



## Natus ārējā akumulatora paka

### Lietošanas instrukcija:



Natus Medical Incorporated  
Komerccosaukums Excel-Tech Ltd. (XLTEK)  
2568 Bristol Circle  
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanāda  
Tālr.: +1 905-829-5300  
Tīmekļa vietne: [natus.com](http://natus.com)



Pārstāvis ES/importētājs  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Īrija



Rx only



### Saistīto izstrādājumu daļu numuri:

DN	Apraksts
021255	Ārējā akumulatora paka ar iesaiņojumu
019755	Ārējās akumulatora paka barošanas bloks
019756	Quantum ārējā akumulatora kabelis

Autortiesības © 2021 Natus Medical Incorporated. Visas tiesības paturētas. Visi izstrādājumu nosaukumi, kas parādās šajā dokumentā, ir uzņēmumam Natus Medical Incorporated vai tā filiālēm piederošas licencētas, reklamētas vai izplatītas preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

CaviWipes ir Metrex Research, LLC preču zīme. Sani-Cloth ir PDI, Inc. reģistrēta preču zīme.

# **1 Ievads**

## **1.1 Apraksts**

Natus ārējās akumulatora pakas komplektu veido trīs detaļas:

- uzlādējams ārējs akumulators,
- strāvas adaptors ārējā akumulatora uzlādei,
- Quantum kabelis, ar kuru ambulatorajā režīmā savienot akumulatora paku un Natus Quantum sadales kārbu. Tiek savienots kabelis un sadales kārba, nevis sadale un bāzes kabelis.

Uz ārējās akumulatora pakas ir LED, kas, nospiežot attiecīgo pogu, norāda uzlādes līmeni.

## **1.2 Paredzētais lietojums**

Ārējā akumulatora paku ir paredzēta lietošanai kā papildaprīkojums ar tādām Natus EEG vai miega traucējumu sistēmām kā Quantum® pastiprinātāji vai ar Trex™ HD ambulatorajām sistēmām, ja tās izmanto ambulatorajā režīmā. Lietojot paku, pagarinās reģistrēšanas ilgums.

## **1.3 Paredzētā lietotāju un pacientu mērķa grupa**

Ar ārējās akumulatora paku atļauts strādāt tikai kvalificētiem medicīnas speciālistiem, un tas paredzēts izmantošanai klīniskā vidē, piemēram, slimnīcu palātās, epilepsijas monitoringa nodaļās, miega laboratorijās, intensīvās terapijas nodaļās un operāciju zālēs. To var izmantot jebkura vecuma pacientiem, taču nedrīkst izmantot augļa attīstības periodā.

## **1.4 Klīniskie ieguvumi**

Pagarinātais reģistrēšanas ilgums, ambulatori veicot EEG vai miega pētījumu, sniedz iespēju ievākt vairāk datu. Klīniskais ieguvums pacientam ir pilnvērtīga diagnoze.

## **1.5 Kontrindikācijas un blakusparādības**

Nav zināma neviena kontrindikācija vai blakusparādība ārējās akumulatora pakas izmantošanai.

## **1.6 Būtiskā veiktspēja**

Ārējā akumulatora paku nodrošinās, ka, izmantojot ambulatorajā režīmā, sadales kārba darbojas ilgstoši. Lai vēl vairāk pagarinātu reģistrēšanas ilgumu, lietotājs var vienu akumulatora paku nomainīt pret nākamo.

## 1.7 Ārējās akumulatora pakas darbības princips

Pirms ārējās akumulatora pakas izmantošanas pacienti lietotājs pārlicinās, ka tā ir uzlādēta, izmantojot ārējās akumulatoru pakas barošanas bloku.

Pārejot uz ambulatoro režīmu, uzlādēto akumulatora paku savieno ar sadales kārbu, kas datus noglabās iekšējā atmiņā.



### 1.7.1 Būtiska veiktspējas pasliktināšanās

Profesionāli veselības aprūpes darbinieki var novērot būtisku veiktspējas pasliktināšanos. Šādos gadījumos jāpārbauda:

- kabeļi,
- ārējā akumulatora paka, īpaši strāvas ievades/izvades savienotājs,
- uzlādes līmenis pēc uzlādēšanās (atbilstīgi norādījumiem šajā rokasgrāmatā).

Ja novērojat problēmas ar iepriekš minēto vai neparastu sistēmas darbību, sazinieties ar Natus tehniskā atbalsta dienestu.

## 1.8 Apzīmējumi rokasgrāmatā

Rokasgrāmatā tiek izmantoti dažādi simboli un tipogrāfiski apzīmējumi. Tie ir parādīti nākamajā tabulā, kur aprakstīta to nozīme un funkcija.

Simbols/ apzīmējums	Apraksts/funkcija
	<b>Norāda uz bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās, lai nerastos neliela vai vidēji smaga trauma vai materiāli zaudējumi.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Informācija par to, kā izvairīties no šīs bīstamās situācijas.</li></ul>
	<b>Norāda uz bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās, lai neiestātos nāve vai nerastos smaga trauma.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Informācija par to, kā izvairīties no šīs bīstamās situācijas.</li></ul>
	Piezīme satur svarīgu papildu informāciju.

Simbols/ apzīmējums	Apraksts/funkcija
Treknraksts	Vadības taustiņi, funkciju taustiņi, opcijas un etiķetes ir atveidotas treknrakstā. Treknraksts tiek izmantots, lai uzsvērtu svarīgus nosaukumus vai idejas.
Slīpraksts	Slīprakstā ir attēlu paraksti.

## 2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

	<p><b>Ja savienotāju tapas savietotas nepareizi, tad, ieslēdzot iekārtu, var sabojāt sistēmas komponentus.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Savienojumu shēmas skatiet Natus Quantum lietošanas un apkopes rokasgrāmatā.</li> </ul>
	<p><b>Ja akumulatoru uzlādē pārmērīgi, iespējams ugunsgrēks, trauma vai akumulatora bojājums.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Izmantojiet tikai Quantum ārējās akumulatora pakas barošanas bloku.</li> </ul>
	<p><b>Ja, lietojot akumulatoru, trūkst pienācīgas ventilācijas, iespējams ugunsgrēks, trauma vai akumulatora bojājums.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Akumulatoru uzlādējiet tikai tīrās, labi vēdinātās vietās, kur nav nekādu bīstamu apstākļu.</li> </ul>
	<p><b>Neatļautas pārveidošanas vai apkopes dēļ var zust ierīces drošība, funkcijas vai veiktspēja.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neveiciet nekādus neatļautus pārveidojumus.</li> </ul>
	<p><b>Ja ierīci tīra laikā, kamēr tā ir pievienota pastiprinātājam vai lādētājam, iespējams elektrošoks.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ierīci pirms tīrīšanas atvienojiet.</li> </ul>
	<p><b>Ja sistēmu tīra ar šķīdumiem uz naftas bāzes, acetonu vai citiem spēcīgiem šķīdinātājiem, var zust ierīces drošība, funkcijas vai veiktspēja.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Skatiet tīrīšanas instrukciju.</li> </ul>
	<p><b>Ja sistēmas daļas iegremdē šķīdumā vai tās saskaras ar šķīdumiem, iespējams elektriskās strāvas trieciens vai ierīces bojājums.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nemērciet ierīci šķīdumā, neļaujiet šķīdumam pilēt uz ierīces un nesmidziniet šķīdumu uz ierīces.</li> </ul>
	<p><b>Ierīce, kas tiek nomesta vai sabojāta transportēšanas vai lietošanas laikā, var zaudēt funkcionalitāti.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ierīci pārbaudiet pirms katras lietošanas reizes un neizmantojiet, ja tā ir bojāta.</li> </ul>
	<p><b>Akumulatora nepareiza iznīcināšana vai sadedzināšana var izraisīt traumu vai vides piesārņojumu.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Skatiet likvidēšanas instrukciju.</li> </ul>

### 3 Drošība un atbilstība standartiem



#### 3.1 Atbilstības standarti un normatīvās atsauces

Ārējā akumulatora pakā ir izstrādāta atbilstīgi tālāk norādītajiem valsts un starptautiskajiem standartiem.

##### 1. tabula — atbilstība drošības standartam un normatīvās atsauces

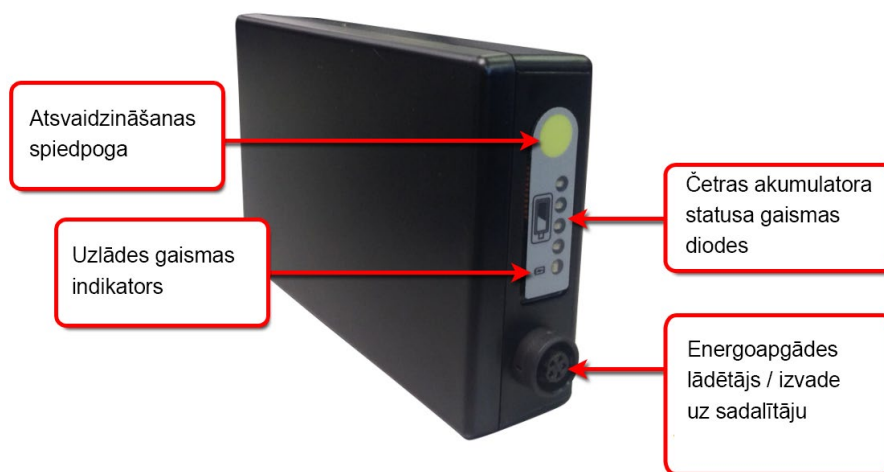
<ul style="list-style-type: none"><li>• CAN /CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 14(R2018)</li><li>• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012</li><li>• IEC 60601-1: 2005 + C1:2006 + C2: 2007 + A1:2012, 3.1. izdevums</li><li>• CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013</li></ul>	Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju.
IEC 60601-1-2, 4.0. izdevums	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1-2. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju — Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība — Prasības un testi
IEC 62133-2:2017	Sekundārie elementi un akumulatori, kas satur sārmainus vai citus bezskābes elektrolītus — Drošības prasības pārnēsājamiem hermētiskiem sekundāriem litija elementiem un no tiem izgatavotiem akumulatoriem, kas paredzēti lietošanai pārnēsājamās ietaisēs — 2. daļa: Litija sistēmas
ISO 10993-1:2018	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtēšana un pārbaude risku vadības procesa ietvaros
ETSI EN 300 019-2-1	Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; daļa 2-1: Vides testu specifikācija; uzglabāšana
ETSI EN 300 019-2-2	Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-2. daļa: Vides testu specifikācija; transportēšana
ASTM D4169-16	Pārvadāšanas konteineru un vibrācijas sistēmu testēšanas standarta prakse

## 4 Specifikācijas: Ārējā akumulatora paka

Specifikācija	Vērtība(-s)
Izmērs (cm)	7,0 x 12,1 x 2,5 (a. x p. x dz.)
Svars	< 300 g
LED indikatori	1 uzlādes indikators; 4 statusa indikatori
Jauda	Nominālā 6,6 AH
Uzlādes spriegums	12 V
Uzlādes ilgums	300 minūtes (5 stundas)
Nominālais izejas spriegums	7,2 V
Sertifikācija	IEC-62133 un UL 2054
Vides specifikācijas	
Darbināšanas apstākļi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatūra: no +10 °C līdz +30 °C (no +50 °F līdz +86 °F)</li> <li>• Relatīvais mitrums: no 30% līdz 75%</li> <li>• Atmosfēras spiediens: no 700 hPa līdz 1060 hPa</li> </ul>
Uzglabāšanas apstākļi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatūra: no -25 °C līdz +60 °C (no -13 °F līdz +140 °F)</li> <li>• Relatīvais mitrums: no 10% līdz 95%</li> <li>• Atmosfēras spiediens: no 500 hPa līdz 1060 hPa</li> </ul>
Simbols	Apraksts
	Ārējā akumulatora paka uzlādējas.
	Barošanas bloka uzlādes statuss. Šī zīme kopā ar četrām LED pa kreisi no atsvaidzināšanas pogas parādīs akumulatora uzlādes stāvokli. Sadaļā <a href="#">Ārējās barošanas pakas LED indikatori</a> lasāms sīkāks apraksts par uzlādi.

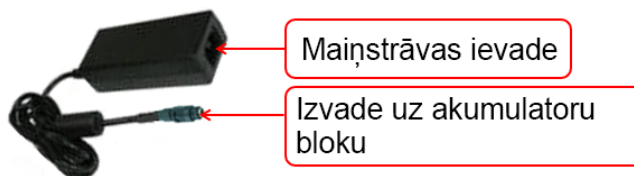
## 5 Izstrādājuma attēli un apraksts

### 5.1 Ārējā akumulatora paka



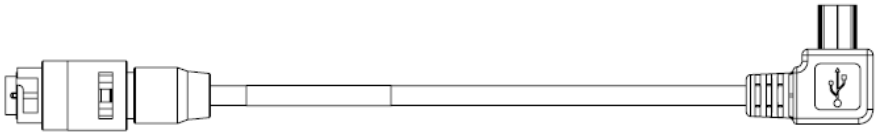

1. attēls — Ārējā akumulatora paka

### 5.2 Ārējās akumulatora pakas barošanas bloks



2. attēls — Ārējās akumulatora pakas barošanas bloks

### 5.3 Trex HD un Quantum sadales kārbu kabeļi

Trex HD ārējā akumulatora kabelis, DN 019727	
Quantum ārējā akumulatora kabelis, DN 019756	

## 6 Ārējās akumulatora pakas izmantošana

### 6.1 Ārējās akumulatora pakas uzlādēšana

1. Pārbaudiet barošanas bloku. Ja barošanas blokam ir plaisas vai bojājumi, nelādējiet to. Pareizi likvidējiet šo barošanas bloku un ņemiet citu.
2. Akumulatorus un barošanas avotus glabājiet vēsā, labi vēdināmā vietā, kur nav daļiņu vai cita gaisa piesārņojuma.
3. Strāvas vadu pievienojiet maiņstrāvas avotam (110–220 V).
4. Barošanas avota kontaktdakšu iespraudiet barošanas bloka savienotājā. Pagrieziet plastmasas uznavu, lai to nofiksētu. Sāksies uzlāde.
5. LED, kas atrodas zem uzlādes ikonas, uzlādes laikā iedegas un norāda uzlādes stāvokli. Sadaļā [Ārējās barošanas pakas LED indikatori](#) lasāms papildu sīkāks apraksts par uzlādi.
6. Uzlāde ir pabeigta, kad dzintarkrāsas LED nomainās uz zaļu.



Uzlāde līdz pilnai jaudai ilgst apmēram 5 stundas.

### 6.2 Ārējās barošanas paka un sīkāka informācija par uzlādi

Paredzamais akumulatora darbmūžs ir divi gadi, kuru laikā iespējami apmēram 500 uzlādes/izlādes cikli. Ja barošanas bloks tiks pakļauts pārmērīgi augstai/zemai temperatūrai, tā darbmūžs ievērojami saīsināsies.

- Nelādējiet barošanas bloku temperatūrā, kas zemāka par 0 °C (32 °F). Vispirms akumulatora paku atstājiet uzsilt līdz istabas temperatūrai.
- Optimālā temperatūra barošanas bloka uzlādei ir no 20 °C līdz 25 °C (no 68 °F līdz 77 °F). Uzlādes temperatūra ārpus šā diapazona saīsinās barošanas bloka darbmūžu un samazinās jaudu.
- Jauniem barošanas blokiem vai ilgāku laiku uzglabātiem barošanas blokiem pirms izmantošanas jāveic uzlādes–izlādes–uzlādes cikls, lai kalibrētu gāzes mērierīci.
- Barošanas bloka ekspluatācijas ilgums saīsināsies, to darbinot galējā apkārtējās vides temperatūrā, kā arī dabiskas nolietojuma dēļ.

### 6.3 Ārējās akumulatora pakas izmantošana un vienlaicīga reģistrēšana ambulatorajā režīmā

Lai pētījums būtu ilgāks, ārējā akumulatora paka tiek savienota ar sadales kārbu ambulatorajā režīmā.



Pirms katras izmantošanas reizes barošanas bloku ieteicams uzlādēt līdz pilnai jaudai.

Nākamajā shēmā parādīts, kā ārējā akumulatora paka nodrošina strāvas padevi sadales kārbai, kad sākas ambulatorā reģistrēšana.



### Stacionārais/ pievienošanās režīms



### Stacionārais → Pāreja uz ambulatoro

1. Sadales kārbu atvienojiet no Natus pamata bloka (Quantum) vai no tveršanas bloka (Trex HD).
2. Pilnībā uzlādētu ārējo akumulatora paku, izmantojot atbilstošo kabeli, savienojiet ar sadales kārbu.
3. Par ārējās akumulatora pakas ievietošanu attiecīgajā ietvarā skatiet Quantum vai Trex HD lietošanas rokasgrāmatā.

### Ambulatorais / atvienotais režīms



Natus pamata  
bloks

Ārējais  
akumulatoru  
bloks



Kad akumulatora paka nodrošina strāvas padevi sadales kārbai, zaļais ārējās barošanas LED indikators paliek degam.

## 6.4 Ārējās barošanas pakas LED indikatori

Kamēr barošanas bloks savienots ar sadales kārbu, tā atlikusī jauda procentos redzama elementa galā. Izgaismoto LED skaits norāda barošanas bloka jaudu.

Kad barošanas bloks uzlādējas, tā uzlādes stāvokli norāda tās pašas četras (4) LED.

Akumulatora statuss	Indikatora statuss
75–100%	Četras diodes
50–75%	Trīs diodes
25–50%	Divas diodes
1–25%	Viena diode
0%	Neviena diode
Notiek uzlāde	Uzlādes diode dzintara krāsā
Uzlāde pabeigta	Uzlādes diode zaļā krāsā

Ja barošanas bloks nav savienots ar sadales kārbu, tad barošanas bloka uzlādes statuss apskatāms, nospiežot atsvaidzināšanas pogu.



**PIEZĪME.** Lai saglabātu akumulatora kalpošanas ilgumu, LED statusa indikatori izslēdzas gan laikā, kamēr tiek piegādāta strāva sadales kārbai, gan uzglabājot. Indikatorus no jauna aktivizē, nospiežot atsvaidzināšanas pogu.



**PIEZĪME.** Kamēr ārējā akumulatora paka ir gaidstāvē vai atrodas uzglabāšanā, tā patērē maz enerģijas. Kad akumulatora paka uzlādēta līdz pilnai jaudai, ieteicams to izmantot 24 stundu laikā. Ilgāka uzglabāšana vai gaidstāve var saīsināt akumulatora darbības laiku ekspluatācijā.

## 6.5 Ārējās barošanas pakas atvienošana

Lai atvienotu barošanas bloku, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Pagrieziet strāvas padeves kabeļa plastmasas uznavu, lai to atbloķētu.
2. Strāvas padeves spraudni izņemiet no barošanas bloka savienotāja.
3. Strāvas vadu atvienojiet no sienas kontaktligzdas.

## 6.6 Ārējās barošanas pakas uzglabāšana

Lai maksimāli uzturētu barošanas bloka jaudu, barošanas blokus, kas pievienoti barošanas avotam, uzglabāiet sausā, vēsā vietā, kas pasargāta no bīstamu piesārņotāju iedarbības. Vajadzības gadījumā barošanas blokus var uzglabāt arī atvienotus no barošanas avota.

## 7 Apkope



Pārliecinieties, ka, tīrot ārējo akumulatora paku, tai nav pievienots kabelis.

Lai ārējo akumulatora paku uzturētu labā darba stāvoklī, ievērojiet lietotājam veicamo periodisko apkopju grafiku. Lietotājam veicamā periodiskā apkope neietver piekļuvi ārējās akumulatora pakas iekšpusei. Ja radušās ar apkopi saistītas problēmas, kuru novēršanai nepieciešama korektīva apkope un/vai iekšējo daļu serviss, izsauciet Natus tehniskā atbalsta dienestu vai sazinieties ar Natus vietējo pārstāvi.

### 7.1 Tīrīšana



1. Lai notīrītu redzamos sārņus, tīrīšanai izmantojiet tādas nopērkamas salvetes kā CaviWipes™ vai Sani-Cloth®.
2. Izstrādājumu noslaukiet ar bezplūksnu drānu un nožāvējiet ar gaisu.
3. Tīrīšanas procedūrā jāievēro iestādes higiēnas vadlīnijas.  
Lietotājam/operatoram ierīce jātīra pēc katras lietošanas reizes.

## 7.2 Utilizēšana

Natus ievēro Eiropas Savienības 2014. gada noteikumus par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA). Šie noteikumi nosaka, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvēc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tas ļaus drošā veidā atkārtoti lietot un pārstrādāt EEIA. Gādājot par noteikumu ievērošanu, atpakaļpieņemšanas un pārstrādes pienākumu Natus var nodot galalietotājiem, ja vien nav noteikti citi pasākumi. Lai saņemtu sīkāku informāciju par vākšanas un reģenerācijas sistēmām jūsu reģionā, sazinieties ar mums, apmeklējot tīmekļa vietni [natus.com](http://natus.com).

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur potenciāli bīstamus materiālus, daļas un vielas, kas var radīt riskus cilvēka veselībai un videi, ja ar EEIA rīkojas nepareizi. Tāpēc arī galalietotājiem ir svarīga loma EEIA drošas otrreizējas izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst utilizēt EEIA kopā ar pārējiem atkritumiem. Lietotājiem ir jāizmanto pašvaldības atkritumu vākšanas shēmas vai ražotāju/importētāju pienākums atgūt izstrādājumu, vai licencēti atkritumu pārvadātāji, lai samazinātu kaitīgo ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu iznīcināšanu un lai palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kas ir marķētas ar tālāk redzamo pārsvītrotu atkritumu tvertni uz riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvītrots atkritumu tvertnes uz riteņiem simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem un ka šie atkritumi ir jāsavāc atsevišķi.



## 8 Traucējummeklēšana

### 8.1 Traucējummeklēšanas kontrolsaraksts

- Pārbaudiet kabeļus.
- Pārbaudiet ārējās akumulatora pakas barošanu.

## 9 Atruna

Par katru nopietnu negadījumu, kurā iesaistīta šī ierīce, jāziņo Natus Medical Incorporated ar komercnosaukumu Excel-Tech Ltd. (Xltek) un tās dalībvalsts, kurā reģistrēts tās lietotājs un/vai pacients, kompetentajai institūcijai.

Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus tīmekļa vietnē.

## 10 Norādījumi par piekļuvi eIFU







Lietošanas instrukcijas kopija PDF formātā atrodas saistīto izstrādājumu apgabalā:

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




Meklējiet “Natus External Battery Pack IFU” (skatiet izstrādājumu daļu numurus) un izvēlieties lietošanas instrukcijas versiju savai valodai.

Datnes varat izdrukāt, saglabāt vai meklēt tajās informāciju, izmantojot Adobe Reader. Programmatūru Adobe Reader var lejupielādēt Adobe Systems vietnē ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

## 11 Simbolu glosārijs

Simbols	Standarta atsauce	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
Medical Device	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Medicīniskās ierīces norāde	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
<b>Rx only</b>	21 CFR 801.109. (b)(1) daļa	Marķējums — nozīmētās ierīces	Tikai pēc nozīmējuma	Norāda, ka izstrādājumu ir atļauts pārdot licencētam veselības aprūpes speciālistam vai saskaņā ar viņa rīkojumu.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.5 (B pielikumā skatāms vispārēja aizlieguma simbols)	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Izgatavošanā nav izmantots dabiskais kaučuks (latekss)	Norāda, ka šī medicīniskā ierīce nesatur dabisko gumijas lateksu.
	2012/19/ES	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)	Instrukcijas par atbrīvošanos no ierīces tās darbmuža beigās	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem un ka šie atkritumi ir jāsavāc atsevišķi.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.2	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.3	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Ražošanas datums	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce tika izgatavota.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.5	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Partijas kods	Norāda ražotāja noteikto partijas kodu, kas ļauj identificēt preču partiju.

Simbols	Standarta atsauce	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.7	Medicīniskas ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Sērijas numurs	Norāda ražotāja piešķirto sērijas numuru, pēc kura var identificēt specifisko medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.6	Medicīniskas ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Kataloga numurs	Norāda ražotāja piešķirto kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbols 5.4.3 Pielikums A, Nr. 15	Medicīniskas ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Skatiet lietošanas instrukciju	Norāda, ka jāskata elektroniskā lietošanas instrukcija (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabula D.2, Nr. 10	Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju.	Ievērot lietošanas instrukciju.	Skatiet instrukciju rokasgrāmatu/bukletu.  PIEZĪME uz MED IEKĀRTAS “Ievērot lietošanas instrukciju”
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskas ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Uzmanību!	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijā svarīgu piesardzības informāciju, piemēram, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas dažādu iemeslu dēļ nevar tikt norādīta uz medicīniskās ierīces.
	IEC 60601-1 Tabula D.1, Nr. 10	Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju.		
	IEC 60601-1 Tabula D.2, Nr. 2	Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju	Vispārēja brīdinājuma zīme	Norāda uz iespējamu savainojumu briesmām pacientam vai operatoram.
	MDR 2017/745	ES Medicīnas ierīču regula	CE zīme	Apzīmē tehnisko atbilstību Eiropas standartiem.

Simbols	Standarta atsauce	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskas ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Temperatūras ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) temperatūras ierobežojumus, kuru norādītajā diapazonā drīkst droši lietot medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskas ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Mitruma ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) mitruma diapazonu, kādā droši turēt medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.9	Medicīniskas ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Norāda pieļaujamo atmosfēras spiediena augšējo un apakšējo robežu transportēšanai un uzglabāšanai.

034148-LV Rev 02 04/2021