



Pakiet akumulatora zewnętrznego Natus

Instrukcja użycia:



Natus Medical Incorporated
prowadząca działalność jako Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada
Tel.: +1 905-829-5300
Strona internetowa: natus.com



Przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej / Importer
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlandia



Rx only



Numery części powiązanych produktów:

Numer części	Opis
021255	Pakiet akumulatora zewnętrznego z opakowaniem
019755	Ładowarka do pakietu akumulatora zewnętrznego
019756	Przewód Quantum do zestawu akumulatora zewnętrznego

Prawa autorskie © 2021 firmy Natus Medical Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie nazwy produktów występujące w niniejszym dokumencie to znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe będące własnością, promowane lub dystrybuowane przez firmę Natus Medical Incorporated, jej spółki zależne lub oddziały, bądź też udzielone powyższym podmiotom na zasadzie licencji.

CaviWipes jest znakiem towarowym firmy Metrex Research, LLC. Super Sani-Cloth jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy PDI, Inc.

1 Wprowadzenie

1.1 Opis

Pakiet akumulatora zewnętrznego Natus składa się z trzech części:

- zewnętrznego akumulatora wielokrotnego ładowania,
- zasilacza do powtórного ładowania zewnętrznego akumulatora,
- przewodu Quantum do podłączania zestawu akumulatora do skrzynki rozdzielczej Natus Quantum podczas trybu ambulatoryjnego. Przewód podłącza się bezpośrednio do skrzynki rozdzielczej, bez użycia adaptera do skrzynki rozdzielczej i jednostki bazowej.

Pakiet akumulatora zewnętrznego zawiera diody LED, które wskazują poziom naładowania po naciśnięciu odpowiedniego przycisku.

1.2 Przeznaczenie

Pakiet akumulatora zewnętrznego jest przeznaczony do stosowania w trybie ambulatoryjnym jako element wyposażenia dodatkowego rozdzielacza Natus do EEG lub monitorowania snu, które należą np. do wzmacniacza Quantum® lub systemów ambulatoryjnych Trex™ HD. Zestaw zapewnia przedłużony czas rejestrowania.

1.3 Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów

Pakiet akumulatora zewnętrznego przeznaczony jest do stosowania przez przeszkolony personel medyczny oraz w środowisku klinicznym, takim jak sale szpitalne, oddziały monitorowania epilepsji, oddziały intensywnej opieki medycznej oraz sale operacyjne. Mogą z niego korzystać pacjenci w różnym wieku, ale nie jest przeznaczony do badania płodów.

1.4 Korzyści kliniczne

Wydłużenie czasu rejestrowania podczas ambulatoryjnych badań EEG lub monitorowania snu pozwala na zebranie większej ilości danych. Korzyścią kliniczną dla pacjenta jest ulepszona diagnostyka.

1.5 Przeciwwskazania i zdarzenia niepożądane

Brak znanych przeciwwskazań lub zdarzeń niepożądanych wskutek stosowania pakietu akumulatora zewnętrznego.

1.6 Zasadnicze działanie

Pakiet akumulatora zewnętrznego zapewnia ciągłość działania skrzynki rozdzielczej używanej w trybie ambulatoryjnym. Użytkownik może wymieniać zestawy akumulatorów, aby jeszcze bardziej wydłużyć czas nagrywania.

1.7 Zasada działania pakietu akumulatora zewnętrznego

Przed użyciem pakietu akumulatora zewnętrznego u pacjenta użytkownik powinien upewnić się, że zestaw został naładowany przy użyciu ładowarki do pakietu akumulatora zewnętrznego.

Po przejściu do trybu ambulatoryjnego naładowany zestaw akumulatorów podłącza się do skrzynki rozdzielczej, gdzie dane przechowywane są w pamięci wewnętrznej.



1.7.1 Znaczące obniżenie wydajności




Profesjonalny personel medyczny może zaobserwować istotne pogorszenie wydajności. W takich przypadkach należy sprawdzić:

- przewody;
- pakiet akumulatora zewnętrznego, a konkretnie złącze zasilania;
- poziom energii po naładowaniu (zgodnie z niniejszą instrukcją).

Jeśli zostaną zaobserwowane problemy w związku z powyższymi kwestiami lub niestandardowe zachowanie systemu, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Natus.



1.8 Konwencje

W instrukcji zastosowano różne symbole oraz konwencje typograficzne. Przedstawiono je w poniższej tabeli oraz opisano ich znaczenie i funkcje.

Symbol/ konwencja	Opis/działanie
	Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń. <ul style="list-style-type: none">• Informacje na temat sposobu uniknięcia niebezpiecznych sytuacji.
	Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń. <ul style="list-style-type: none">• Informacje na temat sposobu uniknięcia niebezpiecznych sytuacji.
	Uwaga zawierająca ważne informacje uzupełniające.

Symbol/ konwencja	Opis/działanie
Pogrubiona czcionka	Nazwy klawiszy sterujących, funkcyjnych, opcji i etykiet zostały zapisane pogrubioną czcionką. Tekst wytłuszczony jest również stosowany w celu podkreślenia ważnych nazw lub koncepcji.
<i>Kursywa</i>	Kursywa jest stosowana w podpisach.

2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

	<p>Nieprawidłowe wyrównanie styków złącza może spowodować uszkodzenie podzespołów systemu podczas włączania zasilania.</p> <ul style="list-style-type: none"> Schematy połączeń można znaleźć w instrukcji obsługi i serwisowania Natus Quantum.
	<p>Przeładowanie baterii może doprowadzić do pożaru, obrażeń ciała lub uszkodzenia baterii.</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy używać jedynie ładowarki Quantum do pakietu akumulatora zewnętrznego.
	<p>Brak odpowiedniej wentylacji podczas stosowania baterii może doprowadzić do pożaru, obrażeń ciała lub uszkodzenia baterii.</p> <ul style="list-style-type: none"> Baterię należy ładować wyłącznie w miejscach czystych, dobrze wentylowanych i niestanowiących zagrożenia.
	<p>Nieautoryzowane modyfikacje lub czynności serwisowe mogą doprowadzić do utraty bezpieczeństwa, funkcjonalności lub wydajności urządzenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nie należy dokonywać żadnych nieautoryzowanych modyfikacji.
	<p>Czyszczenie urządzenia podłączonego do wzmacniacza lub ładowarki może spowodować porażenie prądem.</p> <ul style="list-style-type: none"> Przed czyszczeniem należy odłączyć urządzenie od zasilania.
	<p>Czyszczenie systemu z użyciem roztworów na bazie ropy naftowej, acetonu lub innych silnych rozpuszczalników może doprowadzić do utraty bezpieczeństwa, funkcjonalności lub wydajności urządzenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy zapoznać się z instrukcją czyszczenia.
	<p>Elementy systemu zanurzone lub mające kontakt z cieczą mogą spowodować porażenie prądem lub uszkodzenie urządzenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nie wolno dopuścić do rozlania czy rozpylenia cieczy na urządzenie ani nie wolno zanurzać go.
	<p>Upuszczenie lub uszkodzenie urządzenia podczas transportu lub użytkowania może spowodować utratę funkcjonalności.</p> <ul style="list-style-type: none"> Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie wolno używać go w przypadku uszkodzenia.



Niewłaściwa utylizacja akumulatora lub jego spalanie może prowadzić do obrażeń ciała lub skażenia środowiska.

- Należy zapoznać się z instrukcją utylizacji.

3 Bezpieczeństwo i zgodność z normami



3.1 Standardy zgodności oraz odniesienia do norm

Pakiet akumulatora zewnętrznego został zaprojektowany tak, aby spełniał następujące normy krajowe i międzynarodowe.

Tabela 1 — Zgodność z normami bezpieczeństwa i odniesienia do norm

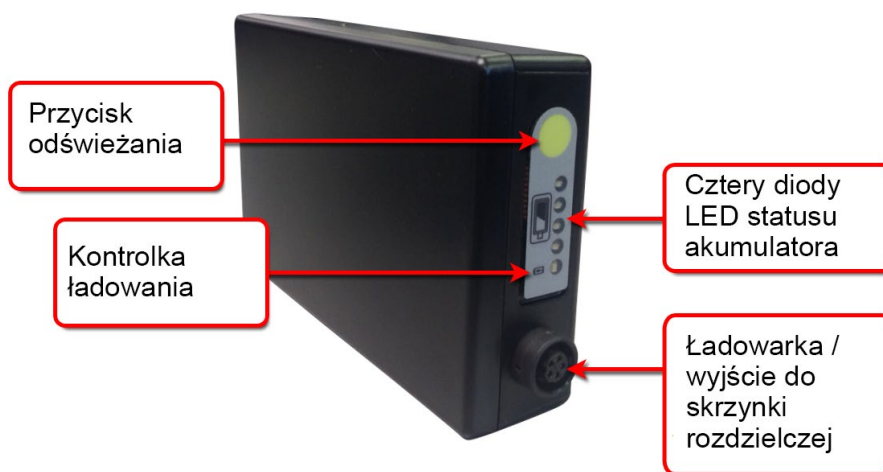
<ul style="list-style-type: none">• CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1: 14(R2018)• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012• IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + A1:2012, wydanie 3.1• CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
IEC 60601-1-2, wydanie 4.0	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania
IEC 62133-2:2017	Baterie i akumulatory wtórne zawierające elektrolity alkaliczne oraz inne elektrolity bezkwasowe — Wymagania dotyczące bezpieczeństwa zamkniętych i przenośnych ogniw litowych wtórnych oraz wykonanych z nich baterii w zastosowaniu przenośnym — Część 2: Systemy z ogniwami litowymi
ISO 10993-1:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
ETSI EN 300 019-2-1:	Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-1: Specyfikacje testów środowiskowych; Przechowywanie
ETSI EN 300 019-2-2	Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-2: Specyfikacje testów środowiskowych; Transport
ASTM D4169-16	Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników transportowych i systemów wibracyjnych

4 Dane techniczne: Pakiet akumulatora zewnętrznego

Specyfikacja	Wartości
Rozmiar (cm)	7,0 (wys.) x 12,1 (szer.) x 2,5 (dł.) cm.
Masa	<300 g
Wskaźniki LED	1 wskaźnik ładowania, 4 wskaźniki stanu
Wydajność	Nominalna 6,6 Ah
Napięcie ładowania	12 V
Czas ładowania	300 min (5 godz.)
Znamionowe napięcie wyjściowe	7,2 V
Certyfikat	IEC-62133 i UL 2054
Warunki otoczenia	
Warunki eksploatacyjne	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: +10°C do +30°C (+50°F do +86°F) • Wilgotność względna: 30% do 75% • Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa
Warunki przechowywania	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: od -25°C do +60°C (od -13°F do +140°F) • Wilgotność względna: 10% do 95% • Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa do 1060 hPa
Symbol	Opis
	Trwa ładowanie pakietu akumulatora zewnętrznego.
	<p>Stan naładowania pakietu akumulatora. Ten symbol, wraz z czterema diodami LED znajdującymi się po lewej stronie przycisku odświeżania, wskazuje stan naładowania akumulatora.</p> <p>Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat ładowania, patrz Wskaźniki LED pakietu akumulatora zewnętrznego.</p>

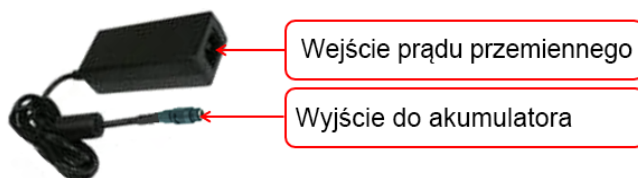
5 Zdjęcia i opis produktu

5.1 Pakiet akumulatora zewnętrznego



Rys. 1 — Pakiet akumulatora zewnętrznego

5.2 Ładowarka do pakietu akumulatora zewnętrznego



Rys. 2 — Ładowarka do pakietu akumulatora zewnętrznego

5.3 Przewody Trex HD i Quantum do skrzynki rozdzielczej

Przewód akumulatora zewnętrznego Trex HD, PN 019727	
Przewód akumulatora zewnętrznego Quantum, PN 019756	

6 Stosowanie pakietu akumulatora zewnętrznego

6.1 Ładowanie pakietu akumulatora zewnętrznego

1. Sprawdzić pakiet akumulatora. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek pęknięcia lub uszkodzenia, nie należy ładować pakietu akumulatora. Prawidłowo zutylizować pakiet akumulatora i wymienić go.
2. Akumulatory i zasilacze należy przechowywać w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu wolnym od pyłu oraz innych zanieczyszczeń powietrza.
3. Podłączyć przewód zasilający do źródła zasilania prądem przemiennym (110–220 V).
4. Włożyć wtyczkę zasilacza do złącza na pakiecie akumulatora. Obrócić plastikową osłonę, aby zablokować ją na miejscu. Ładowanie zostanie rozpoczęte.
5. Diody LED umieszczone pod ikoną ładowania świecą się podczas ładowania i wskazują stan naładowania. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat ładowania, patrz [Wskaźniki LED pakietu akumulatora zewnętrznego](#).
6. Ładowanie jest zakończone, gdy bursztynowa dioda LED zmieni kolor na zielony.



Czas ładowania do pełnej pojemności wynosi ok. 5 godzin.

6.2 Szczegółowe informacje dotyczące pakietu akumulatora zewnętrznego i ładowania

Akumulator zapewnia około 500 cykli ładowania/rozładowania w ciągu przewidywanego dwuletniego okresu eksploatacji. Wystawienie pakietu akumulatora na działanie zbyt wysokich/niskich temperatur spowoduje znaczne skrócenie jego żywotności.

- Nie należy ładować pakietu akumulatora w temperaturze poniżej 0°C (32°F). Najpierw należy odczekać, aż pakiet akumulatora ogrzeje się do temperatury pokojowej.
- Optymalna temperatura ładowania pakietu akumulatora wynosi od 20°C do 25°C (68°F do 77°F). Temperatry ładowania wykraczające poza ten zakres spowodują skrócenie żywotności zestawu baterii i zmniejszenie jego pojemności.
- Pakiety akumulatora nowe lub przechowywane przez dłuższy czas powinny przed użyciem przejść cykl naładowania, rozładowania oraz ponownego naładowania celem kalibracji wskaźnika poziomu gazu.
- Czas pracy pakietu akumulatora ulega skróceniu w przypadku pracy w skrajnych temperaturach otoczenia oraz z powodu naturalnego starzenia się pakietu akumulatora.

6.3 Używanie pakietu akumulatora zewnętrznego podczas rejestrowania w trybie ambulatoryjnym

Pakiet akumulatora zewnętrznego podłącza się do skrzynki rozdzielczej w trybie ambulatoryjnym, aby wydłużyć czas prowadzenia badania.



Przed każdym użyciem pakietu akumulatora zaleca się jego całkowite naładowanie.

Poniższy schemat przedstawia sposób, w jaki pakiet akumulatora zewnętrznego dostarcza zasilanie do skrzynki rozdzielczej w momencie rozpoczęcia rejestrowania w trybie ambulatoryjnym.

**Tryb stacjonarny /
podłączony**



**Tryb stacjonarny →
przejdź do trybu
ambulatoryjnego**

1. Odłączyć skrzynkę rozdzielczą od jednostki bazowej Natus (Quantum) lub od jednostki akwizycyjnej (Trex HD).
2. Podłączyć w pełni naładowany pakiet akumulatora zewnętrznego do skrzynki rozdzielczej za pomocą odpowiedniego przewodu.
3. Informacje na temat umieszczenia pakietu akumulatora zewnętrznego w odpowiednim etui znajdują się w instrukcji użycia urządzeń Quantum lub Trex HD.

**Tryb ambulatoryjny /
odłączenie od
zasilania**



Gdy pakiet akumulatora zewnętrznego zasila skrzynkę rozdzielczą, zielona dioda LED zasilania zewnętrznego pozostaje podświetlona.

6.4 Wskaźniki LED pakietu akumulatora zewnętrznego

Procentowa wartość pozostałej pojemności pakietu akumulatora jest widoczna na końcu urządzenia, gdy jest ono podłączone do skrzynki rozdzielczej. Liczba podświetlonych diod LED wskazuje pojemność pakietu akumulatora.

Jeśli pakiet akumulatora jest w trakcie ładowania, stan naładowania będzie sygnalizowany przez te same cztery (4) diody LED.

Stan akumulatora	Stan wskaźnika
75–100%	Cztery podświetlone diody
50–75%	Trzy podświetlone diody
25–50%	Dwie podświetlone diody
1–25%	Jedna podświetlona dioda
0%	Brak podświetlonych diod

Stan akumulatora	Stan wskaźnika
Ładowanie w toku	Bursztynowa dioda ładowania
Ładowanie zakończone	Zielona dioda ładowania

Jeśli pakiet akumulatora i nie jest podłączony do skrzynki rozdzielczej, stan naładowania pakietu akumulatora można sprawdzić, naciskając przycisk odświeżania.



UWAGA: aby zachować żywotność akumulatora, wskaźniki stanu LED zostały zaprojektowane tak, aby wyłączały się podczas przechowywania i zasilania skrzynki rozdzielczej. Wskaźniki można ponownie aktywować przez naciśnięcie przycisku odświeżania.



UWAGA: pakiet akumulatora zewnętrznego zużywa niewielką ilość energii w stanie bezczynności lub podczas przechowywania. Zaleca się użycie pakietu akumulatora w ciągu 24 godzin po pełnym naładowaniu. Dłuższy czas przechowywania lub bezczynności akumulatora może skrócić jej żywotność podczas pracy.

6.5 Odłączanie pakietu akumulatora zewnętrznego

Aby odłączyć pakiet akumulatora:

1. Obrócić plastikową osłonę przewodu zasilającego, aby ją odblokować.
2. Wyjąć wtyczkę zasilacza ze złącza zasilania pakietu akumulatora.
3. Odłączyć przewód zasilania z gniazda ściennego.

6.6 Przechowywanie pakietu akumulatora zewnętrznego

Aby maksymalnie zwiększyć pojemność pakietu akumulatora, pakiet akumulatora należy przechowywać podłączony do zasilania w chłodnym i suchym miejscu chronionym przed szkodliwymi zanieczyszczeniami. W razie potrzeby pakiety akumulatorów można również przechowywać odłączone od źródła zasilania.

7 Konserwacja



Podczas czyszczenia pakietu akumulatora zewnętrznego należy upewnić się, że nie jest do niego podłączony żaden przewód.

Aby utrzymać pakiet akumulatora zewnętrznego w dobrym stanie, należy przestrzegać regularnego harmonogramu konserwacji wykonywanej przez użytkownika. Regularna konserwacja wykonywana przez użytkownika nie wiąże się z koniecznością uzyskania dostępu do wnętrza pakietu akumulatora zewnętrznego. W razie problemów z serwisowaniem sprzętu, wymagających zabiegów korygujących i/lub konieczności serwisowania komponentu wewnętrznego, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Natus lub z lokalnym przedstawicielem firmy Natus.

7.1 Czyszczenie



1. Czyścić za pomocą ściereczki dostępnej w sprzedaży, np. CaviWipes™ lub Sani-Cloth®, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
2. Wytrzeć przedmiot za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.
3. Procedura czyszczenia musi być zgodna z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi urządzeń. Użytkownik/operator powinien czyścić urządzenie po każdym użyciu.

7.2 Utylizacja

Firma Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie w celu prawidłowego przetwarzania i odzysku, aby zapewnić, że zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) zostanie ponownie wykorzystany lub poddany recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem firma Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w regionie użytkownika, należy skontaktować się z firmą Natus pod adresem natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli WEEE nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera lub licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz, aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony przekreślonym kubłem na śmieci na kółkach (poniżej) to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kubła na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy je odbierać osobno.



8 Rozwiązywanie problemów

8.1 Lista kontrolna rozwiązywania problemów



Sprawdzić przewody.



Sprawdzić zasilanie pakietu akumulatora zewnętrznego.

9 Ograniczenie odpowiedzialności

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Natus Medical Incorporated prowadząca działalność jako Excel-Tech Ltd. (Xltek) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

10 Instrukcje dostępu do eIFU (elektroniczna instrukcja użycia)





Kopia instrukcji użycia w formacie PDF znajduje się w powiązonym obszarze produktu:








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






Aby zapoznać się z instrukcją użycia, należy wyszukać frazę „Natus External Battery Pack IFU” (należy odnieść się do numerów części wyrobu) i wybrać wersję instrukcji odpowiadającą językowi użytkownika.

Pliki można drukować, zapisywać lub przeszukiwać za pomocą programu Adobe Reader. Kopię programu Adobe Reader można pobrać bezpośrednio ze strony firmy Adobe Systems (www.adobe.com).

11 Słownik symboli

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
Medical Device	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
Rx only	21 CFR Część 801.109(b)(1)	Etykieta — wyrób wydawany na receptę	Tylko na receptę	Wskazuje, że produkt może być sprzedawany wyłącznie uprawnionym członkom personelu medycznego lub na ich zamówienie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B symbol ogólnego zakazu)	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Wyprodukowano bez użycia kauczuku naturalnego (lateksu)	Wskazuje, że w procesie produkcji wyrobu medycznego nie używano kauczuku naturalnego.
	2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej	Symbol przekreślonego kubła na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Data produkcji	Oznacza datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Kod partii	Wskazuje numer partii producenta, który umożliwia zidentyfikowanie partii lub serii.
	Symbol ISO 15223-1 5.1.7	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, który umożliwia zidentyfikowanie określonego wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, który umożliwia zidentyfikowanie wyrobu medycznego.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Załącznik A nr A.15	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Zapoznać się z instrukcjami użytkownika	Wskazuje na konieczność zapoznania się z elektroniczną instrukcją użytkownika (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Zapoznać się z instrukcją użycia/broszurą. UWAGA dotycząca MEDYCZNEGO URZĄDZENIA ELEKTRYCZNEGO „Postępować zgodnie z instrukcją użycia”
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Przeostrożność	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użytkownika w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	IEC 60601-1 Tabela D.1 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego		można przedstawić na samym wyrobie medycznym.
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 2	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Ogólny znak ostrzegawczy	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	MDR 2017/745	Rozporządzenie UE dotyczące wyrobów medycznych	Oznakowanie CE	Oznacza europejską zgodność techniczną.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Ograniczenie wilgotności	Określa zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny podczas przechowywania.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje dopuszczalną górną i dolną granicę ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania.

034148-PL Rev 02 04/2021