



„Natus“ išorinis akumulatoriaus blokas

Naudojimo instrukcijos:



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



Atstovas ES / importuotojas
„Natus Manufacturing Limited“
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Airija



Rx only



Susiję gaminio dalies numeriai

Nr.	Aprašymas
021255	Išorinis akumulatoriaus blokas su pakuote
019755	Išorinio akumulatoriaus bloko maitinimo šaltinis
019756	„Quantum“ išorinio akumulatoriaus kabelis

Autorių teisės saugomos © 2021 „Natus Medical Incorporated“. Visos teisės saugomos. Visi šiame dokumente esantys gaminių pavadinimai yra prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, kurie priklauso „Natus Medical Incorporated“, jos patronuojamosioms įmonėms ar filialams ir yra jų platinami arba jiems priklauso šių prekių ženklų licencijos.

„CaviWipes“ yra „Metrex Research, LLC“ prekių ženklas. „Sani-Cloth“ yra registruotasis „PDI, Inc.“ prekių ženklas.

1 Įvadas

1.1 Aprašymas

„Natus“ išorinį akumuliatoriaus bloką sudaro trys dalys:

- įkraunamas išorinis akumuliatorius;
- maitinimo adapteris, naudojamas išoriniam akumuliatoriui įkrauti;
- „Quantum“ kabelis, kuriuo akumuliatoriaus blokas jungiamas prie „Natus Quantum“ skirstymo dėžutės, kai naudojamas ambulatoriniu režimu. Kabelis yra jungiamas prie skirstymo dėžutės, o ne prie iš paskirstymo dėžutės einančio pagrindinio kabelio.

Išorinis akumuliatoriaus blokas turi šviesos diodus, rodančius įkrovimo lygį, kai paspaudžiamas atitinkamas mygtukas.

1.2 Numatyta naudojimo paskirtis

Išorinis akumuliatoriaus blokas yra skirtas naudoti kaip priedas su „Natus“ EEG ar miego režimo skirstymo dėžutėmis, pvz., „Quantum®“ stiprintuvais arba „Trex™ HD“ ambulatorinėmis sistemomis, kai jos naudojamos ambulatoriniu režimu. Jis suteikia ilgesnį įrašymo laiką.

1.3 Numatytieji naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

Išorinis akumuliatoriaus blokas yra skirtas naudoti išmokytiems medicinos specialistams klinikinėje aplinkoje, pvz., ligoninės palatose, epilepsijos stebėjimo skyriuose, miego laboratorijose, intensyviosios terapijos skyriuose ir operacinėse. Jis gali būti naudojamas bet kokio amžiaus pacientams, tačiau nėra skirtas naudoti vaisiui.

1.4 Klinikinė nauda

Pailginus įrašymo trukmę atliekant ambulatorinę EEG arba miego tyrimus, galima surinkti daugiau duomenų. Klinikinė nauda pacientui – geresnė diagnozė.

1.5 Kontraindikacijos ir šalutinis poveikis

Nėra žinomų kontraindikacijų ir šalutinio poveikio naudojant išorinį akumuliatoriaus bloką.

1.6 Pagrindinės veikimo charakteristikos

Išorinis akumuliatoriaus blokas užtikrins nuolatinį paskirstymo dėžutės veikimą, kai jis bus naudojamas ambulatoriniu režimu. Naudotojas gali sukeisti akumuliatorių blokus, kad dar labiau pailgintų įrašymo trukmę.

1.7 Išorinio akumulatoriaus bloko veikimo principas

Prieš naudojant išorinį akumulatoriaus bloką pacientams, naudotojas įsitikins, kad jis įkrautas naudojant išorinio akumulatoriaus bloko maitinimo šaltinį.

Kai perjungama į ambulatorinį režimą, įkrautas akumulatoriaus blokas prijungiamas prie paskirstymo dėžutės, kurioje duomenys bus išsaugoti jos vidinėje atmintyje.

Išorinis
akumulatoriaus
blokas



1.7.1 Esminių eksploatacinių charakteristikų pablogėjimas

Sveikatos priežiūros specialistai gali pastebėti esminių eksploatacinių charakteristikų pablogėjimą. Tokiais atvejais patikrinkite šiuos dalykus:


- kabelius;
- išorinį akumulatoriaus bloką, konkrečiai maitinimo įėjimo / išėjimo jungtį;
- įkrovimo lygį įkrovus (kaip nurodyta šiame vadove).

Jei pastebite šių dalių problemų arba neįprastą sistemos veikimą, susisiekite su „Natus“ techninės pagalbos skyriumi.

1.8 Vadovo sutartiniai ženklai

Visame vadove naudojami įvairūs simboliai ir tipografiniai sutartiniai ženklai. Jie pavaizduoti toliau pateiktoje lentelėje ir apibūdinamos jų reikšmės bei funkcijos.

Simbolis / sutartinis ženklas	Aprašymas / funkcija
	Nurodo pavojingą situaciją, galinčią sukelti nedidelį ar vidutinio laipsnio sužeidimą arba turto sugadinimą, jei jos nėra išvengiama. <ul style="list-style-type: none">• Informacija apie tai, kaip išvengti grėsmingos situacijos.
	Nurodo grėsmingą situaciją, galinčią sukelti mirtį ar sunkų sužeidimą, jei jos nėra išvengiama. <ul style="list-style-type: none">• Informacija apie tai, kaip išvengti grėsmingos situacijos.

Simbolis / sutartinis ženklas	Aprašymas / funkcija
	Pastaba, kurioje pateikiama svarbi papildoma informacija.
Paryškinta	Valdymo klavišų, funkcinių klavišų, parinkčių ir etikečių pavadinimai rodomi paryškinti. Paryškintas tekstas taip pat naudojamas svarbiems pavadinimams ar idėjoms pabrėžti.
<i>Pasvirasis šriftas</i>	Pasviruoju šriftu parašytos antraštės.

2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

	<p>Netinkamai sulygiavus jungties kaiščius, įjungus maitinimą galima sugadinti sistemos komponentus.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sujungimo schemas rasite „Natus Quantum“ naudotojo ir techninės priežiūros vadove.
	<p>Perkrovus akumuliatorių galima sukelti gaisrą, sužalojimą arba sugadinti akumuliatorių.</p> <ul style="list-style-type: none"> Naudokite tik „Quantum“ išorinio akumuliatoriaus bloko maitinimo šaltinį.
	<p>Kai nėra tinkamos ventiliacijos, naudojant akumuliatorių galima sukelti gaisrą, sužalojimą arba sugadinti akumuliatorių.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kraukite akumuliatorių tik švariose, gerai vėdinamose, nepavojingose vietose.
	<p>Neleistinai modifikuojant arba atliekant techninės priežiūros darbus, prietaiso sauga, funkcijos arba eksploataavimo charakteristikos gali būti prarastos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nedarykite jokių neleistinų modifikacijų.
	<p>Valant prietaisą, kai jis prijungtas prie stiprintuvo arba įkroviklio, galima patirti elektros smūgį.</p> <ul style="list-style-type: none"> Prieš valydami, atjunkite prietaisą.
	<p>Naudojant naftos pagrindo, acetono tirpalus ar kitus stiprius tirpiklius sistemai valyti, galima prarasti prietaiso saugos, funkcijų ar veikimo charakteristikas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Žr. valymo instrukcijas.
	<p>Į skystį panardinti ar su juo besiliečiantys sistemos komponentai gali sukelti elektros smūgį arba prietaisas gali būti sugadintas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nemerkite, nelašinkite ir nepurškite skysčių ant prietaiso.
	<p>Pervežimo ar naudojimo metu numestas ar pažeistas prietaisas gali lemti funkcijos netekimą.</p> <ul style="list-style-type: none"> Apžiūrėkite prietaisą prieš kiekvieną naudojimą ir nenaudokite jo, jei jis pažeistas.



Netinkamai šalinant akumuliatorių ar jį deginant, galima sukelti sužalojimą arba užteršti aplinką.

- Žr. šalinimo instrukcijas.

3 Sauga ir atitiktis standartams



3.1 Atitikties standartai ir normatyvinės nuorodos

Išorinis akumuliatoriaus blokas sukurtas laikantis šių nacionalinių ir tarptautinių standartų.

1 lentelė. Saugos atitikties standartai ir normatyvinės nuorodos

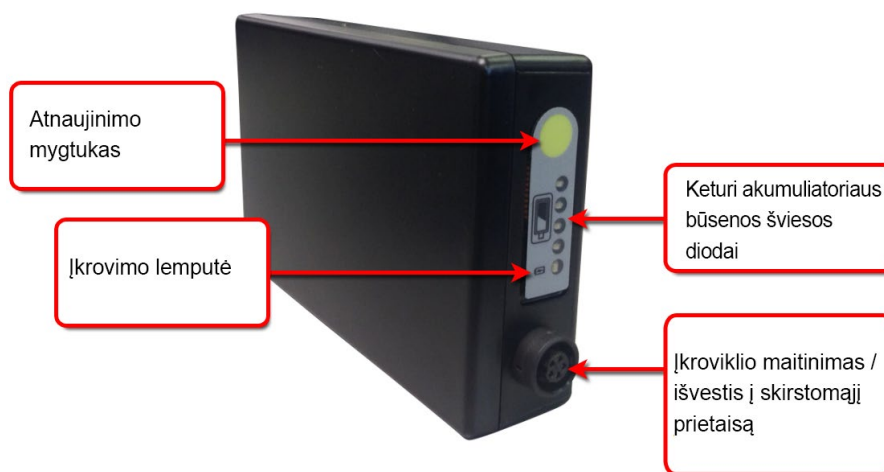
<ul style="list-style-type: none">• CAN /CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 14(R2018)• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012• IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + A1:2012, 3.1 leidimas• CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai
IEC 60601-1-2, 4.0 leidimas	Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai.
IEC 62133-2:2017	Antriniai elementai ir akumuliatoriai, kurių sudėtyje yra šarminių ar kitų nerūgštinių elektrolitų. Saugos reikalavimai, keliami nešiojamiems hermetiškiems antriniam ličio elementams ir iš jų pagamintiems akumuliatoriams, naudojamiems nešiojamajai paskirčiai. 2 dalis. Ličio sistemos
ISO 10993-1:2018	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimai, atliekami rizikos valdymo sistemoje
ETSI EN 300 019-2-1	Aplinkos inžinerija (angl. „Environmental engineering“ – EE), aplinkos sąlygos ir telekomunikacijos įrangos klimatiniai bandymai. 2-1 dalis. Klimatinių bandymų specifikacija, laikymas
ETSI EN 300 019-2-2	Aplinkos inžinerija (angl. „Environmental engineering“ – EE), aplinkos sąlygos ir telekomunikacijos įrangos klimatiniai bandymai. 2-2 dalis. Klimatinių bandymų specifikacija, transportavimas
ASTM D4169-16	Standartinė gabenamųjų konteinerių ir vibracijos sistemų bandymo praktika

4 Specifikacijos: Išorinis akumuliatoriaus blokas

Specifikacija	Vertė(s)
Dydis (cm)	7,0 x 12,1 x 2,5 (a x p x g)
Svoris	<300 g
Šviesdiodiniai indikatoriai	1 įkrovimo indikatorius; 4 būsenos indikatoriai
Pajėgumas	Vardinis 6,6 AH
Įkrovimo įtampa	12 V
Įkrovimo laikas	300 min. (5 val.)
Vardinė išėjimo įtampa	7,2 V
Sertifikavimas	IEC-62133 ir UL 2054
Aplinkos specifikacijos	
Naudojimo sąlygos	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatūra: nuo +10 °C iki +30 °C (nuo +50 °F iki +86 °F) • Santykinė drėgmė: nuo 30 % iki 75 % • Atmosferos slėgis: 700–1 060 hPa
Laikymo sąlygos	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatūra: Nuo –25 °C iki +60 °C (nuo –13 °F iki +140 °F) • Santykinė drėgmė: 10–95 % • Atmosferos slėgis: 500–1 060 hPa
Simbolis	Aprašymas
	Išorinis akumuliatoriaus blokas yra kraunamas.
	Maitinimo bloko įkrovimo būseną. Šis ženklas su keturiais šviesos diodais, esančiais į kairę nuo atnaujinimo mygtuko, parodys akumuliatoriaus įkrovimo būseną. Informacijos apie įkrovimą rasite skyriuje Išorinio maitinimo bloko šviesdiodiniai indikatoriai .

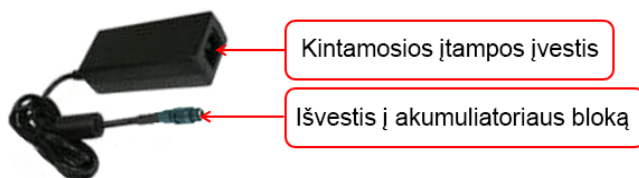
5 Gaminio vaizdai ir aprašymas

5.1 Išorinis akumuliatoriaus blokas



1 pav. Išorinis akumuliatoriaus blokas

5.2 Išorinio akumuliatoriaus bloko maitinimo šaltinis



2 pav. Išorinio akumuliatoriaus bloko maitinimo šaltinis

5.3 „Trex HD“ ir „Quantum“ skirstymo dėžutės kabeliai

„Trex HD“ išorinio akumuliatoriaus kabelis, nr. 019727	<p>A diagram of a cable with a connector on one end and a USB-C connector on the other.</p>
„Quantum“ išorinio akumuliatoriaus kabelis, nr. 019756	<p>A diagram of a cable with a connector on one end and a different connector on the other, with a break in the middle of the cable.</p>

6 Išorinio akumuliatoriaus bloko naudojimas

6.1 Išorinio akumuliatoriaus bloko įkrovimas

1. Patikrinkite maitinimo bloką. Jeigu yra skilimų ar pažeidimų, nekraukite maitinimo bloko. Tinkamai pašalinkite maitinimo bloką ir pakeiskite.
2. Laikykite akumuliatorius ir maitinimo reikmenis vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje, kurioje nėra kietųjų dalelių ar kitokios oro taršos.
3. Prijunkite maitinimo laido kištuką prie kintamosios srovės maitinimo šaltinio (110–220 V).
4. Įkiškite maitinimo šaltinio kištuką į maitinimo bloko jungtį. Sukite plastikinę movą, kad jį užfiksuotumėte. Prasidės įkrovimas.
5. Po įkrovimo piktograma esantys šviesos diodai įsijungs, kai bus kraunama ir rodys įkrovimo būseną. Informacijos apie papildomą įkrovimą rasite skyriuje [Išorinio maitinimo bloko šviesdiodiniai indikatoriai](#).
6. Įkrovimas yra baigtas, kai geltonai šviečiantis šviesos diodas tampa žalias.



Visiško įkrovimo trukmė yra maždaug 5 valandos.

6.2 Išorinis maitinimo blokas ir įkrovimo informacija

Per dvejų metų numatomą naudojimo trukmę akumuliatorių galima maždaug 500 kartų įkrauti ir jis gali tiek kartų išsikrauti. Maitinimo bloko naudojimo trukmė žymiai sutrumpės, jeigu jis bus veikiamas itin aukštos / žemos temperatūros.

- Neįkraukite maitinimo bloko, kuris yra žemesnės nei 0 °C (32 °F) temperatūros. Pirmiausia palaukite, kol akumuliatoriaus blokas sušils iki kambario temperatūros.
- Optimali maitinimo bloko įkrovimo temperatūra yra nuo 20 °C iki 25 °C (nuo 68 °F iki 77 °F). Esant ne šio intervalo įkrovimo temperatūrai, sutrumpės maitinimo bloko naudojimo trukmė ir pajėgumas.
- Naujiems maitinimo blokams arba maitinimo blokams, kurie ilgą laiką nebuvo naudojami, reikia prieš naudojant atlikti įkrovimo-iškrovimo-įkrovimo ciklą, kad būtų sukalibruotas dujinis matuoklis.
- Veikimo trukmė sutrumpės naudojant ekstremalioje aplinkos temperatūroje ir dėl natūralaus maitinimo bloko senėjimo.

6.3 Išorinio akumuliatoriaus bloko naudojimas įrašant ambulatoriniu režimu

Išorinis akumuliatoriaus blokas jungiamas prie paskirstymo dėžutės ambulatoriniu režimu, kad būtų ilgesnė tyrimo trukmė.



Prieš kiekvieną naudojimą rekomenduojama maitinimo bloką visiškai įkrauti.

Toliau schemoje parodyta, kaip išorinis akumuliatoriaus blokas tiekia energiją paskirstymo dėžutei, kai pradedamas ambulatorinis įrašymas.

Stacionarus / prijungtas režimas



Stacionarus → ambulatorinio perkėlimo

1. Atjunkite paskirstymo dėžutę nuo „Natus“ pagrindinio įrenginio („Quantum“) arba nuo duomenų gavimo įrenginio („Trex HD“).
2. Prijunkite visiškai įkrautą išorinį akumuliatoriaus bloką prie paskirstymo dėžutės, naudodami tinkamą kabelį.
3. Kaip įdėti išorinį akumuliatoriaus bloką į atitinkamą maišelį, skaitykite „Quantum“ arba „Trex HD“ naudotojo vadove.

Ambulatorinis / atjungtas režimas



„Natus“ pagrindinis įrenginys

Išorinis akumuliatoriaus blokas



Kai išorinis akumuliatoriaus blokas tiekia energiją paskirstymo dėžutei, šviečia žalias išorinio maitinimo šviesos diodas.

6.4 Išorinio maitinimo bloko šviesdiodiniai indikatoriai

Likusią maitinimo bloko galią procentais galima matyti įrenginio gale, kai jis prijungtas prie paskirstymo dėžutės. Šviečiančių šviesos diodų skaičius rodo maitinimo bloko galią.

Jeigu maitinimo blokas įkraunamas, įkrovimo būseną rodytys tie patys keturi (4) šviesos diodai.

Akumuliatoriaus būseną	Indikatoriaus būseną
75–100 %	Keturios lemputės
50–75 %	Trys lemputės
25–50 %	Dvi lemputės
1–25 %	Viena lemputė
0 %	Nė vienos lemputės
Vykdomas įkrovimas	Geltona įkrovimo lemputė
Įkrovimas baigtas	Žalia įkrovimo lemputė

Jeigu maitinimo blokas neprijungtas prie paskirstymo dėžutės, maitinimo bloko įkrovimo būseną galima pažiūrėti, paspaudus atnaujinimo mygtuką.



PASTABA. Norint pailginti akumuliatoriaus naudojimo trukmę, šviesdiodinės būsenos lemputės išjungiamos įjungus paskirstymo dėžutę ir laikymo metu. Indikatorius vėl galima aktyvinti paspaudus atnaujinimo mygtuką.



PASTABA. Išorinis akumuliatoriaus blokas vartoja šiek tiek energijos, kai yra nustatytas į neveikos režimą arba laikymo metu. Rekomenduojama akumuliatoriaus bloką naudoti per 24 valandas po jo visiško įkrovimo. Dėl ilgesnio laikymo arba neveikos laiko gali sumažėti akumuliatoriaus naudojimo trukmė veikiant.

6.5 Išorinio maitinimo bloko atjungimas

Norint atjungti maitinimo bloką

1. Sukite maitinimo tiekimo kabelio plastikinę movą, kad jį atlaisvintumėte.
2. Ištraukite maitinimo kištuką iš maitinimo bloko jungties.
3. Ištraukite maitinimo laido kištuką iš sienos.

6.6 Išorinio maitinimo bloko laikymas

Norėdami maksimaliai padidinti maitinimo bloko pajėgumą, laikykite maitinimo blokus prijungtus prie maitinimo šaltinio vėsioje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo pavojingų teršalų poveikio. Jeigu pageidaujate, maitinimo blokus taip pat galite laikyti atjungtus nuo maitinimo šaltinio.

7 Techninė priežiūra



Kai valote išorinį akumuliatoriaus bloką, užtikrinkite, kad prie jo nebūtų prijungto jokio kabelio.

Kad išorinis akumuliatoriaus blokas būtų geros darbinės būklės, laikykitės reguliaraus naudotojo vykdomos priežiūros grafiko. Reguliari naudotojo vykdoma priežiūra nereiškia priegigos prie išorinio akumuliatoriaus bloko vidaus. Jei iškilo techninės priežiūros problemų ir reikalinga remonto techninė priežiūra ir (arba) vidinių komponentų techninė priežiūra, skambinkite „Natus“ techninei pagalbai arba susisiekite su vietiniu „Natus“ atstovu.

7.1 Valymas



1. Valykite komercine šluoste, tokia kaip „CaviWipes™“ arba „Sani-Cloth®“, kad būtų pašalinta matoma nešvara.
2. Valykite pūkų nepaliekancia šluoste ir leiskite išdžiūti.
3. Valymo procedūra privalo atitikti vietinės įstaigos rekomendacijas. Naudotojas / operatorius turi valyti prietaisą po kiekvieno naudojimo.

7.2 Šalinimas

„Natus“ įsipareigojusi laikytis 2014 m. Europos Sąjungos EEJA (elektros ir elektroninės įrangos atliekų) reglamento reikalavimų. Šiame reglamente nurodyta elektros ir elektroninės atliekas surinkti atskirai, kad jas būtų galima tinkamai tvarkyti bei apdoroti, užtikrinant EEJA pakartotinį naudojimą arba saugų perdirbimą. Laikydamosi šio įsipareigojimo, pareigą surinkti ir perdirbti „Natus“ gali perduoti galutiniam naudotojui, nebent susitarta kitaip. Jei reikia informacijos apie prieinamas surinkimo ir apdorojimo sistemas jūsų regione, apsilankykite mūsų svetainėje natus.com.

Elektros ir elektroninėje įrangoje (EEI) yra medžiagų, komponentų ir substancijų, kurios, netinkamai naudojant EEI atliekas, gali būti pavojingos ir kelti pavojų žmonių sveikatai bei aplinkai. Todėl galutiniai naudotojai taip pat turi padėti užtikrinti EEJA pakartotinį naudojimą ir saugų perdirbimą. Elektros ir elektroninės įrangos naudotojai negali išmesti EEJA su kitomis atliekomis. Naudotojai turi pasinaudoti komunalinių atliekų surinkimo sistemomis, licencijas turinčių atliekų tvarkytojų paslaugomis arba gaminių atiduoti gamintojui / importuotojams. Taip siekiama sumažinti neigiamą elektros ir elektroninės įrangos atliekų išmetimo poveikį aplinkai, užtikrinti elektros ir elektroninės įrangos atliekų pakartotinį naudojimą, perdirbimą bei apdorojimą.

Įranga, pažymėta toliau pateiktu perbrauktos šiukšliadėžės ženklu, yra elektros ir elektroninė įranga. Perbrauktas šiukšliadėžės ženklas nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekų negalima išmesti su nerūšiuotomis atliekomis, nes jos turi būti surenkamos atskirai.



8 Trikčių šalinimas

8.1 Kontrolinis trikčių šalinimo sąrašas

- Apžiūrėkite kabelius.
- Patikrinkite maitinimo tiekimą į išorinį akumuliatoriaus bloką.

9 Atsakomybės neprisiėmimas

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Natus Medical Incorporated“, veikiančiai per „Excel-Tech Ltd.“ (Xltek) ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Norėdami gauti elektroninę šio dokumento kopiją, apsilankykite „Natus“ svetainėje.

10 Instrukcijos, kaip rasti eIFU








Naudojimo instrukcijos kopija PDF formatu yra atitinkamo gaminio skiltyje:








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



Į paieškos lauką įveskite „Natus External Battery Pack IFU“ (žr. gaminio dalių numerius) ir pasirinkite naudojimosi instrukcijos versiją vietine kalba.

Naudojant programą „Adobe Reader“, failuose galima atlikti paiešką, juos galima atsispausdinti ir išsaugoti. „Adobe Reader“ kopiją galima atsisiųsti tiesiogiai iš „Adobe Systems“ (www.adobe.com).

11 Simbolių žodynas

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standarto pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paiškinimas
Medical Device	Netaikomas	Netaikomas	Nurodoma medicinos priemonė	Šis gaminys yra medicinos priemonė.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1) dalis	Receptinių priemonių ženklas	Tik receptinis	Nurodo, kad gaminį leidžiama parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba turint jo nurodymą.
	ISO 15223-1 5.4.5 simbolis (Bendrojo draudimo simbolio nuoroda į B priedą)	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	Nurodo, kad gaminant medicinos priemonę nenaudojamas natūralaus kaučiuko lateksas.
	2012/19/EU	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEI)A	Išmetimo pasibaigus naudojimo laikui instrukcijos	Nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos turi būti surenkamos atskirai, o ne išmetamos su nerūšiuotomis atliekomis.
	ISO 15223-1 5.1.1 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
	ISO 15223-1 5.1.2 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.
	ISO 15223-1 5.1.3 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Pagaminimo data	Nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą.
	ISO 15223-1 5.1.5 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Partijos kodas	Nurodo gamintojo priskirtą partijos kodą, kuris identifikuoja tą partiją.
	ISO 15223-1, 5.1.7 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Serijos numeris	Nurodo gamintojo serijos numerį, kad konkrečią medicinos priemonę būtų galima identifikuoti.

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standarto pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
	ISO 15223-1 5.1.6 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo priskirtą katalogo numerį, kuris identifikuoja medicinos priemonę.
	ISO 15223-1 5.4.3 simbolis A priedo A.15 dalis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Žiūrėkite naudojimo instrukciją	Nurodo peržiūrėti elektroninę naudojimo instrukciją (eIFU).
	IEC 60601-1 D.2 lentelė, nr. 10	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	Laikykitės naudojimo instrukcijų	Peržiūrėkite instrukcijų vadovą / bukletą. PASTABA apie ME ĮRANGĄ Laikykitės naudojimo instrukcijų
	ISO 15223-1 5.4.4 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Perspėjimas	Nurodo, kad naudotojas turi laikytis naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios saugumo informacijos (pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių), kuri dėl įvairių priežasčių negali būti pateikta ant medicinos priemonės.
	IEC 60601-1 D.1 lentelė, nr. 10	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai		
	IEC 60601-1 D.2 lentelė, nr. 2	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	Bendrasis įspėjimo ženklas	Nurodo paciento ar operatoriaus galimo sužeidimo pavojų.
	MDR 2017/745	ES medicinos priemonių reglamentas	CE ženklas	Nurodo Europos techninių reikalavimų atitiktį.
	ISO 15223-1 5.3.7 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Temperatūros riba	Nurodo temperatūros ribas, kurios užtikrina saugų medicinos priemonės laikymą.

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standarto pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
	ISO 15223-1 5.3.8 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Drėgmės apribojimas	Nurodo drėgmės diapazoną, kuris užtikrina saugų medicinos priemonės laikymą.
	ISO 15223-1 5.3.9 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Atmosferinio slėgio apribojimas	Nurodo priimtinas viršutines ir apatines atmosferos slėgio ribas transportuojant bei laikant.

034148-LT Rev 02 04/2021