



Natus externe accu

Gebruiksaanwijzing:



Natus Medical Incorporated
Handelend onder Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Telefoon: +1 905-829-5300
Website: [natus.com](https://www.natus.com)



Vertegenwoordiger/importeur in de EU
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ierland



Bijbehorende onderdeelnummers:

Ond. nr.	Beschrijving
021255	Externe accu met verpakking
019755	Voeding externe accu
019756	Quantum-kabel externe accu

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Alle rechten voorbehouden. Alle productnamen in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken die eigendom zijn van, gelicentieerd zijn aan, dan wel gepromoot of gedistribueerd worden door Natus Medical Incorporated, haar dochterondernemingen of gelieerde ondernemingen.

CaviWipes is een handelsmerk van Metrex Research, LLC. Sani-Cloth is een gedeponeerd handelsmerk van PDI, Inc.

1 Introductie

1.1 Beschrijving

De Natus externe accu bestaat uit drie onderdelen:

- De oplaadbare externe accu
- De voedingsadapter voor het opladen van de externe accu
- De Quantum-kabel waarmee de accu op de Natus Quantum-breakoutbox kan worden aangesloten als deze in de ambulante modus wordt gebruikt. De kabel wordt aangesloten op de breakoutbox in plaats van de breakout-naar-basiskabel.

De externe accu is voorzien van LED's die het laadniveau aangeven wanneer op de betreffende toets wordt gedrukt.

1.2 Beoogd gebruik

De externe accu is bedoeld voor gebruik als accessoire bij de Natus EEG- of slaap-breakouts zoals Quantum[®]-amplifiers of Trex[™] HD ambulante systemen wanneer deze in de ambulante modus worden gebruikt. De accu biedt een verlengde registratietijd.

1.3 Beoogde gebruikers en patiëntendoelgroep

De externe accu is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde medici in klinische omgevingen zoals ziekenhuiskamers, epilepsieobservatieruimtes, slaaplaboratoria, intensive-careafdelingen en operatiekamers. De accu kan bij patiënten van alle leeftijden worden toegepast, maar is niet bestemd voor foetaal gebruik.

1.4 Klinische voordelen

Verlenging van de registratietijd tijdens ambulante EEG- of slaaponderzoeken, zodat meer gegevens kunnen worden verzameld. Het klinische voordeel voor de patiënt is verbeterde diagnose.

1.5 Contra-indicaties en bijwerkingen

Er zijn geen bekende contra-indicaties en bijwerkingen voor het gebruik van de externe accu.

1.6 Essentiële prestaties

De externe accu maakt doorlopende toepassing van de breakoutbox mogelijk bij gebruik in de ambulante modus. De gebruiker kan accu's omwisselen om de registratietijd nog verder te verlengen.

1.7 Werkingsprincipe van de externe accu

Alvorens de externe accu voor patiënten te gebruiken, dient de gebruiker te verzekeren dat deze is opgeladen door middel van de voeding van de externe accu.

Bij de overgang naar de ambulante modus wordt een opgeladen accu aangesloten op de breakoutbox, die gegevens opslaat in zijn interne geheugen.



1.7.1 Afname van essentiële prestaties




Professioneel medisch personeel kan een afname van de essentiële prestaties waarnemen. Inspecteer in dergelijke gevallen de volgende dingen:

- Kabels
- Externe accu, met name de voedingsconnector
- Het laadniveau na opladen (zoals aangegeven in deze handleiding)

Neem contact op met de technische ondersteuning van Natus als er problemen optreden met deze dingen of ander abnormaal gedrag wordt waargenomen.










1.8 In deze handleiding gebruikte conventies

In de handleiding worden diverse symbolen en typografische conventies gebruikt. In de volgende tabel worden de betekenissen en functies hiervan beschreven.

Symbool/ conventie	Beschrijving/functie
	Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, licht tot matig letsel of materiaalschade tot gevolg kan hebben. <ul style="list-style-type: none">• Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.
	Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben. <ul style="list-style-type: none">• Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.
	Een opmerking met belangrijke aanvullende informatie.

Symbool/ conventie	Beschrijving/functie
Vet	Namen van bedieningstoetsen, functietoetsen, opties en labels zijn vetgedrukt. Vetgedrukte tekst wordt ook gebruikt voor het benadrukken van belangrijke termen of begrippen.
<i>Cursief</i>	Cursieve tekst wordt gebruikt voor bijschriften.

2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

	<p>Verkeerd uitgelijnde connectorpennen kunnen bij het inschakelen schade aan systeemonderdelen toebrengen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raadpleeg de gebruiks- en onderhoudshandleiding van het Natus Quantum-systeem voor aansluitschema's.
	<p>Overmatig opladen van de accu kan leiden tot brand, letsel of schade aan de accu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik alleen de Quantum-voeding van de externe accu.
	<p>Onvoldoende ventilatie bij het gebruik van de accu kan leiden tot brand, letsel of schade aan de accu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laad de accu alleen op in schone, goed geventileerde ruimtes die vrij zijn van gevaren.
	<p>Niet-goedgekeurde aanpassing of onderhoud kan verlies van de veiligheid, werking of prestaties van het apparaat veroorzaken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voer geen niet-goedgekeurde aanpassingen uit.
	<p>Reinigen van het apparaat terwijl het op een amplifier of lader is aangesloten kan elektrische schokken veroorzaken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koppel het apparaat los alvorens het te reinigen.
	<p>Gebruik van oplosmiddelen op aardolie- of acetonbasis of andere agressieve oplosmiddelen kan verlies van de veiligheid, werking of prestaties van het apparaat veroorzaken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raadpleeg de reinigingsinstructies.
	<p>Contact van systeemonderdelen met vloeistof kan elektrische schokken of schade aan het apparaat veroorzaken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dompel het apparaat niet in vloeistof onder en druppel of spray geen vloeistof op het apparaat.
	<p>Als het apparaat tijdens vervoer of gebruik valt of beschadigd raakt, kan dit leiden tot functieverlies.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controleer het apparaat vóór elk gebruik en gebruik het niet als het beschadigd is.
	<p>Onjuist afvoeren of verbranden van de accu kan leiden tot letsel of vervuiling van het milieu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raadpleeg de instructies voor afvoer.

3 Veiligheid en normnaleving



3.1 Normnaleving en normatieve referenties

De externe accu is ontworpen om te voldoen aan de volgende nationale en internationale normen.

Tabel 1 - Conformiteit met normen en normatieve referenties met betrekking tot veiligheid

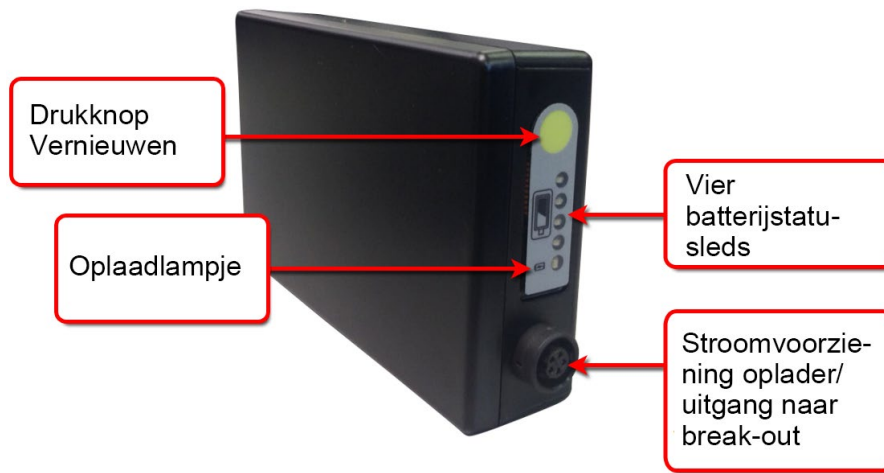
<ul style="list-style-type: none">• CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: 14(R2018)• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012• IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + A1:2012, Editie 3.1• CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-1-2, Editie 4.0	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - secundaire norm: elektromagnetische compatibiliteit - eisen en tests
IEC 62133-2:2017	Secundaire cellen en accu's die alkaline of andere niet-zure elektrolyten bevatten - Veiligheidseisen voor draagbare afgesloten secundaire lithiumcellen, en voor accu's die daarvan zijn gemaakt, voor gebruik in draagbare toepassingen - Deel 2: Lithiumsystemen
ISO 10993-1:2018	Biologische evaluatie van medische apparatuur - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomanagementproces
ETSI EN 300 019-2-1	Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieutests voor telecommunicatieapparatuur; Deel 2-1: Specificatie van omgevingstests; opslag
ETSI EN 300 019-2-2	Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieutests voor telecommunicatieapparatuur; Deel 2-2: Specificatie van omgevingstests; vervoer
ASTM D4169-16	Standaardpraktijk voor prestatietests van transportcontainers en systemen voor vibratie

4 Specificaties: Externe accu

Specificatie	Waarde(n)
Afmetingen (cm)	7,0 x 12,1 x 2,5 (h x b x d)
Gewicht	<300 g
LED-indicators	1 laadindicator; 4 statusindicators
Capaciteit	Nominaal 6,6 AH
Laadspanning	12 V
Laadtijd	300 min (5 uur)
Nominale uitgangsspanning	7,2 V
Certificering	IEC-62133 en UL 2054
Omgevingspecificaties	
Gebruiksomstandigheden	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: +10 °C tot +30 °C (+50 °F tot +86 °F) • Relatieve vochtigheid: 30% tot 75% • Atmosferische druk: 700 tot 1.060 hPa
Omstandigheden voor opslag	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatuur: -25 °C tot +60 °C (-13 °F tot +140 °F) • Relatieve vochtigheid: 10% tot 95% • Atmosferische druk: 500 tot 1.060 hPa
Symbol	Beschrijving
	Externe accu wordt opgeladen.
	Laadstatus van accu. Deze markering geeft in combinatie met de vier LED's links van de druktoets Vernieuwen de laadstatus van de accu aan. Raadpleeg LED-indicators externe accu voor informatie over het opladen.

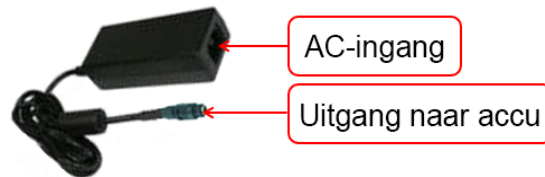
5 Productafbeeldingen en -beschrijving

5.1 Externe accu





Afb. 1 - Externe accu

5.2 Voeding externe accu



Afb. 2 - Voeding externe accu

5.3 Trex HD- en Quantum-breakoutboxkabels

Trex HD-kabel voor externe accu, ond. nr. 019727	
Quantum-kabel voor externe accu, ond. nr. 019756	

6 De externe accu gebruiken

6.1 De externe accu opladen

1. Inspecteer de accu. Laad de accu niet op als deze barsten of schade vertoont. Voer de accu op geschikte wijze af en vervang deze.
2. Bewaar accu's en voedingen op een koele, goed geventileerde plaats die vrij is van deeltjes of andere vervuiling in de lucht.
3. Sluit de voedingskabel aan op een stopcontact (110-220 VAC).
4. Steek de stekker van de voeding in de connector op de accu. Draai de kunststof huls om deze op zijn plaats vast te zetten. Het opladen begint.
5. Tijdens het opladen lichten de LED's onder het laadpictogram op om de laadstatus aan te geven. Raadpleeg [LED-indicators externe accu](#) voor meer informatie over het opladen.
6. Het opladen is voltooid als de oranje LED groen wordt.



De benodigde tijd voor volledig opladen is ongeveer 5 uur.

6.2 Informatie over de externe accu en opladen

De accu biedt ongeveer 500 laad- en gebruiksbeurten over zijn verwachte levensduur van twee jaar. De levensduur van de accu wordt aanzienlijk verkort als deze wordt blootgesteld aan overmatig hoge of lage temperaturen.

- Probeer niet om een accu op te laden die een temperatuur onder 0 °C (32 °F) heeft. Laat de accu eerst opwarmen tot kamertemperatuur.
- De optimale laadtemperatuur voor de accu is 20 °C tot 25 °C (68 °F tot 77 °F). Laadtemperaturen buiten dit bereik resulteren in een verminderde levensduur en capaciteit van de accu.
- Nieuwe accu's, of accu's die lange tijd opgeslagen zijn geweest, moeten vóór het gebruik worden opgeladen en weer ontladen om de gasmeter te kalibreren.
- De gebruiksduur van de accu neemt af door gebruik bij de uitersten van het bedrijfstemperatuurbereik en door natuurlijke veroudering van de accu.

6.3 De externe accu gebruiken voor registratie in de ambulante modus

In de ambulante modus wordt de externe accu op de breakoutbox aangesloten om een langere registratietijd mogelijk te maken.



Aanbevolen wordt om de accu vóór elk gebruik volledig op te laden.

In het volgende schema is te zien hoe de externe accu voeding levert aan de breakoutbox wanneer de ambulante registratie begint.

**Stationaire /
verbonden modus**



**Overgang stationair
→ ambulant**

1. Koppel de breakoutbox los van de Natus-basiseenheid (Quantum) of de verzamelingseenheid (Trex HD).
2. Sluit een volledig opgeladen externe accu op de breakoutbox aan met de juiste kabel.
3. Raadpleeg de gebruikshandleiding van de Quantum- of Trex HD-eenheid voor de plaatsing van de externe accu in het respectievelijke vak.

**Ambulante /
losgekoppelde
modus**



Natus-
basisunit



Als de externe accu voeding levert aan de breakoutbox, blijft de groene LED voor externe voeding branden.

6.4 LED-indicators externe accu

Het percentage van de resterende capaciteit van de accu kan worden afgelezen op het uiteinde van de eenheid terwijl deze is aangesloten op de breakout box. Het aantal brandende LED's geeft de capaciteit van de accu aan.

Als de accu wordt opgeladen, wordt de laadstatus aangegeven door dezelfde vier (4) LED's.

Accustatus	Indicatorstatus
75-100%	Vier lampjes
50-75%	Drie lampjes
25-50%	Twee lampjes
1-25%	Een lampje
0%	Geen lampje

Accustatus	Indicatorstatus
Bezig met opladen	Oranje laadlampje
Opladen voltooid	Groen laadlampje

Als de accu niet is aangesloten op de breakoutbox, kan de laadstatus van de accu worden afgelezen door op de druktoets Vernieuwen te drukken.



OPMERKING: Om accuvermogen te sparen, zijn de LED-statuslampjes ontworpen om uit te gaan tijdens voeding van de breakoutbox en opslag. De indicators kunnen weer worden geactiveerd door op de druktoets Vernieuwen te drukken.



OPMERKING: Als de externe accu niet wordt gebruikt, verbruikt deze een kleine hoeveelheid energie. Aanbevolen wordt om de accu binnen 24 uur te gebruiken nadat deze volledig is opgeladen. Als de accu langer ongebruikt wordt gelaten, zal de gebruiksduur achteruitgaan.

6.5 De externe accu loskoppelen

De accu loskoppelen:

1. Draai de kunststof huls van de voedingskabel om deze te ontgrendelen.
2. Koppel de voedingsstekker los van de connector van de accu.
3. Haal de voedingskabel uit het stopcontact.

6.6 De externe accu opslaan

Sla voor een maximale accucapaciteit accu's aangesloten op de voeding op in een koele, droge ruimte die geen gevaarlijke vervuilende stoffen bevat. Indien gewenst kunnen accu's ook losgekoppeld van de voeding worden bewaard.

7 Onderhoud



Zorg dat er geen kabel op de externe accu is aangesloten wanneer deze wordt gereinigd.

Houd een geregeld schema aan voor door de gebruiker uit te voeren onderhoud om de externe accu in goede werkende toestand te houden. Bij door de gebruiker uit te voeren onderhoud worden geen werkzaamheden aan de binnenzijde van de externe accu verricht. Voor onderhoudsproblemen die reparaties en/of onderhoud van interne onderdelen vereisen kunt u bellen naar de technische ondersteuning van Natus of contact opnemen met uw lokale Natus-vertegenwoordiger.

7.1 Reinigen



1. Reinig met een in de winkel verkrijgbaar doekje zoals CaviWipes™ of Sani-Cloth® om zichtbaar vuil te verwijderen.
2. Neem het product af met een pluisvrije doek en laat aan de lucht drogen.
3. De reinigingsprocedure moet voldoen aan de richtlijnen van uw vestiging. Het apparaat moet na elk gebruik door de gebruiker/bediener worden gereinigd.

7.2 Afvoer

Natus streeft ernaar te voldoen aan de richtlijnen voor AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) van 2014 van de Europese Unie. Deze regeling schrijft voor dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur gescheiden moet worden ingezameld met het oog op een juiste behandeling en terugwinning, zodat de AEEA op veilige wijze kan worden hergebruikt of gerecycled. In overeenstemming met deze toezegging kan Natus de verplichting voor terugname en recycling aan de eindgebruiker overdragen, tenzij anders is overeengekomen. Neem voor meer informatie over inzameling en verwerking in uw regio contact op met Natus via natus.com

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bevat materialen, onderdelen en stoffen die gevaarlijk kunnen zijn en een risico kunnen vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu als AEEA niet op de juiste wijze wordt behandeld. Eindgebruikers zijn daarom tevens verantwoordelijk ervoor te zorgen dat AEEA op veilige wijze wordt hergebruikt en gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met ander afval weggooien. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moeten de gemeentelijke inzamelingsregelingen of de terugnameplicht van producenten, importeurs of gelicentieerde afvalverwerkers in acht worden genomen, om negatieve milieueffecten te beperken en gebruik te maken van de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en terugwinning.

Apparatuur die zoals hieronder met een afvalbak met een kruis erdoor gemarkeerd is, is elektrische en elektronische apparatuur. Het symbool met de afvalbak met een kruis erdoor geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd maar gescheiden moet worden ingezameld.



8 Problemen oplossen

8.1 Checklist voor probleemoplossing



Inspecteer de kabels.



Controleer de voeding naar de externe accu.

9 Disclaimer

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan Natus Medical Incorporated, handelend onder Excel-Tech Ltd. (Xltek) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Ga naar de website van Natus voor een elektronisch exemplaar van dit document.

10 Instructies voor toegang tot de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU)






U kunt een exemplaar van de gebruiksaanwijzing in PDF-indeling in het betreffende productgebied raadplegen:







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







Zoek op "Natus External Battery Pack IFU" (raadpleeg de productonderdeelnummers) en kies de versie in uw taal.

U kunt de bestanden met behulp van Adobe Reader afdrucken, opslaan of doorzoeken. U kunt een exemplaar van Adobe Reader rechtstreeks downloaden via Adobe Systems (www.adobe.com).

11 Overzicht van symbolen

Symbool	Standaard-referentie	Standaardnaam	Symboolnaam	Uitleg
	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Aanduiding van een medisch hulpmiddel	Dit product is een medisch hulpmiddel.
Rx only	21 CFR Deel 801.109(b)(1)	Etiket voor hulpmiddelen op voorschrift	Uitsluitend op voorschrift	Geeft aan dat het product uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts mag worden verkocht.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Zie Bijlage B voor het algemene verbodssymbool)	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Niet vervaardigd van latex van natuurlijk rubber	Geeft aan dat het medische hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber bevat.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	Afvoerinstructies bij einde van levensduur	Geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd maar gescheiden moet worden ingezameld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.

Symbool	Standaard-referentie	Standaardnaam	Symboolnaam	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel vervaardigd is.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Partijnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan waarmee de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan waarmee een bepaald medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 Bijlage A nr. A.15	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft een instructie aan om een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) te raadplegen.
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	Volg de gebruiksaanwijzing	Raadpleeg de gebruikshandleiding of het instructieboekje. VERMELDING op ME-APPARATUUR: "Volg de gebruiksaanwijzing"

Symbool	Standaard-referentie	Standaardnaam	Symboolnaam	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	Algemeen waarschuwingstekens	Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die lichamelijk letsel bij de patiënt of bediener tot gevolg kan hebben.
	MDR 2017/745	EU-richtlijn inzake medische hulpmiddelen	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Temperatuurlimiet	Geeft de (opslag)temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Vochtigheidslimiet	Geeft de (opslag)vochtigheidslimiet aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.9	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Limiet atmosferische druk	Geeft de toegestane boven- en ondergrens voor de atmosferische druk tijdens het vervoer en de opslag aan.

034148-NL Rev 02 04/2021