



Natus vanjska baterija

Upute za korištenje:



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



EU predstavnik / uvoznik
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irska



Brojevi dijelova povezanih proizvoda:

PN	Opis
021255	Vanjska baterija s pakiranjem
019755	Napajanje za vanjsku bateriju
019756	Kabel za vanjsku bateriju Quantum

Autorska prava © 2021. Natus Medical Incorporated. Sva prava pridržana. Svi nazivi proizvoda u ovom dokumentu žigovi su ili registrirani žigovi u vlasništvu tvrtke Natus Medical Incorporated koji su licencirani na nju te koje promoviraju ili distribuiraju ona ili njezine podružnica ili povezana društva.

CaviWipes je žig tvrtke Metrex Research, LLC. Sani-Cloth je registrirani žig tvrtke PDI, Inc.

1 Uvod

1.1 Opis

Natus vanjska baterija sastoji se od tri dijela:

- vanjske baterije koja se može puniti
- prilagodnika napajanja koji služi za punjenje vanjske baterije
- kabela marke Quantum kojim se baterija povezuje s razvodnom kutijom marke Natus Quantum kada se ona upotrebljava u prijenosnom načinu rada. Taj se kabel povezuje s razvodnom kutijom umjesto kabela koji povezuje razvodnu kutiju s bazom.

Vanjska baterija ima LED svjetiljke koje uz pritisak na odgovarajući gumb pokazuju razinu napunjenosti.

1.2 Namjena

Vanjska baterija dodatna je oprema uz Natus EEG ili somnološke razvodne kutije kao što su pojačala Quantum® ili prijenosni sustavi Trex™ HD kada se koriste u prijenosnom načinu rada. Omogućuje dulje vrijeme snimanja.

1.3 Korisnici kojima je proizvod namijenjen i ciljna skupina pacijenata

Vanjska baterija namijenjena je stručnom medicinskom osoblju i projektirana za upotrebu u kliničkim okruženjima kao što su bolničke sobe, jedinice za nadzor epilepsije, somnološki laboratoriji, jedinice intenzivne njege i operacijske dvorane. Može se koristiti na pacijentima svih dobnih skupina, ali nije predviđen za fetalnu upotrebu.

1.4 Kliničke prednosti

Produljuje vrijeme snimanja tijekom pretraga na prijenosnom EEG-u ili tijekom prijenosnih somnoloških pretraga pa time omogućuje prikupljanje više podataka. Prednost za pacijenta sastoji se u poboljšanoj dijagnostici.

1.5 Kontraindikacije i nuspojave

Nisu poznate nikakve kontraindikacije i nuspojave izazvane upotrebom vanjske baterije.

1.6 Bitne radne značajke

Vanjska baterija omogućuje neprekinut rad razvodne kutije kada se ona upotrebljava u prijenosnom načinu rada. Korisnik može zamijeniti baterije te tako dodatno produljiti vrijeme snimanja.

1.7 Princip rada vanjske baterije

Korisnik prije upotrebe mora pomoću izvora napajanja za vanjsku bateriju napuniti vanjsku bateriju.

Napunjena se baterija prilikom prelaska na prijenosni način rada povezuje s razvodnom kutijom u čiju se unutarnju memoriju pohranjuju podaci.



1.7.1 Degradacija bitnih radnih značajki




Stručni zdravstveni radnici mogu primijetiti da dolazi do degradacije bitnih radnih značajki. U takvim slučajevima provjerite sljedeće:

- kabele
- Vanjska baterija, konkretno ulazno-izlazni konektor za napajanje
- razinu napunjenosti nakon punjenja (kako je naznačeno u ovom priručniku)

Ako primijetite neki od tih problema ili neuobičajeno ponašanje sustava, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Natus.

1.8 Konvencije u priručniku

U priručniku se koriste razni simboli i tipografske konvencije. Nalaze se u sljedećoj tablici, uz opis značenja i funkcije.

Simbol/ konvencija	Opis/funkcija
	Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama ili materijalnom štetom. <ul style="list-style-type: none">• Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.
	Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama. <ul style="list-style-type: none">• Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.
	Napomena koja sadrži važne dodatne informacije.

Simbol/ konvencija	Opis/funkcija
Podebljano	Nazivi upravljačkih tipki, funkcijskih tipki, mogućnosti i oznaka prikazani su podebljano. Podebljani tekst koristi se i za naglašavanje važnih naziva ili prijedloga.
<i>Kurziv</i>	Ukošeni tekst koristi se za opise.

2 Upozorenja i mjere opreza

	<p>Neporavnate iglice konektora mogu uzrokovati oštećenje komponenti sustava pri uključivanju.</p> <ul style="list-style-type: none"> Dijagrame povezivanja potražite u korisničkom i servisnom priručniku za Natus Quantum.
	<p>Zbog pretjeranog punjenja baterije može doći do požara, ozljede ili oštećenja baterije.</p> <ul style="list-style-type: none"> Upotrebljavajte samo izvor napajanja za vanjsku bateriju Quantum.
	<p>Zbog nedovoljnog protoka zraka prilikom upotrebe baterije može doći do požara, ozljede ili oštećenja baterije.</p> <ul style="list-style-type: none"> Bateriju punite samo u čistom, dobro prozračenom prostoru u kojem nema opasnosti.
	<p>Neovlaštene preinake ili servisiranje mogu ugroziti sigurnost, funkcionalnost i performanse uređaja.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nemojte provoditi nikakve neovlaštene preinake.
	<p>Čišćenje uređaja dok je priključen na pojačalo ili na punjač može izazvati strujni udar.</p> <ul style="list-style-type: none"> Prije čišćenja isključite uređaj iz izvora napajanja.
	<p>Upotreba otopina na bazi nafte ili acetona te drugih jakih otapala za čišćenje može ugroziti sigurnost, funkcionalnost i performanse uređaja.</p> <ul style="list-style-type: none"> Proučite upute za čišćenje.
	<p>Ako se komponente sustava urone u tekućinu ili dođu u kontakt s njom, mogu izazvati električni udar ili oštećenja uređaja.</p> <ul style="list-style-type: none"> Uređaj ne uranjajte u tekućinu te ne kapajte i ne prskajte tekućinu po njemu.
	<p>Uređaj koji padne ili se ošteti prilikom transporta ili upotrebe može prestati raditi.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pregledajte uređaj prije svake uporabe i ne upotrebljavajte ga ako je oštećen.
	<p>Nepravilno odlaganje baterije u otpad ili njezino spaljivanje mogu dovesti do ozljede ili zagađenja okoliša.</p> <ul style="list-style-type: none"> Proučite upute za odlaganje u otpad.

3 Sigurnost i usklađenost s normama



3.1 Norme usklađenosti i normativne reference

Vanjska baterija proizvedena je tako da zadovoljava sljedeće nacionalne i međunarodne norme.

Tablica 1 – Usklađenost sa sigurnosnim normama i normativne reference

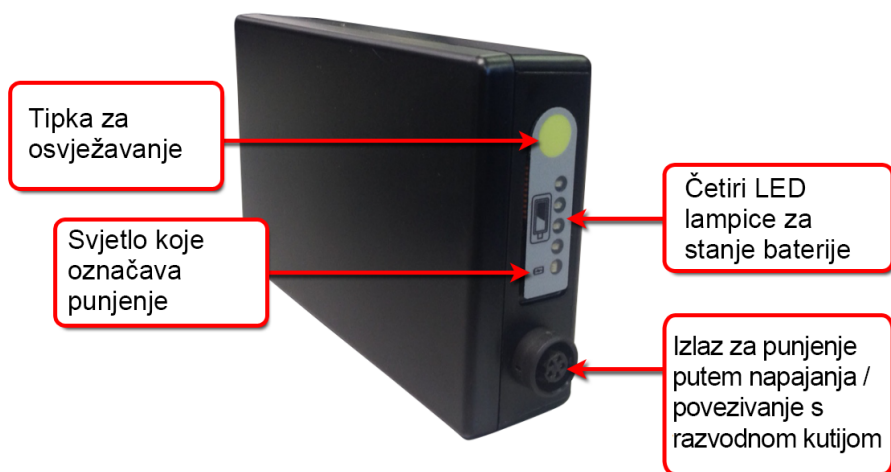
<ul style="list-style-type: none">• CAN /CSA-C22.2 br. 60601-1: 14(R2018)• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012• IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + A1:2012, izdanje 3.1• CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke
IEC 60601-1-2, izdanje 4.0	Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: elektromagnetska kompatibilnost – Zahtjevi i ispitivanja
IEC 62133-2:2017	Sekundarni članci i baterije koje sadrže alkalne ili druge nekisele elektrolite – Sigurnosni zahtjevi za prijenosne zapečaćene sekundarne članke i baterije napravljene od njih, za primjenu u prijenosnim uređajima – Dio 2: sustavi s litijem
ISO 10993-1:2018	Biološka procjena medicinskih proizvoda – Dio 1: Procjena i ispitivanje unutar procesa upravljanja rizikom
ETSI EN 300 019-2-1	Ekoinženjering (EE) – Uvjeti i ispitivanja telekomunikacijske opreme s obzirom na okoliš – Dio 2-1: Specifikacija ispitivanja s obzirom na okoliš – Pohrana
ETSI EN 300 019-2-2	Ekoinženjering (EE) – Uvjeti i ispitivanja telekomunikacijske opreme s obzirom na okoliš – Dio 2-2: Specifikacija ispitivanja s obzirom na okoliš – Transport
ASTM D4169-16	Standardna praksa za testiranje performansi spremnika i sustava za isporuku u pogledu vibracija

4 Tehnički podaci: Vanjska baterija

Tehnički podatak	Vrijednost(i)
Veličina (cm)	7,0 x 12,1 x 2,5 (V x Š x D)
Masa	< 300 g
LED pokazivači	1 pokazivač punjenja, 4 pokazivača statusa
Kapacitet	Nominalno 6,6 AH
Napon punjenja	12 V
Vrijeme punjenja	300 min (5 h)
Nominalni izlazni napon	7,2 V
Certifikacija	IEC-62133 i UL 2054
Specifikacije okoliša	
Radni uvjeti	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: od +10 °C do +30 °C (od +50 °F do +86 °F) • Relativna vlažnost: od 30 % do 75 % • Atmosferski tlak: od 700 hPa do 1060 hPa
Uvjeti skladištenja	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: od -25 °C do +60 °C (od -13 °F do +140 °F) • Relativna vlažnost: od 10 % do 95 % • Atmosferski tlak: od 500 hPa do 1060 hPa
Simbol	Opis
	Vanjska baterija se puni.
	Status punjenja kompleta za napajanje. Ta oznaka uz četiri LED pokazivača s lijeve strane gumba za osvježavanje pokazuje stanje punjenja baterije. Pojednosti o punjenju potražite u odjeljku LED pokazivači vanjskog kompleta za napajanje .

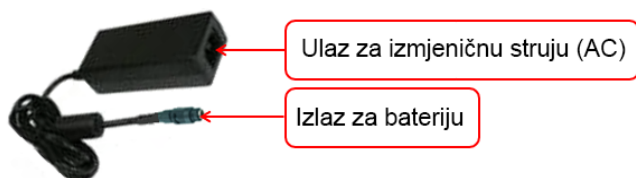
5 Slike i opis proizvoda

5.1 Vanjska baterija



Slika 1 – Vanjska baterija

5.2 Napajanje za vanjsku bateriju



Slika 2 – Napajanje za vanjsku bateriju

5.3 Kabeli za razvodne kutije Trex HD i Quantum

Kabel za vanjsku bateriju Trex HD, broj dijela 019727	<p>Diagram of the Trex HD cable. It has a connector on the left and a USB connector on the right.</p>
Kabel za vanjsku bateriju Quantum, broj dijela 019756	<p>Diagram of the Quantum cable. It has a connector on the left and a different connector on the right. A zigzag line indicates a break in the cable.</p>

6 Upotreba vanjske baterije

6.1 Punjenje vanjske baterije

1. Pregledajte komplet za napajanje. Ako na njemu ima pukotina ili oštećenja, nemojte ga puniti. Pravilno odložite komplet za napajanje i zamijenite ga.
2. Baterije i izvore napajanja držite na hladnom, prozračnom mjestu na kojem nema čestica ni drugih izvora zagađenja u zraku.
3. Kabel za napajanje uključite u izvor napajanja izmjeničnom strujom (110 – 220 V).
4. Priključak s izvora napajanja umetnite u konektor na kompletu za napajanje. Zakrenite plastično kućište tako da sjedne na mjesto. Punjenje će započeti.
5. LED pokazivači koji se nalaze ispod ikone punjenja svijetle tijekom punjenja i upućuju na stanje napunjenosti. Dodatne pojedinosti o punjenju potražite u odjeljku [LED pokazivači vanjskog kompleta za napajanje](#).
6. Punjenje je gotovo kada se boja LED pokazivača promijeni iz žućkaste u zelenu.



Vrijeme punjenja do punog kapaciteta jest otprilike pet sati.

6.2 Vanjski komplet za napajanje i pojedinosti o punjenju

Tijekom očekivanog vijeka trajanja od dvije godine baterija se može napuniti i isprazniti otprilike 500 puta. Izlaganjem kompleta za napajanje previsokim ili preniskim temperaturama bitno se skraćuje njegov vijek trajanja.

- Nemojte puniti komplet za napajanje koji je na temperaturi nižoj od 0 °C (32 °F). Najprije pustite da se baterija zagrije na sobnu temperaturu.
- Optimalna je temperatura za punjenje kompleta za napajanje od 20 °C do 25 °C (od 68 °F do 77 °F). Punjenjem kompleta za napajanje na temperaturi izvan tog raspona skraćuje se njegov vijek trajanja i kapacitet.
- Nove komplete za napajanje ili one koji su dulje vrijeme stajali u skladištu trebalo bi jedanput napuniti, isprazniti pa ponovno napuniti da bi se kalibrirao mjerač punjenja.
- Vrijeme rada smanjit će se prilikom rada u okruženju s previsokim ili preniskim temperaturama te zbog normalne pojave starenja kompleta za napajanje.

6.3 Upotreba vanjske baterije pri snimanju u prijenosnom načinu rada

Vanjska baterija u prijenosnom se načinu rada povezuje s razvodnom kutijom da bi se omogućilo dulje trajanje pretrage.



Preporučuje se da se komplet za napajanje prije svake upotrebe napuni do punog kapaciteta.

Na sljedećoj je slici prikazano kako vanjska baterija napaja razvodnu kutiju kada započne prijenosno snimanje.

Stacionarni način rada / način rada s priključivanjem



Prijelaz iz stacionarnog u → prijenosni način rada

1. Isključite razvodnu kutiju iz osnovne jedinice Natus (Quantum) ili iz akvizicijske jedinice (Trex HD).
2. Pomoću odgovarajućeg kabela povežite do kraja napunjenu vanjsku bateriju s razvodnom kutijom.
3. Proučite korisnički priručnik za Quantum ili Trex HD da biste saznali kako smjestiti vanjsku bateriju u odgovarajuću torbicu.

Prijenosni / nepovezani način rada



Osnovna jedinica Natus



Kada se razvodna kutija napaja pomoću vanjske baterije, uključen je zeleni LED pokazivač za vanjsko napajanje.

6.4 LED pokazivači vanjskog kompleta za napajanje

Dok je povezan s razvodnom kutijom, postotak preostalog kapaciteta kompleta za napajanje prikazuje se na kraju jedinice. Broj svjetlećih LED pokazivača upućuje na kapacitet kompleta za napajanje.

Ako se komplet za napajanje puni, stanje punjenja pokazivat će ista četiri (4) LED pokazivača.

Status baterije	Status pokazivača
od 75 do 100 %	četiri svjetla
od 50 do 75 %	tri svjetla
od 25 do 50 %	dva svjetla
od 1 do 25 %	jedno svjetlo
0 %	ništa ne svijetli
punjenje u tijeku	žučkasto svjetlo punjenja
punjenje dovršeno	zeleno svjetlo punjenja

Ako komplet za punjenje nije povezan s razvodnom kutijom, njegov se status napunjenosti može provjeriti pritiskom na gumb za osvježavanje.



NAPOMENA: Radi duljeg vijeka trajanja baterije LED svjetiljke statusa podešene su tako da se isključuju dok napajaju razvodnu kutiju i tijekom skladištenja. Pokazivači se ponovno aktiviraju pritiskom na gumb za osvježavanje.



NAPOMENA: Vanjska baterija troši malu količinu napajanja dok ne radi ili je uskladištena. Preporučuje se da se baterija upotrijebi 24 sata nakon punjenja do punog kapaciteta. Dulje skladištenje ili neaktivnost mogu skratiti trajanje baterije tijekom rada.

6.5 Isključivanje vanjskog kompleta za napajanje

Isključivanje kompleta za napajanje:

1. zakrenite plastično kućište kabela za napajanje da biste ga otključali iz zaključanog položaja.
2. Izvucite utikač izvora za napajanje iz konektora za komplet za napajanje.
3. Izvucite kabel za napajanje iz zida.

6.6 Skladištenje vanjskog kompleta za napajanje

Radi najvećeg mogućeg kapaciteta kompleta za napajanje skladištite ih priključene na izvor napajanja na hladnom, suhom mjestu, zaštićene od izlaganja opasnim zagađivačima. Kompleti za napajanje mogu se, ako je tako praktičnije, skladištiti i tako da nisu priključeni na izvor napajanja.

7 Održavanje



Prilikom čišćenja vanjske baterije na nju ne smije biti priključen nijedan kabel.

Da bi se vanjska baterija održala u dobrom radnom stanju, slijedite redoviti raspored održavanja koji obavlja korisnik. Redovno održavanje koje obavlja korisnik ne obuhvaća pristup unutrašnjosti vanjske baterije. U slučaju servisnih problema zbog kojih je potrebno korektivno održavanje i/ili servis unutarnjih komponenti, nazovite tehničku podršku tvrtke Natus ili se obratite lokalnom predstavniku te tvrtke.

7.1 Čišćenje



1. Vidljivu nečistoću uklonite komercijalnim vlažnim maramicama, npr. CaviWipes™ ili Sani-Cloth®.
2. Obrišite uređaj krpom koja ne ostavlja dlačice i osušite na zraku.
3. Postupak čišćenja mora biti u skladu sa smjernicama lokalne ustanove. Korisnik/operator mora očistiti uređaj nakon svake upotrebe.

7.2 Odlaganje u otpad

Natus je obavezan ispunjavati uvjete iz uredbe Europske unije o OEEO-u (otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi) iz 2014. godine. Tim se propisima određuje da se električni i elektronički otpad mora odvojeno prikupljati radi pravilne obrade i uporabe kako bi se OEEO mogao sigurno ponovno koristiti ili reciklirati. U skladu s tim zahtjevima Natus može obavezu povrata i recikliranja prenijeti na krajnjeg korisnika ako nije drukčije dogovoreno. Ako su vam potrebne dodatne informacije o sustavima prikupljanja i uporabe otpada u vašoj regiji, obratite nam se na natus.com.

Električna i elektronička oprema (EEO) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliš ako se s OEEO-om ne postupa pravilno. Stoga i krajnji korisnici moraju pridonijeti sigurnoj ponovnoj upotrebi i recikliranju OEEO-a. Korisnici električne i elektroničke opreme OEEO ne smiju odlagati s ostalim otpadom. Korisnici moraju koristiti komunalne sustave prikupljanja otpada, mogu se obratiti proizvođaču/uvozniku koji ima obvezu preuzimanja takvog otpada ili ovlaštenom prijevozniku otpada da bi tako smanjili štetne utjecaje na okoliš povezane s otpadnom električnom i elektroničkom opremom te povećali mogućnost njihove ponovne upotrebe, recikliranja i uporabe.

Oprema označena dolje prekriženom kantom za smeće s kotačima električna je i elektronička oprema. Simbol prekrižene kante za smeće s kotačima označava da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s ostalim otpadom, već se prikuplja odvojeno.



8 Otklanjanje poteškoća

8.1 Kontrolni popis za rješavanje problema

- Pregledajte kabele.
- Pregledajte napajanje vanjske baterije.

9 Odricanje odgovornosti

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti tvrtki Natus Medical Incorporated koja posluje pod imenom Excel-Tech Ltd. (Xltek) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Elektronički primjerak ovog dokumenta potražite na web-mjestu tvrtke Natus.

10 Upute za pristup elektroničkim uputama za uporabu







Primjerak Uputa za uporabu u PDF obliku naći ćete u području za povezane proizvode:








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




U okvir za pretraživanje unesite „Natus External Battery Pack IFU” (pogledajte broj dijela proizvoda) i odaberite verziju uputa za uporabu na svom jeziku.

Datoteke je moguće ispisati, spremiti i pretraživati u programu Adobe Reader. Adobe Reader moguće je preuzeti s web-mjesta tvrtke Adobe Systems (www.adobe.com).

11 Rječnik simbola

Simbol	Referenca na normu	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
Medical Device	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Oznaka medicinskog proizvoda	Ovo je medicinski proizvod.
Rx only	21 CFR, dio 801.109(b)(1)	Oznaka – uređaji na liječnički recept	Isključivo na liječnički recept	Označava da proizvod smiju prodavati isključivo licencirani liječnici ili da se on prodaje na njihov zahtjev.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni prilog B za opći simbol zabrane)	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Nije proizvedeno od lateksa od prirodnog kaučuka	Označava da medicinski proizvod nije proizveden od lateksa od prirodnog kaučuka.
	2012/19/EU	Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)	Upute za zbrinjavanje po završetku radnog vijeka	Označava da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije bacati u mješoviti otpad, već se mora prikupljati odvojeno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije, koja omogućuje prepoznavanje serije ili šarže.

Simbol	Referenca na normu	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	ISO 15223-1, simbol 5.1.7	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača prema kojem se prepoznaje određeni medicinski proizvod.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj, koji omogućuje prepoznavanje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Dodatak A, br. A.15	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Pogledajte upute za uporabu	Oznaka koja upućuje na elektroničke upute za uporabu (eIFU).
	IEC 60601-1 Tablica D.2, br. 10	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Pogledajte upute za uporabu	Pogledajte upute/brošuru. NAPOMENA na ME OPREMI „Pogledajte upute za uporabu”
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Oprez	Označava da korisnik u uputama za uporabu pogleda važna upozorenja, kao što su upozorenja i mjere opreza, koja se iz različitih razloga ne mogu nalaziti na samom medicinskom uređaju.
	IEC 60601-1 Tablica D.1, br. 10	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke		
	IEC 60601-1 Tablica D.2, br. 2	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Opći znak upozorenja	Označava opasnost od moguće osobne ozljede pacijenta ili rukovatelja uređajem.
	MDR 2017/745	Uredba o medicinskim proizvodima Europske unije	Oznaka CE	Označava sukladnost s europskim tehničkim propisima.

Simbol	Referenca na normu	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperature (za skladištenje) kojoj se medicinski proizvod može na siguran način izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Ograničenje vlažnosti	Označava raspon vlažnosti (za skladištenje) kojoj se medicinski proizvod može na siguran način izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Ograničenje atmosferskog tlaka	Označava prihvatljivu gornju i donju granicu atmosferskog tlaka za prijevoz i skladištenje.

034148-HR Rev 02 04/2021