



Gruppo batteria esterna Natus

Istruzioni per l'uso:



Natus Medical Incorporated
operante come Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Tel: +1 905-829-5300
Sito Web: natus.com

EC REP Rappresentante per l'Unione Europea/Importatore
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanda



Codici prodotto associati:

NP	Descrizione
021255	Gruppo batteria esterna con confezione
019755	Alimentatore Gruppo batteria esterna
019756	Cavo batteria esterna Quantum

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Tutti i diritti riservati. Tutti i nomi dei prodotti riportati in questo documento sono marchi o marchi depositati di proprietà, concessi in licenza, promossi o distribuiti da Natus Medical Incorporated, relative sussidiarie o affiliate.

CaviWipes è un marchio di Metrex Research, LLC. Sani-Cloth è un marchio registrato di PDI, Inc.

1 Introduzione

1.1 Descrizione

Il Gruppo batteria esterna Natus è composto da tre parti:

- la batteria esterna ricaricabile
- l'adattatore di corrente usato per ricaricare la batteria esterna
- il cavo Quantum che collega il gruppo batterie alla Breakout Box Natus Quantum quando viene utilizzato in modalità trasportabile. Il cavo si collega alla breakout box invece che al cavo Breakout - Base.

Il Gruppo batteria esterna include dei LED che indicano il livello di carica quando viene premuto il rispettivo pulsante.

1.2 Uso previsto

Il Gruppo batteria esterna è destinato ad essere utilizzato come accessorio con le breakout Natus EEG o Sleep come gli amplificatori Quantum® o i sistemi trasportabili Trex™ HD quando questi sono utilizzati in modalità trasportabile. Fornisce un tempo di registrazione esteso.

1.3 Utenti di riferimento e gruppo target di pazienti

Il Gruppo batteria esterna è destinato all'utilizzo da parte di professionisti medici addestrati ed è progettato per l'utilizzo in ambienti clinici come stanze ospedaliere, unità di monitoraggio dell'epilessia, laboratori per lo studio del sonno, unità di terapia intensiva e sale operatorie. Può essere utilizzato con pazienti di tutte le età tuttavia non è destinato all'uso fetale.

1.4 Vantaggi clinici

L'estensione del tempo di registrazione durante l'EEG o gli studi del sonno in modalità portatile permette di raccogliere più dati. Il beneficio clinico per il paziente è una diagnosi più accurata.

1.5 Controindicazioni ed effetti collaterali

Non vi sono controindicazioni ed effetti collaterali noti per l'utilizzo del Gruppo batteria esterna

1.6 Prestazioni essenziali

Il Gruppo batteria esterna assicurerà il funzionamento continuo della breakout box quando utilizzata in modalità portatile. L'utente può scambiare i gruppi batterie per estendere ulteriormente il tempo di registrazione.

1.7 Principio di funzionamento del Gruppo batteria esterna

Prima di utilizzare il Gruppo batteria esterna con i pazienti, l'utente deve assicurarsi che sia stato caricato utilizzando il relativo alimentatore.

Quando si passa alla modalità trasportabile, una batteria carica è collegata alla breakout box, che memorizzerà i dati nella sua memoria interna.



1.7.1 Degradazione delle prestazioni essenziali

Il personale sanitario professionale può osservare una degradazione essenziale delle prestazioni. In questi casi, ispezionare:

- Cavi
- Il Gruppo batteria esterna, in particolare il connettore Alimentazione IN/OUT
- Livello di carica dopo la carica (come indicato in questo manuale)

Se si osservano problemi con questi componenti o in caso di comportamento insolito del sistema, rivolgersi all'assistenza tecnica Natus.









1.8 Convenzioni del manuale

In questo manuale vengono utilizzati vari simboli e convenzioni tipografiche. Sono illustrati nella seguente tabella che ne descrive significato e funzioni.

Simbolo/ Convenzione	Descrizione/Funzione
	Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali. <ul style="list-style-type: none">• Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.
	Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o mortali. <ul style="list-style-type: none">• Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.
	Nota che contiene importanti informazioni supplementari.

Simbolo/ Convenzione	Descrizione/Funzione
Grassetto	I nomi dei tasti dei comandi, dei tasti funzione, delle opzioni e delle etichette sono in grassetto. Il testo in grassetto viene utilizzato anche per evidenziare nomi o idee importanti.
<i>Corsivo</i>	Il testo in corsivo viene utilizzato per le didascalie.

2 Avvertenze e precauzioni

	<p>I pin del connettore non allineati correttamente potrebbero comportare danni ai componenti del sistema all'accensione.</p> <ul style="list-style-type: none"> Per gli schemi di collegamento, consultare il Manuale d'uso e manutenzione di Natus Quantum.
	<p>Il sovraccarico della batteria può portare a incendi, lesioni o danni alla batteria.</p> <ul style="list-style-type: none"> Usare solo l'alimentatore per il gruppo batteria esterna Quantum.
	<p>La mancanza di un'adeguata ventilazione durante l'uso della batteria può portare a incendi, lesioni o danni alla batteria.</p> <ul style="list-style-type: none"> Caricare la batteria solo in luoghi asciutti, ben ventilati e non pericolosi.
	<p>La modifica o la manutenzione non autorizzate potrebbero portare alla perdita della sicurezza, del funzionamento o delle prestazioni del dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Non eseguire modifiche non autorizzate.
	<p>Pulire il dispositivo mentre è collegato a un amplificatore o a un caricatore può causare scosse elettriche.</p> <ul style="list-style-type: none"> Scollegare il dispositivo prima della pulizia.
	<p>L'uso di soluzioni a base di petrolio o acetone, o altri solventi aggressivi, per pulire il sistema potrebbe portare alla perdita di sicurezza, funzionalità o prestazioni del dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia.
	<p>I componenti del sistema immersi o a contatto con liquidi possono causare folgorazioni o danneggiare il dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Non immergere, far colare o spruzzare liquidi sul dispositivo.
	<p>La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'uso potrebbe comportare il mancato funzionamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.
	<p>Lo smaltimento improprio della batteria o il suo incenerimento può portare a lesioni o alla contaminazione dell'ambiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare riferimento alle istruzioni per lo smaltimento.

3 Sicurezza e conformità agli standard



3.1 Standard di conformità e riferimenti alle normative

Il Gruppo batteria esterna è stato progettato in conformità ai seguenti standard nazionali e internazionali.

Tabella 1 – Standard di conformità e riferimenti alle normative

<ul style="list-style-type: none">• CAN /CSA-C22.2 N. 60601-1: 14(R2018)• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012• IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + A1:2012, Edizione 3.1• CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
IEC 60601-1-2, Edizione 4.0	Apparecchi elettromedicali, Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove
IEC 62133-2:2017	Pile secondarie e batterie contenenti elettroliti alcalini o altri elettroliti non acidi - Requisiti di sicurezza per pile portatili al litio secondarie sigillate e per le batterie con esse prodotte, per uso in applicazioni portatili - Parte 2: Sistemi al litio
ISO 10993-1:2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
ETSI EN 300 019-2-1	Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-1: Specifiche delle prove ambientali; Conservazione
ETSI EN 300 019-2-2	Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Trasporto
ASTM D4169-16	Procedura standard per i test delle prestazioni di container e sistemi di trasporto per le prove di vibrazione

4 Specifiche tecniche: Gruppo batteria esterna

Specifiche	Valore(i)
Dimensioni (cm)	7,0 x 12,1 x 2,5 (a x l x p)
Peso	< 300 g
Indicatori LED	1 indicatore di carica; 4 indicatori di stato
Capacità	Nominale 6,6 AH
Tensione di carica	12 V
Tempo di ricarica	300 min (5 ore)
Tensione nominale di uscita	7,2 V
Certificazioni	IEC-62133 e UL 2054
Specifiche ambientali	
Condizioni di funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F) • Umidità relativa: dal 30% al 75% • Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di conservazione	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: da -25 °C a +60 °C (da -13 °F a +140 °F) • Umidità relativa: dal 10% al 95% • Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa
Simbolo	Descrizione
	Il Gruppo batteria esterna sta caricando.
	Stato di carica del gruppo di alimentazione. Questo simbolo, insieme ai quattro LED a sinistra del pulsante Aggiorna indicherà lo stato di carica della batteria. Per i dettagli relativi alla carica, consultare Indicatori LED del gruppo di alimentazione esterna .

5 Immagini e descrizione del prodotto

5.1 Gruppo batteria esterna

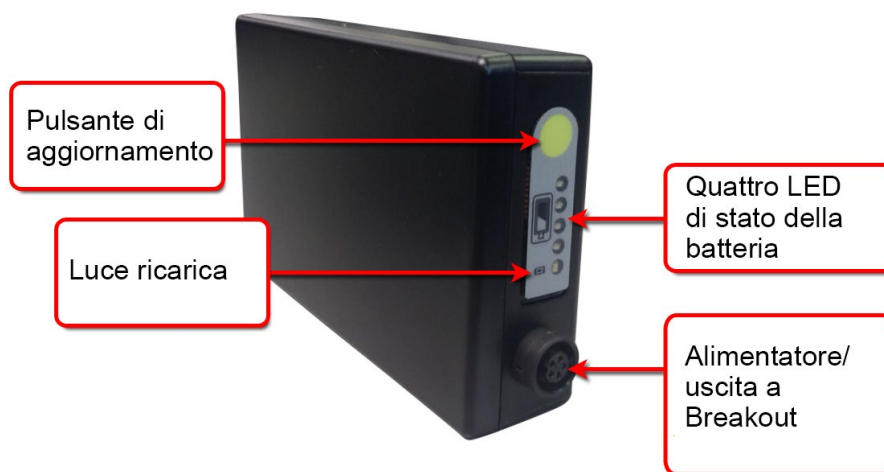


Fig 1 - Gruppo batteria esterna

5.2 Alimentatore Gruppo batteria esterna

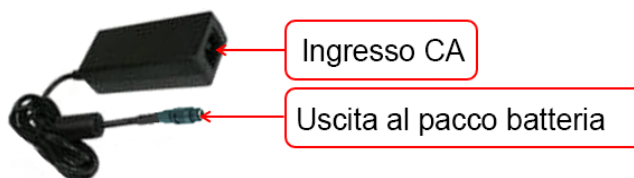


Fig 2 - Alimentatore Gruppo batteria esterna

5.3 Cavi Breakout Box Trex HD e Quantum

Cavo per batteria esterna Trex HD, NP 019727	<p>The diagram shows a cable with a connector on the left and a USB-A connector on the right.</p>
Cavo per batteria esterna Quantum, NP 019756	<p>The diagram shows a cable with a connector on the left and a different connector on the right, with a break symbol in the middle of the cable.</p>

6 Utilizzo del Gruppo batteria esterna

6.1 Ricarica del Gruppo batteria esterna

1. Ispezionare il gruppo di alimentazione. In presenza di crepe o danni non caricare il gruppo di alimentazione. Smaltire correttamente il gruppo di alimentazione e sostituirlo.
2. Tenere le batterie e gli alimentatori in un luogo fresco e ben ventilato privo di contaminazione da particolato o da altri contaminanti aerei.
3. Collegare il cavo di alimentazione a una fonte di alimentazione CA (110-220 V).
4. Inserire la presa dall'alimentatore nel connettore sul gruppo di alimentazione. Ruotare il manicotto in plastica per bloccarlo in posizione. Il processo di ricarica inizierà.
5. I LED situati sotto l'icona di ricarica si illuminano durante la ricarica e indicano lo stato della carica. Per ulteriori dettagli relativi alla carica, consultare [Indicatori LED del gruppo di alimentazione esterna](#).
6. La carica è completata quando il LED giallo diventa verde.



Il tempo di ricarica alla capacità totale è di circa 5 ore.

6.2 Gruppo di alimentazione esterna e dettagli di ricarica

La batteria fornisce circa 500 cicli di carica/scarica nel corso di una durata prevista di due anni. La durata del gruppo di alimentazione risulterà significativamente ridotta se esposto a temperature eccessivamente alte/basse.

- Non caricare un gruppo di alimentazione se è inferiore a 0 °C (32 °F). Lasciare che il gruppo batteria torni prima a temperatura ambiente.
- La temperatura di carica ottimale del gruppo di alimentazione è compresa tra 20 e 25 °C (68-77 °F). Temperature di carica al di fuori di questo intervallo ridurranno la durata utile del gruppo di alimentazione e la capacità.
- I gruppi di alimentazione nuovi o i gruppi di alimentazione che sono stati conservati per un periodo prolungato devono essere sottoposti a un ciclo di carica-scarica-carica prima dell'uso, per calibrare l'indicatore di carica.
- Il tempo di funzionamento verrà ridotto in caso di utilizzo a temperature ambiente estreme e a causa dell'invecchiamento naturale del gruppo di alimentazione.

6.3 Uso del Gruppo batteria esterna durante la registrazione in modalità trasportabile

Il Gruppo batteria esterna si collega alla breakout box in modalità trasportabile per consentire una maggiore durata dello studio.



Si consiglia di caricare il gruppo di alimentazione alla capacità totale prima di ciascun utilizzo.

Lo schema seguente mostra come il Gruppo batteria esterna fornisca l'alimentazione alla breakout box quando inizia la registrazione in modalità trasportabile.

**Modalità
stazionario/in
collegamento**



**Transizione
Stazionario →
trasportabile**

1. Scollegare la breakout box dall'unità base Natus (Quantum) o dall'unità di acquisizione (Trex HD).
2. Collegare un Gruppo batteria esterna completamente carico alla breakout box usando il cavo appropriato.
3. Fare riferimento al manuale dell'utente Quantum o Trex HD per il posizionamento del Gruppo batteria esterna nella rispettiva custodia.

**Modalità
trasportabile/
scolligato**



Natus Base
Unit



Quando il Gruppo batteria esterna fornisce alimentazione alla breakout box, l'indicatore LED del gruppo di alimentazione esterna di colore verde resta acceso.

6.4 Indicatori LED del Gruppo di alimentazione esterna

È possibile vedere la percentuale di capacità residua del gruppo di alimentazione all'estremità dell'unità quando è connessa alla breakout box. Il numero di LED illuminati indica la capacità del gruppo di alimentazione.

Se si carica il gruppo di alimentazione, lo stato della carica verrà indicato dagli stessi quattro (4) LED.

Stato della batteria	Stato dell'indicatore
75-100%	Quattro luci
50-75%	Tre luci
25-50%	Due luci
1-25%	Una luce
0%	Nessuna luce

Stato della batteria	Stato dell'indicatore
Ricarica in corso	Luce ricarica gialla
Ricarica completata	Luce ricarica verde

Se il gruppo di alimentazione non è collegato alla breakout box, lo stato di carica del gruppo di alimentazione può essere visualizzato premendo il pulsante Refresh (Aggiorna).



NOTA: per preservare la carica della batteria, le luci di stato a LED sono progettate per spegnersi durante l'alimentazione della breakout box e durante il periodo di conservazione. Gli indicatori possono essere riattivati premendo il pulsante Refresh (Aggiorna).



NOTA: il Gruppo batteria esterna consuma poca carica durante la modalità inattiva o durante il periodo di conservazione. Si consiglia di utilizzare il gruppo batteria entro 24 ore dopo averlo caricato alla capacità completa. Un tempo di inattività o conservazione superiore potrebbe ridurre la durata della batteria durante il funzionamento.

6.5 Scollegamento del Gruppo di alimentazione esterna

Per scollegare il gruppo di alimentazione:

1. Ruotare il manicotto in plastica del cavo di alimentazione per sbloccarlo.
2. Rimuovere la presa di alimentazione dal connettore del gruppo di alimentazione.
3. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a parete.

6.6 Conservazione del Gruppo di alimentazione esterna

Per ottimizzare la capacità del gruppo di alimentazione, conservare i gruppi di alimentazione collegati all'alimentazione in un'area fresca e asciutta, protetta dall'esposizione a contaminanti pericolosi. Se lo si desidera, i gruppi di alimentazione possono essere conservati anche scollegati dall'alimentazione.

7 Manutenzione



Assicurarsi che nessun cavo sia collegato ad esso quando il Gruppo batteria esterna viene pulito.

Per fare in modo che il Gruppo batteria esterna si mantenga in buone condizioni di funzionamento, l'utente dovrà seguire un programma regolare di manutenzione. La manutenzione regolare da parte dell'utente non prevede l'accesso all'interno del Gruppo batteria esterna. Per problemi che richiedono una manutenzione correttiva e/o interventi su un componente interno, chiamare il supporto tecnico Natus o contattare il rappresentante Natus.

7.1 Pulizia



1. Pulire con una salvietta disponibile in commercio, ad esempio CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere lo sporco visibile.
2. Strofinare l'articolo con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.
3. La procedura di pulizia deve essere conforme alle linee guida delle autorità locali. L'utente/operatore deve pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo.

7.2 Smaltimento

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Questa normativa stabilisce che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per consentire un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con questo impegno, Natus può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo non siano stati presi altri accordi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e presentare un rischio per la salute umana e per l'ambiente quando i RAEE non sono gestiti correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali hanno un ruolo da svolgere per garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme ad altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi comunali di raccolta o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore o del trasportatore autorizzato per ridurre gli impatti ambientali negativi in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclaggio e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature contrassegnate con il bidone della spazzatura su ruote barrato in basso sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone barrato indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.



8 Risoluzione dei problemi

8.1 Lista di controllo per la risoluzione dei problemi

- Ispezionare i cavi.
- Controllare l'alimentazione del Gruppo batteria esterna

9 Esclusione di responsabilità

Qualsiasi incidente grave verificatosi in riferimento al dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated operante come Excel-Tech Ltd. (Xltek) e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

La copia elettronica di questo documento è reperibile sul sito Web di Natus.

10 Istruzioni per accedere alle Istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU)






Una copia delle Istruzioni per l'uso in formato PDF è reperibile nell'area prodotti associata:








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






Cercare “Natus External Battery Pack IFU” (fare riferimento al codice prodotto) e scegliere la versione delle istruzioni per l'uso nella lingua locale.

I file possono essere stampati, salvati o utilizzati per effettuare ricerche con Adobe Reader. Una copia di Adobe Reader può essere scaricata direttamente da Adobe Systems (www.adobe.com).

11 Glossario dei simboli

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo dei simboli	Spiegazione
	Non di pertinenza	Non di pertinenza	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica	Solo su prescrizione medica	Indica che il prodotto può essere venduto solo a medici o dietro prescrizione.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non prodotto con lattice di gomma naturale	Indica che il dispositivo medico non è stato fabbricato con lattice di gomma naturale.
	2012/19/EU	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo dei simboli	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	ISO 15223-1, simbolo 5.1.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per consentire l'identificazione di uno specifico dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 Allegato A n. A.15	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica di consultare le istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli APPARECCHI ELETTROMEDICALI "Attenersi alle istruzioni per l'uso".
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerosi motivi non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo dei simboli	Spiegazione
	IEC 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	IEC 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Simbolo di avvertenza generale	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.
	MDR 2017/745	Regolamento UE sui dispositivi medici	Marchio CE	Indica la conformità tecnica europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.9	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limitazione di pressione atmosferica	Indica i limiti superiore e inferiore accettabili della pressione atmosferica per il trasporto e lo stoccaggio.

034148-IT Rev 02 04/2021