETSI EN 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

4 Technische Daten: Externer Akkupack

Technische Daten	Wert(e)
Größe (cm)	7,0 × 12,1 × 2,5 (H × B × T)
Gewicht	< 300 g
LED-Anzeigen	1 Ladeanzeige; 4 Statusanzeigen
Kapazität	Nennkapazität 6,6 Ah
Ladespannung	12 V
Ladezeit	300 min (5 Std.)
Ausgangs-Nennspannung	7,2 V
Zertifizierung	IEC-62133 und UL 2054
Umgebungsspezifikationen	
Betriebsbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: +10 °C bis +30 °C (+50 °F bis +86 °F) • Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 % • Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Lagerbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatur: -25 °C bis +60 °C (-13 °F bis +140 °F) • Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % • Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa
Symbol	Beschreibung
	Externer Akkupack wird geladen.
	Akkupack-Ladezustand. Diese Markierung zeigt zusammen mit den vier LEDs links von der Drucktaste „Aktualisieren“ den Ladezustand der Batterie an. Einzelheiten zum Aufladen finden Sie unter LED-Anzeigen des externen Akkupacks .

5 Produktkomponenten und -beschreibung

5.1 Externer Akkupack

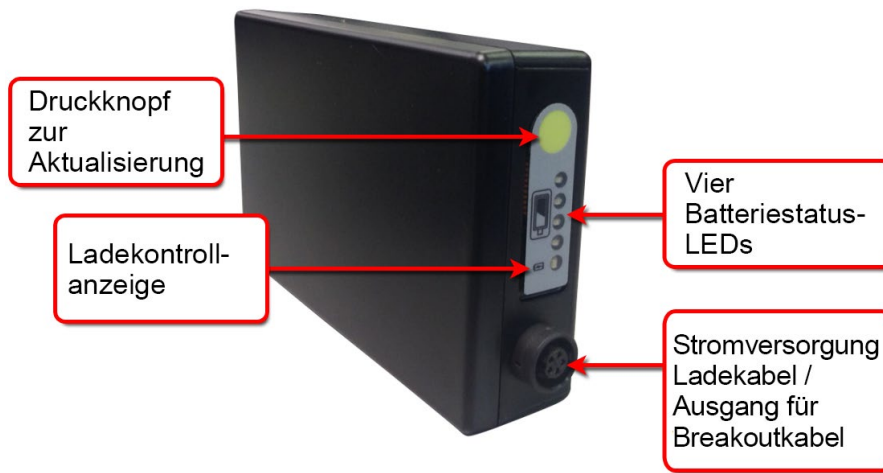


Abb. 1 – Externer Akkupack

5.2 Netzteil des externen Akkupacks

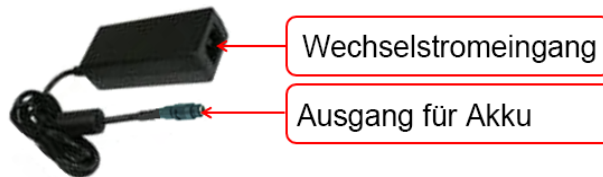




Abb. 2 – Netzteil des externen Akkupacks

5.3 Trex HD und Quantum Breakout-Box-Kabel

Trex HD Externes Akkukabel, Teile-Nr. 019727	
Quantum Externes Akkukabel, Teile-Nr. 019756	

6 Verwendung des externen Akkupacks

6.1 Laden des externen Akkupacks

1. Den Akkupack inspizieren. Wenn Risse oder Schäden vorhanden sind, darf der Akkupack nicht aufgeladen werden. Den Akkupack ordnungsgemäß entsorgen und ersetzen.
2. Akkus und Netzteile an einem kühlen, gut belüfteten Ort aufbewahren, der frei von Partikeln oder sonstigen Verunreinigungen in der Luft ist.
3. Das Netzkabel in eine Wechselspannungsquelle (110–220 V) einstecken.
4. Den Stecker des Netzteils in den Steckanschluss am Akkupack einstecken. Die Kunststoffhülle zum Arretieren drehen. Der Ladevorgang beginnt.
5. Die LEDs unter dem Ladesymbol leuchten während des Ladevorgangs und zeigen den Ladezustand an. Weitere Einzelheiten zum Aufladen finden Sie unter [LED-Anzeigen des externen Akkupacks](#).
6. Der Ladevorgang ist abgeschlossen, wenn die gelbe LED auf grün wechselt.



Die Ladezeit zum Erreichen der vollständigen Kapazität beträgt. ca. 5 Stunden.

6.2 Einzelheiten zum Externen Akkupack und zum Aufladen

Der Akku schafft im Verlauf einer erwarteten Nutzungsdauer von zwei Jahren ca. 500 Lade-/Entladezyklen. Die Nutzungsdauer des Akkupacks wird erheblich reduziert, wenn er extrem hohen/niedrigen Temperaturen ausgesetzt wird.

- Ein Akkupack, der unter 0 °C (32 °F) liegt, darf nicht aufgeladen werden. Der Akkupack muss sich zuerst auf Raumtemperatur aufwärmen.
- Die optimale Ladetemperatur für den Akkupack beträgt 20 °C bis 25 °C (68 °F bis 77 °F). Ladetemperaturen, die außerhalb dieses Bereichs liegen, führen zu einer reduzierten Nutzungsdauer und Kapazität des Akkupacks.
- Neue Akkupacks bzw. Akkupacks, die über längere Zeit hinweg gelagert wurden, müssen vor der Verwendung einmal aufgeladen, entladen und wieder aufgeladen werden, um den Balken zu kalibrieren.
- Ein Betrieb bei extremen Umgebungstemperaturen sowie der natürliche Alterungsprozess des Akkupacks führen zu einer Reduzierung der Betriebszeit.

6.3 Verwendung des externen Akkupacks während der Aufzeichnung im ambulanten Modus

Der externe Akkupack wird im ambulanten Modus mit der Breakout-Box verbunden, um die Untersuchungsdauer zu verlängern.



Es wird empfohlen, den Akkupack vor jeder Verwendung auf volle Kapazität aufzuladen.

In der nachstehenden Abbildung ist dargestellt, wie der externe Akkupack die Breakout-Box mit Strom versorgt, wenn die ambulante Aufzeichnung startet.

**Stationärer Modus /
Verbindungsmodus**



**Wechsel von
Stationär →
Ambulant**

1. Die Breakout-Box vom Natus-Basisgerät (Quantum) oder Erfassungsgerät (Trex HD) trennen.
2. Einen vollständig geladenen externen Akkupack mit einem geeigneten Kabel an die Breakout-Box anschließen.
3. Informationen zum Einlegen des externen Akkupacks in die entsprechende Tasche siehe Benutzerhandbuch zu Quantum oder Trex HD.

**Ambulanter /
Getrennter Modus**



Natus-Basisgerät



Wenn der externe Akkupack die Breakout-Box mit Strom versorgt, leuchtet die grüne externe Netz-LED kontinuierlich.

6.4 LED-Anzeigen des externen Akkupacks

Der Prozentsatz der verbleibenden Kapazität des Akkupacks wird am Ende des Gehäuses angezeigt, während er an der Breakout-Box angeschlossen ist. Die Anzahl der beleuchteten LEDs gibt die Kapazität des Akkupacks an.

Beim Aufladen des Akkupacks wird der Ladezustand durch dieselben vier (4) LEDs angezeigt.

Akkuladezustand	Anzeigenstatus
75–100 %	Vier Leuchten
50–75 %	Drei Leuchten
25–50 %	Zwei Leuchten
1–25 %	Eine Leuchte
0 %	Keine Leuchte

Akkuladezustand	Anzeigenstatus
Ladevorgang läuft	Gelbe Ladeleuchte
Ladevorgang abgeschlossen	Grüne Ladeleuchte

Wenn der Akkupack nicht an der Breakout-Box angeschlossen ist, kann der Akkupack-Ladezustand durch Drücken der Drucktaste „Aktualisieren“ angezeigt werden.



HINWEIS: Um die Nutzungsdauer des Akkus zu verlängern, schalten sich die LED-Statusleuchten aus, während die Breakout-Box mit Strom gespeist und gelagert wird. Durch Drücken der Drucktaste „Aktualisieren“ können die Anzeigen wieder aktiviert werden.



HINWEIS: Der externe Akkupack verbraucht im Standby-Zustand oder während der Lagerung eine kleine Menge Strom. Es wird empfohlen, den Akkupack nach dem Aufladen auf volle Kapazität innerhalb von 24 Stunden zu verwenden. Eine längere Lagerung oder Standby-Zeit kann zu einer reduzierten Nutzungsdauer während des Betriebs führen.

6.5 Trennen des Externen Akkupacks

So wird der Akkupack getrennt:

1. Die Kunststoffhülle des Netzkabels zum Entriegeln drehen.
2. Den Stecker des Netzteils aus dem Steckanschluss des Akkupacks herausziehen.
3. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose herausziehen.

6.6 Lagerung des Externen Akkupacks

Um die Kapazität des Akkupacks zu maximieren, sollte er am Netzteil angeschlossen an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden, an dem er vor gefährlichen Verunreinigungen geschützt ist. Nach Wunsch können Akkupacks auch vom Netzteil getrennt gelagert werden.

7 Wartung



Sicherstellen, dass kein Kabel mit dem externen Akkupack verbunden ist, während er gereinigt wird.

Um den externen Akkupack in einem guten Betriebszustand zu halten, ist eine regelmäßige Wartung durch den Anwender wichtig. Im Rahmen der regelmäßigen Wartung durch den Anwender ist kein Zugang zu den Innenteilen des externen Akkupacks erforderlich. Bei Serviceproblemen, die Korrekturmaßnahmen und/oder Service an Innenteilen erfordern, wenden Sie sich an den technischen Support von Natus oder an Ihren Natus-Vertreter.

7.1 Reinigung



1. Alle sichtbaren Verschmutzungen mit im Handel erhältlichen Reinigungstüchern (z. B. CaviWipes™ oder Sani-Cloth®) entfernen.
2. Mit einem fusenfreien Tuch nachwischen und an der Luft trocknen lassen.
3. Das Reinigungsverfahren in Übereinstimmung mit den Reinigungsrichtlinien der lokalen Einrichtung durchführen.
Der Anwender/Bediener muss das Gerät nach jedem Gebrauch reinigen.

7.2 Entsorgung

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronik-Altgeräte). Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten 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 WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE nicht zusammen mit anderem Abfall entsorgen. Die Nutzer 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 Elektronik-Altgeräten 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 Elektronik-Altgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Abfall entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.



8 Fehlerbehebung

8.1 Checkliste für die Fehlerbehebung



Die Kabel untersuchen.



Die Stromversorgung des externen Akkupacks überprüfen.

9 Haftungsausschluss

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.

10 Anweisungen für den Zugriff auf die eIFU





Eine Kopie der Gebrauchsanweisung im PDF-Format befindet sich im zugehörigen Produktbereich:








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






Suchen Sie nach „Natus External Battery Pack IFU“ (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 bei Adobe Systems heruntergeladen werden (www.adobe.com).

11 Symbolglossar

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 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Enthält keinen Naturkautschuklatex	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält.
	2012/19/EU	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte 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.

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Bezeichnung	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	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.
	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.
 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 Bedienungshandbuch/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	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Bezeichnung	Erläuterung
	IEC 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale		direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	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-Medizinprodukteverordnung	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.
	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 die zulässigen Ober- und Untergrenzen des atmosphärischen Drucks für Transport und Lagerung an.

034148-DE Rev 02 04/2021