



Κιβώτιο ακροδεκτών 10-10/10-20 Natus Quantum®

Οδηγίες χρήσης:



Natus Medical Incorporated
με διακριτικό τίτλο Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Καναδάς
Τηλ.: +1 905-829-5300
Ιστότοπος: natus.com



Εκπρόσωπος / Εισαγωγέας στην ΕΕ
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ιρλανδία



Rx only



Κωδικοί είδους σχετικών προϊόντων:

017048

Πνευματική ιδιοκτησία © 2021 της Natus Medical Incorporated. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Όλα τα ονόματα προϊόντων που εμφανίζονται σε αυτό το έγγραφο αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα που ανήκουν, είναι αδειοδοτημένα, προωθούνται ή διανέμονται από τη Natus Medical Incorporated, τις θυγατρικές ή τις συνδεδεμένες με αυτήν εταιρείες.

Η ονομασία CaviWipes είναι εμπορικό σήμα της Metrex Research, LLC. Η ονομασία Sani-Cloth είναι σήμα κατατεθέν της PDI, Inc.

Περιγραφή:

Το κιβώτιο ακίδων 10-10/10-20 Natus Quantum® είναι ένα παθητικό κιβώτιο ακροδεκτών που αντικαθιστά τα τυπικά κιβώτια ακροδεκτών με προστασία αφής σε ένα κιβώτιο διακλάδωσης Quantum. Παρέχει εύκολη σύνδεση για ηλεκτρόδια που τοποθετούνται σύμφωνα με το διεθνές σύστημα τοποθέτησης 10-20 ή 10-10.

Το κιβώτιο ακροδεκτών 10-10/10-20 διαθέτει 32 πρόσθετες εισόδους αναφοράς και 8 εισόδους που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε ως μεμονωμένες εισοδοί αναφοράς είτε ως τέσσερα διπολικά κανάλια.

Προβλεπόμενη χρήση:

Το κιβώτιο ακροδεκτών 10-10/10-20 Natus Quantum προορίζεται για χρήση ως βοηθητικό εξάρτημα με το κιβώτιο διακλάδωσης Natus Quantum για να παρέχει στον τεχνικό ηλεκτροεγκεφαλογραφίας (ΗΕΓ) μια διάταξη εισόδων σύμφωνα με το σύστημα εισόδων 10-10 και 10-20 κατά τη διάρκεια τακτικών μελετών ηλεκτροεγκεφαλογραφίας (ΗΕΓ) ή μακράς διάρκειας καταγραφών (LTM) με το λογισμικό NeuroWorks®.

Προβλεπόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το κιβώτιο ακροδεκτών 10-10/10-20 Natus Quantum προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου και είναι σχεδιασμένο για χρήση σε κλινικά περιβάλλοντα, όπως νοσοκομειακές αίθουσες, μονάδες παρακολούθησης επιληψίας, εργαστήρια ύπνου, μονάδες εντατικής θεραπείας και χειρουργικές αίθουσες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιών, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έμβρυα.

Κλινικά οφέλη:

Αυτό το κιβώτιο ακροδεκτών 10-10/10-20 Natus Quantum παρέχει ευκολότερη σύνδεση των ηλεκτροδίων κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των συνήθων μελετών, με χρήση του συστήματος 10-10/10-20. Το κιβώτιο ακροδεκτών 10-10/10-20 αντικαθιστά τα τυπικά κιβώτια ακροδεκτών με αριθμούς αριθμητικών καναλιών και η γραφική του διάταξη αντικατοπτρίζει άμεσα τη θέση του ηλεκτροδίου στην επιφάνεια του εγκεφάλου.

Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικά με τη χρήση του κιβωτίου ακροδεκτών 10-10/10-20 Natus Quantum.

Οδηγίες χειρισμού:

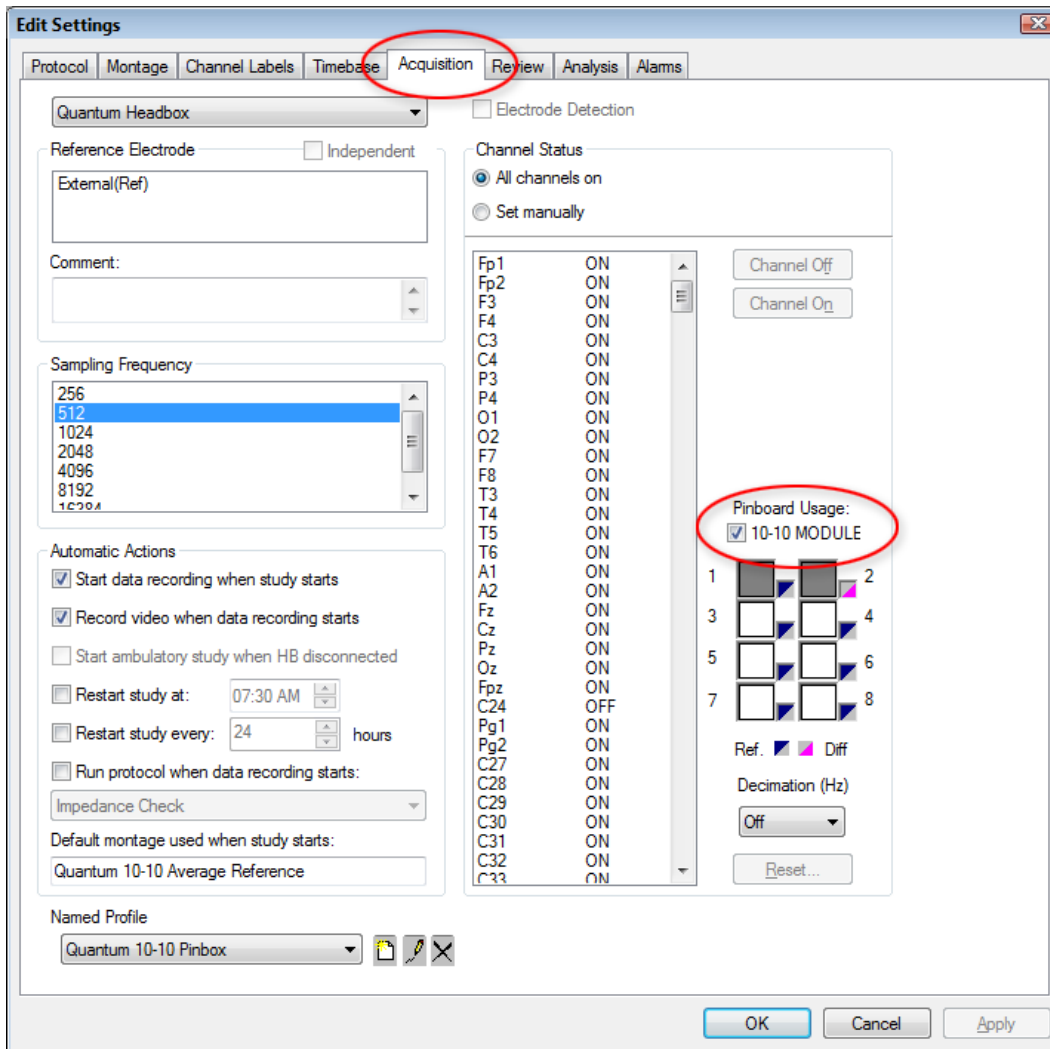
1. Συνδέστε το κιβώτιο ακροδεκτών 10-10/10-20 (αρ. 2 στην παρακάτω εικόνα) με την κύρια διακλάδωση Quantum (αρ. 1 στην παρακάτω εικόνα), τοποθετώντας και ασφαρίζοντας (αρ. 3 στην παρακάτω εικόνα) τη μεγαλύτερη μονάδα κιβωτίου ακροδεκτών στη θέση της.
2. Μόλις συνδεθεί η μεγαλύτερη μονάδα κιβωτίου ακροδεκτών, τοποθετήστε (αρ. 4 στην παρακάτω εικόνα) και ασφαλίστε (αρ. 5 στην παρακάτω εικόνα) τη μικρότερη μονάδα εισόδου στη θέση της.



3. Δημιουργήστε ή επιλέξτε μια στοίβα Quantum που χρησιμοποιεί τις ετικέτες 10-10 ή 10-20. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο δημιουργίας ή επιλογής της στοίβας, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης του NeuroWorks ή SleepWorks.
4. Βεβαιωθείτε ότι το κιβώτιο ακροδεκτών 10-10/10-20 είναι ενεργοποιημένο στο λογισμικό NeuroWorks/SleepWorks, επιλέγοντας **Edit** (Επεξεργασία) | **Settings** (Ρυθμίσεις) | **Acquisition** (Λήψη) (καρτέλα).

Σημείωση:

Μπορούν να προστεθούν πρόσθετα κιβώτια διακλάδωσης για πρόσθετα κανάλια. Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Σύνδεση των κιβωτίων διακλάδωσης με τη βασική μονάδα Natus» του εγχειριδίου χρήσης και συντήρησης του Quantum.



5. Ενεργοποιήστε τη μονάδα 10-10 για το Quantum επιλέγοντας το πλαίσιο ελέγχου δίπλα από το **10-10 MODULE** (Μονάδα 10-10) στην ενότητα **Pinboard Usage** (Χρήση πίνακα ακροδεκτών).

Σημείωση:

Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τους συνδέσμους στο κιβώτιο διακλάδωσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Κιβώτια διακλάδωσης ΚΥΡΙΟ και Β Quantum» του εγχειριδίου χρήσης και συντήρησης της Quantum.

Οδηγίες καθαρισμού:

1. Καθαρίστε με πανάκι που κυκλοφορεί στο εμπόριο, όπως τα CaviWipes™ ή Sani-Cloth®, για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες.
2. Σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα πανάκι χωρίς χνούδι και στεγνώστε στον αέρα.
3. Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες της τοπικής σας εγκατάστασης. Ο χρήστης/χειριστής πρέπει να καθαρίζει τη συσκευή μετά από κάθε χρήση.

Κατανόηση των δηλώσεων προειδοποίησης και προσοχής:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρή σωματική βλάβη αν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρή ή μέτρια σωματική βλάβη ή υλική ζημιά αν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα εξαρτήματα του συστήματος που έχουν βυθιστεί σε υγρό ή έρχονται σε επαφή με υγρό ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία ή ζημιά στη συσκευή.

- Μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό και μη στάζετε ή ψεκάζετε υγρά στη συσκευή.

Τυχόν κακή ευθυγράμμιση των ακροδεκτών των συνδετήρων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα του συστήματος κατά την ενεργοποίηση.

- Για διαγράμματα συνδεσμολογίας, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης Natus Quantum.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τυχόν πτώση ή ζημιά στη συσκευή κατά τη μεταφορά/χρήση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργίας της συσκευής.

- Ελέγχετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιείτε αν έχει υποστεί ζημιά.

Τυχόν μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις ή συντήρηση θα μπορούσε να προκαλέσει απώλεια της ασφάλειας, της λειτουργίας ή της απόδοσης της συσκευής.

- Μην εκτελείτε μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

Συνθήκες λειτουργίας:

- Θερμοκρασία: +10 °C έως +30 °C (+50 °F έως +86 °F)
- Σχετική υγρασία: 30% έως 75%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 700 kPa έως 1060 kPa

Συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: -25 °C έως +60 °C (-13 °F έως +140 °F)
- Σχετική υγρασία: 10% έως 95%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa έως 1060 hPa

Πρότυπα συμμόρφωσης:

- ISO 10993-1: 2018 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης
- ETSI EN300 019-2-1 Περιβαλλοντική μηχανική (ΠΜ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, Μέρος 2-1: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών, Αποθήκευση
- ETSI EN300 019-2-2 Περιβαλλοντική μηχανική (ΠΜ)-Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, Μέρος 2-2: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών, Μεταφορά
- ASTM D4169-16 Πάγια πρακτική για δοκιμή απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων αποστολής για δονήσεις
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC, Τέταρτη έκδοση: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια — Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα — Απαιτήσεις και δοκιμές, 4η έκδοση

Οδηγίες απόρριψης:

Η Natus δεσμεύεται να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των Κανονισμών ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί δηλώνουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα ΑΗΗΕ επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Στα πλαίσια αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση ανάκτησης και ανακύκλωσης, εκτός αν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα σε εσάς στην περιοχή σας, μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας στο natus.com.

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα ΑΗΗΕ δεν υποβάλλονται σε σωστό χειρισμό. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες διαδραματίζουν επίσης ρόλο στη διασφάλιση της ασφαλούς επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των ΑΗΗΕ. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα ΑΗΗΕ μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα συστήματα συλλογής της τοπικής αυτοδιοίκησης ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων όσον αφορά τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και την αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που επισημαίνεται με τον παρακάτω διαγραμμένο τροχήλατο κάδο απορριμμάτων είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων καθορίζει ότι τα απορριμμάτων υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν θα πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.



Αποποίηση ευθύνης:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Natus Medical Incorporated, με διακριτικό τίτλο Excel-Tech Ltd. (Xltek), καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Natus για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτού του εγγράφου.

Οδηγίες πρόσβασης στο eIFU:





Ένα αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης σε μορφή PDF βρίσκεται στην περιοχή σχετικών προϊόντων:



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





Πραγματοποιήστε αναζήτηση με το κείμενο «Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box IFU» (ανατρέξτε στον κωδικό είδους προϊόντος) και επιλέξτε την έκδοση των οδηγιών χρήσης στη γλώσσα σας.

Μπορείτε να πραγματοποιήσετε εκτύπωση, αποθήκευση ή αναζήτηση των αρχείων χρησιμοποιώντας το Adobe Reader. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη ενός αντιγράφου του Adobe Reader απευθείας από την Adobe Systems (www.adobe.com).

Γλωσσάριο συμβόλων:

Σύμβολο	Αρ. Αναφοράς προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Rx only	21 CFR Μέρος 801.109(b)(1)	Επισήμανση - Συνταγογραφούμενες συσκευές	Μόνο με ιατρική συνταγή	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο Παράρτημα Β για το γενικό σύμβολο απαγόρευσης)	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.
	2012/19/ΕΕ	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα, αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Σύμβολο	Αρ. Αναφοράς προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.7	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3 Παράρτημα A αρ. A.15	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει τη σύσταση για την αναζήτηση πληροφοριών σε οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU).
	IEC 60601-1 Πίνακας Δ.2 αρ. 10	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Προσοχή	Υποδεικνύει την ανάγκη αναδρομής του χρήστη στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν είναι δυνατό, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται επάνω στο ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	IEC 60601-1 Πίνακας Δ.1 αρ. 10	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση		
	IEC 60601-1 Πίνακας Δ.2 αρ. 2	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση	Ένδειξη γενικής προειδοποίησης	Υποδεικνύει τον κίνδυνο πιθανής σωματικής βλάβης στον ασθενή ή τον χειριστή.

Σύμβολο	Αρ. Αναφοράς προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	MDR 2017/745	Κανονισμός της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Σήμανση CE	Δηλώνει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευση) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.9	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει το αποδεκτό ανώτερο και κατώτερο όριο ατμοσφαιρικής πίεσης για μεταφορά και αποθήκευση.

034418-EL Rev 02 03/2021