



Natus'e väline akuplokk

Kasutusjuhend



Natus Medical Incorporated
Ärinimi Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1, Kanada
Tel. +1 905-829-5300
Veebisait: natus.com



Esindaja ELis/importija
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Iirimaa



Seotud toote osanumbrid

Osanumber	Kirjeldus
021255	Väline akuplokk koos pakendiga
019755	Välise akuploki toiteallikas
019756	Quantum'i väline toitekaabel

Autoriõigus © 2021, Natus Medical Incorporated. Kõik õigused kaitstud. Kõik selles dokumendis esinevad tootenimed on kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid, mida omab, kasutab litsentsi alusel, esindab või levitab Natus Medical Incorporated, selle tütarettevõtted või sidusettevõtted.

CaviWipes on ettevõtte Metrex Research, LLC. kaubamärk. Sani-Cloth on ettevõtte PDI, Inc. registreeritud kaubamärk.

1 Sissejuhatus

1.1 Kirjeldus

Natus'e väline akuplokk koosneb kolmest osast:

- taaslaetav väline aku
- välise aku laadimiseks kasutatav toiteadapter
- Quantum'i kaabel, mis ühendab akuplokki Natus Quantum'i testimisseadmega (Breakout Box), kui seda kasutatakse ambulatoorses režiimis. Kaabel ühendab testimisseadet testimisseadme-põhiühiku kaabli asemel.

Väline akuplokk sisaldab LED-e, mis näitavad laadimistaset, kui vajutada vastavale nupule.

1.2 Kavandatud kasutus

Väline akuplokk on mõeldud kasutamiseks lisatarvikuna Natus'e EEG või une testimisseadmetega, nt Quantum®-i võimendites või Trex™ HD ambulatoorsesüsteemides, kui neid kasutatakse ambulatoorses režiimis. See annab pikema salvestusaja.

1.3 Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühm

Väline akuplokk on mõeldud kasutamiseks väljaõppega meditsiinitöötajate poolt ja see on loodud kasutamiseks kliinilistes keskkondades, näiteks haiglaruumides, epilepsia jälgimisüksustes, unelaborites, intensiivraviüksustes ja operatsioonisaalides. Seda võib kasutada igas vanuses patsientidega, kuid see pole mõeldud kasutamiseks loodetel.

1.4 Kliiniline kasu

Salvestusaja pikendamine ambulatoorse EEG või uneuringu ajal võimaldab koguda rohkem andmeid. Patsiendi kliiniliseks kasuks on parem diagnoosimine.

1.5 Vastunäidustused ja kõrvaltoimed

Välise akuploki kasutamisel ei ole teadaolevaid vastunäidustusi ja kõrvaltoimeid.

1.6 Põhilised tööomadused

Väline akuplokk tagab testimisseadme pideva töö, kui seda kasutatakse ambulatoorses režiimis. Kasutaja võib akuplokke vahetada, et salvestusaega veelgi pikendada.

1.7 Välise akuploki tööpõhimõte

Enne välise akuploki kasutamist patsientidel peab kasutaja veenduma, et see on välise akuploki toiteallika abil laetud.

Ambulatoorsesse režiimi üleviimisel ühendatakse laetud akuplokk testimisseadme külge, mis salvestab andmeid sisemälusse.



1.7.1 Põhiliste tööomaduste vähenemine

Professionaalne tervishoiupersonal võib märgata põhiliste tööomaduste vähenemist. Sellistel juhtudel jälgige järgmisi osi:

- kaablid
- väline akuplokk, eriti toite SISSE/VÄLJA liitmik
- laadimistase pärast laadimist (vastavalt selles juhendis kirjeldatule)

Kui märkate probleeme nende osadega või täheldate süsteemi ebatavalist käitumist, siis võtke ühendust Natus'e tehnilise toega.

1.8 Kasutusjuhendis kasutatud tingmärgid

Selles kasutusjuhendis on kasutusel mitmed sümbolid ja tüpograafilised tingmärgid. Järgmine tabel kirjeldab neid ning nende tähendusi ja funktsioone.

Sümbol/ tingmärk	Kirjeldus/funktsioon
	Viitab ohtlikule olukorrale, mille tagajärjeks võib olla kerge või keskmine vigastus või materiaalne kahju, kui seda ei väldita. <ul style="list-style-type: none">• Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.
	Viitab ohtlikule olukorrale, mille tagajärjeks võib olla surm või tõsine vigastus, kui seda ei väldita. <ul style="list-style-type: none">• Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.
	Märkus tähtsa lisateabega.

Sümbol/ tingmärk	Kirjeldus/funktsioon
Paks kiri	Juhtnuppude, funktsiooninuppude, suvandite ja etikettide nimed on esitatud paksus kirjas. Paksu kirja kasutatakse ka tähtsate nimede või ideede rõhutamiseks.
<i>Kursiiv</i>	Kursiivi kasutatakse pildiallkirjades.

2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

	<p>Valesti kokku pandud liitmikutihvtid võivad sisselülitamisel kahjustada süsteemi komponente.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ühendusjoonised leiate Natus Quantum'i kasutus- ja hooldusjuhendist.
	<p>Aku ülelaadimine võib põhjustada tulekahju, vigastuse või aku kahjustuse.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kasutage üksnes Quantum'i välise akuploki toiteallikat.
	<p>Piisava ventilatsiooni puudumine aku kasutamisel võib põhjustada tulekahju, vigastuse või aku kahjustuse.</p> <ul style="list-style-type: none"> Laadige akut üksnes puhtas, hästi ventileeritud ja ohutus kohas.
	<p>Volitamata modifitseerimine või hooldamine võib põhjustada seadme ohutuse, funktsionaalsuse või soorituse vähenemist.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ärge viige läbi volitamata modifikatsioone.
	<p>Seadme puhastamine ajal, mil see on ühendatud võimendi või laadijaga, võib põhjustada elektrilöögi.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ühendage seade enne puhastamist lahti.
	<p>Süsteemi puhastamine naftapõhiste või atsetoonilahuste või muude tugevatoimeliste lahustitega võib põhjustada seadme ohutuse, funktsionaalsuse või sooritusvõime kadu.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutvuge puhastusjuhistega.
	<p>Süsteemi komponentide kastmine vedelikesse või kokkuviiimine vedelikega võib põhjustada elektrilööki või kahjustada seadet.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ärge kastke seadet vedelikesse, ärge tilgutage ega pihustage sellele vedelikke.
	<p>Seadme mahakukkumine või kasutamisel kahjustada saamine võib põhjustada toimivuse kadu.</p> <ul style="list-style-type: none"> Vaadake seade enne igat kasutuskorda üle ja ärge kasutage, kui see on kahjustada saanud.
	<p>Aku ebaõige kõrvaldamine või selle põletamine võib põhjustada vigastusi või keskkonnasaastet.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutvuge kõrvaldamisjuhistega.

3 Ohutus ja vastavus standarditele



3.1 Vastavusstandardid ja normatiivsed viitematerjalid

Väline akuplokk on konstrueeritud vastavuses alljärgnevatele riiklike ja rahvusvaheliste standarditega.

Tabel 1 – Ohutuse vastavusstandardid ja normatiivsed viitematerjalid

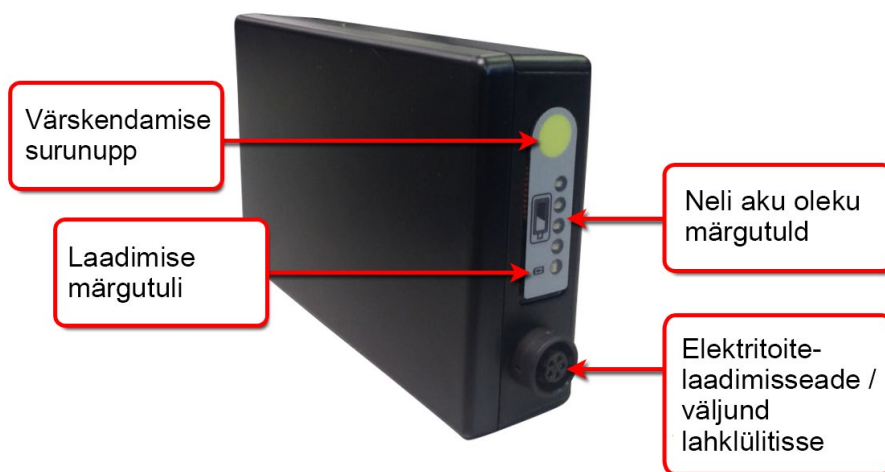
<ul style="list-style-type: none">• CAN /CSA-C22.2 nr 60601-1: 14(R2018)• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012• IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + A1:2012, ver. 3.1• CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäitajatele.
IEC 60601-1-2, ver. 4.0	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäitajatele – kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus – nõuded ja katsetused
IEC 62133-2:2017	Sekundaarsed elemendid ning akud, mis sisaldavad aluselisi või muid mittehappelisi elektrolüüte. Ohutusnõuded portatiivsetele suletud sekundaarsetele elementidele ja akudele, mis on neist valmistatud, kasutamiseks portatiivsetes rakendustes. Osa 2: Liitiumsüsteemid
ISO 10993-1:2018	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimise raames
ETSI EN 300 019-2-1	Keskkonnatehnika; keskkonnatingimused ja keskkonnakatsed telekommunikatsiooniseadmetele. Osa 2-1: Keskkonnakatsete spetsifikatsioon; Ladustamine
ETSI EN 300 019-2-2	Keskkonnatehnika; keskkonnatingimused ja keskkonnakatsed telekommunikatsiooniseadmetele. Osa 2-2: Keskkonnakatsete spetsifikatsioon; Transport
ASTM D4169-16	Transpordikonteinerite ja vibratsioonisüsteemide soorituskatsete standardpraktika

4 Tehnilised andmed: Väline akuplokk

Spetsifikatsioon	Väärtus(ed)
Suurus (cm)	7,0 × 12,1 × 2,5 (kõrgus × laius × sügavus)
Kaal	< 300 g
LED-näidikud	1 laadimisnäidik; 4 olekunäidikut
Mahutavus	Nimimahutavus 6,6 Ah
Laadimispinge	12 V
Laadimisaeg	300 min (5 h)
Nimiväljundpinge	7,2 V
Sertifikaadid	IEC-62133 ja UL 2054
Keskonnanaäitajad	
Kasutustingimused	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: +10 °C kuni +30 °C (+50 °F kuni +86 °F) • Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75% • Atmosfäärirõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa
Hoiustamistingimused	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: -25 °C kuni +60 °C (-13 °F kuni +140 °F) • Suhteline õhuniiskus: 10% kuni 95% • Atmosfäärirõhk: 500 hPa kuni 1060 hPa
Sümbol	Kirjeldus
	Väline akuplokk laeb.
	Akuploki laadimise olek. See märk koos nelja LED-iga, mis jäävad nupust Värskenda vasakule, näitavad aku laadimise olekut. Laadimise üksikasju vt jaotisest Välise akuploki LED-näidikud .

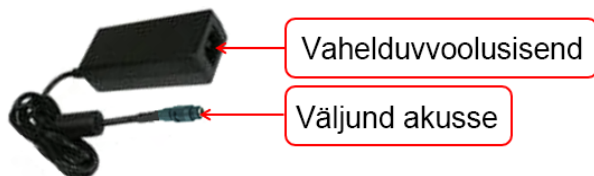
5 Toote pildid ja kirjeldus

5.1 Väline akuplokk



Joonis 1 – väline akuplokk

5.2 Välise akuplokitoiteallikas



Joonis 2 – välise akuploki toiteallikas

5.3 Trex HD ja Quantum'i testimisseadme kaablid

Trex HD välise aku kaabel, osanumber 019727	
Quantum'i välise aku kaabel, osanumber 019756	

6 Välise akuploki kasutamine

6.1 Välise akuploki laadimine

1. Vaadake akuplokk üle. Kui akuplokil on mõrasid või kahjustusi, siis ärge seda kasutage. Kõrvaldage akukomplekt ettenähtud viisil kasutusest ja asendage uuega.
2. Hoidke akusid ja toitetarvikuid jahedas, hästi ventileeritud kohas, kus ei ole õhus osakesi ega muid saasteaineid.
3. Ühendage toitejuhe vahelduvvooluallikaga (110–220 V).
4. Ühendage toiteallikast tulev pistik toiteploki oleva liitmikuga. Keerake plastmuhvi, nii et see lukustub paigale. Algab laadimine.
5. Laadimisikooni all olevad LEDid süttivad laadimise ajal ja näitavad laadimise olekut. Laadimise täiendavaid üksikasju vt jaotisest [Välise akuploki LED-näidikud](#).
6. Laadimine on lõppenud, kui kollane LED muutub roheliseks.



Täislaadimiseks kulub umbes 5 tundi.

6.2 Väline akuplokk ja laadimise üksikasjad

Ettenähtud kaheaastase tööaja vältel võimaldab aku umbes 500 laadimise/tühjenemise tsüklit. Akuploki eluiga väheneb oluliselt, kui see puutub kokku väga kõrgete/madalate temperatuuridega.

- Ärge laadige akuplokki, mis on temperatuuril alla 0 °C (32 °F). Laske akuplokil enne toatemperatuurini soojeneda.
- Akuploki optimaalne laadimistemperatuur on 20 °C kuni 25 °C (68 °F kuni 77 °F). Sellest vahemikust välja jäävad laadimistemperatuurid vähendavad akuploki tööiga ja mahutavust.
- Uued akuplokid või pikemat aega kasutamata seisnud akuplokid tuleb enne kasutamist täis laadida, tühjendada ja uuesti täis laadida, et kalibreerida gaasimõõturit.
- Tööaeg väheneb, kui seadet kasutatakse äärmuslikel temperatuuridel, ja akuploki loomuliku vananemise tõttu.

6.3 Välise akuploki kasutamine ambulatoorses režiimis salvestamise ajal

Väline akuplokk ühendatakse ambulatoorses režiimis testimisseadmega, et uuringut oleks võimalik pikendada.



Enne igat kasutuskorda on soovitatav akuplokk täiesti täis laadida.

Järgmisel joonisel on näidatud, kuidas väline akuplokk annab testimisseadmele toidet, kui ambulatoorne salvestus algab.

Statsionaarne / ühendatud režiim



Üleminek statsionaarselt → ambulatoorsele

1. Ühendage testimisseade Natus'e põhiseadme (Quantum) või valmendusseadme (Trex HD) küljest lahti.
2. Ühendage testimisseadmega täielikult laetud väline akuplokk, kasutades selleks ette nähtud kaablit.
3. Välise akuploki paigaldamist vastavasse kotti vaadake Quantum'i või Trex HD kasutusjuhendist.

Ambulatoorne / lahutatud režiim



Natus-
põhiseade



Väline
aku



Kui väline akuplokk annab testimisseadmele toidet, siis roheline välise toite LED põleb.

6.4 Välise akuploki LED-näidikud

Akuploki allesoleva mahutuse protsenti on võimalik näha seadme otsalt, kui see on testimisseadmega ühendatud. Põlevate LEDide arv näitab akuploki mahutavust.

Kui akuplokki laetakse, siis näitavad samad neli (4) LEDi laadimise olekut.

Aku olek	Näidiku olek
75–100%	Neli tuld
50–75%	Kolm tuld
25–50%	Kaks tuld
1–25%	Üks tuli
0%	Tuli ei põle
Laadimine käimas	Kollane laadimistuli
Laadimine lõppenud	Roheline laadimistuli

Kui akuplokk ei ole testimisseadmega ühendatud, siis saab akuploki laengu olekut vaadata, kui vajutada nuppu Värskenda.



MÄRKUS. Aku tööea säästmiseks kustuvad LED-tuled ajal, mil toimub testimisseadme elektriga varustamise ja hoiundamise ajal. Näidikute taasaktiveerimiseks vajutage nuppu Värskenda.



MÄRKUS. Väline akuplokk tarbib ooterežiimis või hoiundamise ajal väheses koguses energiat. Akuplokki on soovitatav kasutada 24 tunni jooksul alates selle täis laadimisest. Pikem hoiundamis- või ooteaeg võib vähendada aku tööiga.

6.5 Välise akuploki lahtiühendamine

Akuploki lahtiühendamiseks:

1. Keerake toitekaabli plastmuhvi, et see lukust vabastada.
2. Eemaldage toitekaabli pistik akuploki liitmikust.
3. Eemaldage toitekaabel seinakontaktist.

6.6 Välise akuploki hoiundamine

Akuploki mahutavuse maksimeerimiseks hoidke akuplokke toiteallikaga ühendatuna jahedas ja kuivas kohas, kus nad on kaitstud ohtlike saasteainete eest. Soovi korral võib akuplokke hoiundada ka toiteallikast lahutatult.

7 Hooldus



Veenduge, et välise akuploki puhastamise ajal ei oleks sellega kaabel ühendatud.

Et väline akuplokk püsiks heas seisundis, pidage kinni kasutaja poolt läbiviidava hoolduse graafikust. Korrapärane kasutaja poolt läbiviidav hooldus ei hõlma ligipääsu välise akuploki sisemusele. Korrigeerivat hooldust ja/või sisemiste komponentide hooldamist nõudvate probleemide korral helistage Natus'e tehnilisele toele või võtke ühendust oma kohaliku Natus'e esindajaga.

7.1 Puhastamine



1. Nähtava mustuse eemaldamiseks puhastage kaubandusliku lapiga CaviWipes™ või Sani-Cloth®.
2. Pühkige seadet ebemevaba lapiga ja laske õhu käes kuivada.
3. Puhastamisprotseduur peab vastama teie kohalikele asutuse suunistele. Kasutaja/operatuur peab seadet puhastama pärast igit kasutuskorda.

7.2 Kasutusest kõrvaldamine

Natus on kohustunud täitma Euroopa Liidu 2014. a elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) käsitlevate eeskirjade nõudeid. Need eeskirjad sätestavad, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed tuleb koguda eraldi nõuetekohaseks käitlemiseks ja taastamiseks nende ohutu taaskasutuse või ringlussevõtu tagamiseks. Selle kohustuse raames võib Natus tagasi- ja ringlussevõttu nõuda edasi lõppkasutajalt, kui teisiti ei ole kokku lepitud. Palun võtke meiega ühendust üksikasjade osas teie piirkonnas töötavate kogumis- ja taaskasutusüsteemide kohta aadressil natus.com.

Elektri- ja elektroonikaseadmed sisaldavad materjale, komponente ja aineid, mis jäätmete ebaõigel käitlemisel võivad olla ohtlikud ning kujutada endast ohtu inimeste tervisele ja keskkonnale. Seetõttu on ka lõppkasutajal oma osa WEEE ohutu taaskasutuse ja ringlussevõtu tagamisel. Elektri- ja elektroonikaseadmete kasutajad ei tohi WEEE jäätmeid kõrvaldada koos teiste jäätmetega. Kasutajatel tuleb elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kõrvaldamisel kahjuliku keskkonnamõju vähendamiseks ning jäätmete taaskasutuse, ringlussevõtu ja taastamise võimaluste suurendamiseks kasutada vastavaid omavalitsuse jäätmekogumissüsteeme, tootja/maaletooja tagasivõtukohustusi või litsentsitud prügivedajaid.

Alltoodud läbikriipsutatud ratastel prügikast tähistab elektri- ja elektroonikaseadmeid. Läbikriipsutatud ratastel prügikasti sümbol näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi.



8 Veaotsing

8.1 Veaotsingu kontroll-loend



Vaadake üle kaablid.



Kontrollige välise akuploki toidet.

9 Lahtiütlus

Kõigist seadmega seotud vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Natus Medical Incorporated ärinimega Excel-Tech Ltd. (Xltek) ja kasutaja/patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Selle dokumendi elektroonilise koopia leiate Natus'e veebisaidilt.

10 eIFU-le juurdepääsu saamise juhised










Kasutusjuhendi PDF-koopia leiate vastavast tootealast:








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

Sisestage otsingusse „Natus External Battery Pack IFU“ (vt toote osanumbreid) ja valige oma keelne versioon.

Faili võib printida, salvestada või Adobe Readeris neist otsinguid teha. Adobe Readeri võite alla laadida otse Adobe Systemsi kodulehelt (www.adobe.com).

11 Sümbolite seletused

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli nimetus	Selgitus
Medical Device	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Meditsiiniseadme tähis	See toode on meditsiiniseade.
Rx only	21 CFR osa 801.109(b)(1)	Retsepti alusel saadavate seadmete märgistamine	Saadaval ainult retsepti alusel	Näitab, et toote müük on lubatud litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tellimusel.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.5 (Üldine keelusümbol on toodud lisas B)	Meditsiiniseadmed – märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist	Näitab, et seade ei sisalda looduslikku kummilateksit.
	2012/19/EL	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE)	Juhised kõrvaldamiseks kasutusea lõpus	Näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.1	Meditsiiniseadmed – märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.2	Meditsiiniseadmed – märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.3	Meditsiiniseadmed – märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.5	Meditsiiniseadmed – märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Partii kood	Tähistab tootja partii koodi, mille abil saab partiid või saadetist tuvastada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.7	Meditsiiniseadmed – märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Seerianumber	Tähistab tootja seerianumbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.6	Meditsiiniseadmed – märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.3 Lisa A, nr A.15	Meditsiiniseadmed – märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Lugege kasutusjuhendit	Näitab juhiseid elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks.

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli nimetus	Selgitus
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr 10	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele	Järgige kasutusjuhiseid	Lugege kasutusjuhendit/brošüüri. MÄRKUS ME SEADMESTIKUL „Järgige kasutusjuhendit“
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.4	Meditsiiniseadmed – märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Ettevaatust!	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatusteavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa erinevatel põhjustel näidata meditsiiniseadmel endal.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr 10	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr 2	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele	Üldine hoiatussilt	Tähistab patsiendi või kasutaja võimaliku tervisekahjustuse ohtu.
	MDR 2017/745	EL-i meditsiiniseadmete määrus	CE-vastavusmärgis	Tähistab vastavust Euroopas kehtivatele tehnilistele nõuetele.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.7	Meditsiiniseadmed – märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Temperatuuri piirväärtus	Tähistab (hoiustamise) temperatuuri piirväärtuseid, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.8	Meditsiiniseadmed – märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Niiskuse piirväärtus	Tähistab niiskuse (hoiustamise) vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.9	Meditsiiniseadmed – märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Õhurõhu piirang	Näitab lubatud ülemist ja alumist õhurõhu piiri transpordil ja säilitamisel.

034148-ET Rev 02 04/2021