

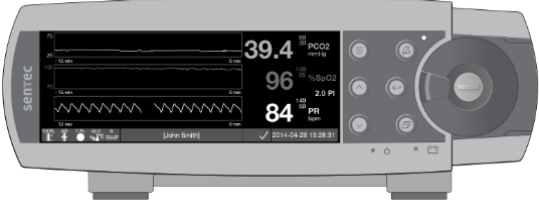


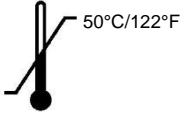
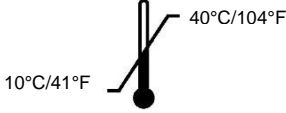




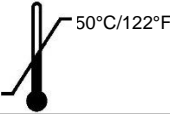



Sentec Digital Monitoring System



Instalacja przez przeszkolony personel
w miejscu użytku domowego

Care with
Confidence

Wymagane i zalecane komponenty do instalacji

<p>REF: SDM</p> 	<p>Monitor cyfrowy Sentec</p> <p>Urządzenie ME klasy I</p>  <p>IPX1</p>  <p>Transport/przechowywanie</p> <p>0°C/32°F</p>  <p>Praca</p> <p>10°C/41°F</p> 
<p>REF: RFT100VA-V1 / RFT100VA-V2</p> 	<p>Transformator separacyjny Sentec (dane techniczne, patrz rozdział 3.2)</p>   <p>Pri: </p> <p>Transport/przechowywanie</p> <p>IP42</p> <p>-10°C/14°F</p>  <p>80 kPa (<2000 m n.p.m.)</p> 
	<p>Skrzynka chroniąca przed wodą (nieodłączona) IP44</p> <p>Wskazówka: Zalecany - można zastosować podobny produkt o stopniu ochrony co najmniej IPX2 (ochrona przed wnikaniem).</p>
	<p>Kabel zasilający SDM (dołączony do SDM)</p> <p>Uwaga: Należy używać wyłącznie kabli zasilających klasy szpitalnej dostarczonych przez firmę Sentec.</p> <p>Wskazówka: Kable zasilające są specyficzne dla danego kraju i mogą różnić się kształtem i/lub kolorem.</p>


Niniejsza instrukcja zawiera systematyczne wskazówki dla przeszkolonej osoby z instytucji świadczącej opiekę domową, dotyczące ustawiania SDMS w domu/miejscu zamieszkania pacjenta. SDMS można stosować tylko wtedy, gdy wszystkie poniższe kroki zostały wykonane z powodzeniem.

Wskazówka: Instalację SDMS, w tym konfigurację monitora (SDM), może wykonywać tylko przeszkolona osoba z instytucji świadczącej opiekę domową. Ta przeszkolona osoba musi posiadać odpowiednie przeszkolenie przeprowadzone przez przedstawiciela firmy Sentec AG. Samouczki dotyczące SDMS są dostępne do przeglądania online na stronie <http://www.sentec.com/tv>.



Osoba przeszkolona z instytucji świadczącej opiekę domową jest odpowiedzialna za następujące czynności

- Przed rozpoczęciem instalacji w warunkach domowych wyłączenie dostępu do menu monitora, aby uniknąć przypadkowej lub celowej zmiany ustawień monitora przez pacjentów. (patrz [punkt 1](#))
- Przyklejenie dołączanej etykiety (EV-010188, przedstawiona poniżej) do monitora.

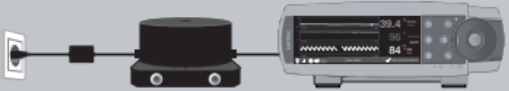


ja 家庭用SDMは必ず絶縁トランスと接続して使用してください。在宅医療プロバイダーにより取り付けられたデバイスセットアップに変更を加えないでください。

zh 家庭使用时·SDM只能与隔离变压器结合在一起。请勿对家庭护理提供高安装好的设备设置进行任何改动


pl Użytkowanie domowe SDM tylko w połączeniu z transformatorem separacyjnym. Nie należy dokonywać żadnych zmian konfiguracji urządzenia zainstalowanego przez osobę świadczącą opiekę domową.


ru Использование SDM в домашних условиях только в сочетании с изоляционным трансформатором. Не вносите никаких изменений в конструкцию прибора, предусмотренную поставщиком услуг по уходу на дому.



Storage 0°C - 50°C

Operation 10°C - 40°C





EV-011469-c

- Ustawienie monitora w domu/miejscu zamieszkania pacjenta i instalacja transformatora separacyjnego (patrz [punkt 2.3](#))
- Wybór odpowiedniego miejsca (miejsc) pomiarów, poinstruowanie pacjenta, w jaki sposób używać Sentec Digital Monitoring System (SDMS) i przekazanie pacjentowi „Instrukcji dla użytkowników bez wykształcenia medycznego”, HB-010069. Inne istotne instrukcje dotyczące SDMS są dostępne również na stronie www.sentec.com/ifu.
- Poinstruowanie użytkownika bez wykształcenia medycznego o następujących kwestiach:
 - W przypadku nieprzewidzianych zdarzeń, komunikatów o błędach lub niewyjaśnionych zmian działania urządzenia pacjenci powinni skontaktować się z przeszkoloną osobą z instytucji świadczącej opiekę domową.
 - SDM i transformatora separacyjnego należy używać wyłącznie wewnątrz i w określonych warunkach środowiskowych.
 - Należy starannie poprowadzić i zamocować kable, aby ograniczyć możliwość zaplątania się lub uduszenia.
 - Nie należy dokonywać żadnych zmian w konfiguracji urządzenia.
- Wyłączenie i odinstalowanie SDMS oraz odłączenie transformatora separacyjnego (patrz [punkt 2.4](#)).
- Zapewnienie konserwacji (patrz [punkt 3](#)).

Wskazówka: Pacjent jako użytkownik bez wykształcenia medycznego nie może zmieniać konfiguracji SDM z poziomu menu SDM.



Jeśli SDMS był przechowywany w temperaturze poniżej 10°C/50°F, przed podłączeniem do sieci lub włączeniem musi być aklimatyzowany przez dwie godziny w temperaturze pokojowej. SDMS nie można instalować ani eksploatować w wilgotnych pomieszczeniach (np. łazienka).



Sentec Digital Monitoring System (SDMS) może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolony personel. Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję, instrukcję techniczną SDM (HB-005752), instrukcje użycia akcesoriów, wszystkie informacje dotyczące środków ostrożności oraz specyfikacje (dostępne na stronie www.sentec.com/ifu)



Jako dodatkowy środek ochrony firma Sentec zaleca podłączenie urządzeń do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym oraz upewnienie się, że linie zasilania i uziemienia ochronnego są prawidłowo podłączone (patrz test gniazdka i okablowania w załączniku).



Podczas pracy monitor musi być podłączony do zasilania prądem zmiennym przez transformator separacyjny.



Używać tylko akcesoriów i części zapasowych dostarczonych lub zalecanych przez firmę Sentec AG. Nie należy wykonywać innych czynności serwisowych i naprawczych niż określone i opisane przez firmę Sentec AG. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować obrażenia ciała, niedokładne pomiary i/lub uszkodzenie urządzenia.

Zakłócenia elektromagnetyczne



Wyładowania elektrostatyczne i przejściowe impulsy z sieci mogą tymczasowo zakłócać pomiar. Może to prowadzić do błędnych pomiarów.



Sprzęt emituje pola elektromagnetyczne. Mogą one na przykład zakłócać działanie innych wyrobów medycznych lub usług radiowych.



SDM nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani stawiać go na nich, gdyż mogą one powodować zakłócenia elektromagnetyczne i w rezultacie prowadzić do błędnych pomiarów. Jeśli SDM musi być używany w pobliżu innych urządzeń lub na nich stawiany, to należy sprawdzić, czy pracuje on normalnie w konfiguracji, w której ma być stosowany.

Zakłócenia ze strony urządzeń stosowanych w medycynie interwencyjnej



SDM jest zabezpieczony przed wyładowaniami elektrostatycznymi/defibrylatora. Wyładowania elektrostatyczne/defibrylatora mogą tymczasowo wpływać na działanie wyświetlacza parametrów, ale po ich ustąpieniu wyświetlacz szybko wróci do normalnego stanu. Niemniej jednak podczas zabiegu elektrochirurgicznego SDM, czujnik i kable muszą być fizycznie odłączone od sprzętu elektrochirurgicznego. Nie wolno umieszczać czujnika między elektrodą tnącą a przeciwelektrodą.

Urządzenia radiowe



Przenośne urządzenia radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części SDM, w tym kabli określonych przez producenta. Bezprzewodowe urządzenia mobilne należy trzymać z dala od SDMS w odległości co najmniej 1 m (39,4 cala). W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu, a w najgorszym przypadku do nieprawidłowych pomiarów.

1. Konfiguracja SDM

Dostęp do menu monitora musi być wyłączony w V-STATS, aby uniknąć przypadkowej lub celowej zmiany ustawień monitora przez pacjentów.

Należy wybrać wstępnie skonfigurowany profil domowy SDM V-STATS lub postępować zgodnie z poniższymi krokami:

1	Wyłączyć trwale sygnały alarmu dźwiękowego za pomocą V-STATS.
2	Ustawić indywidualne parametry pomiarowe pacjenta.
3	Następnie wybrać „Ustawienia systemu/Wyświetlacz w trybie uśpienia”.
4	Wyłączyć dostęp do menu dla pacjenta poprzez usunięcie zaznaczenia pola Dostęp do menu w ustawieniach systemu V-STATS

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi V-STATS HB-006042.



2. Instrukcja podłączenia transformatora separacyjnego (REF: RFT100VA-V1 i RFT100VA-V2)

2.1 Klasyfikacja

Monitor SDM jest elektrycznym urządzeniem medycznym (ME) klasy I i IPX1 zgodnie z normą IEC 60601-1. Transformator separacyjny jest dodatkowym środkiem ochrony pacjenta (MOPP) zgodnie z normą IEC 60601-1-11.

2.2 Dane techniczne transformatora separacyjnego

Typ transformatora jednofazowego:	RFT100VA-V1	RFT100VA-V2
Napięcie pierwotne:	100 – 120 V	230 V ±10%
Prąd pierwotny:	104 – 0,90 A	0,47 A
Napięcie wtórne:	100 – 120 V	230 V ± 10%
Prąd wtórny:	0,98 – 0,84 A	0,44 A
Częstotliwość	50 – 60 Hz	50 – 60 Hz
Moc wyjściowa:	100 VA	100 VA
Wydajność energetyczna:	~ 94 %	~ 94 %
Prąd upływowy	<100 µA (127 V)	<100 µA (254 V)
Ochrona przed przegrzaniem	120°C / 248°F	120°C / 248°F
Klasa izolacji	ta 40/B	ta 40/B
Klasa ochrony wtyczek	IP 20	IP 20
Klasa ochrony transformatora	IP 42	IP 42
Wymiary (dł. x szer. x wys.) w przybliżeniu	160 x 126 x 73 mm	160 x 126 x 73 mm
Temperatura podczas przechowywania	-10°C do +50°C / 14°F do 122°F	-10°C do +50°C / 14°F do 122°F
Temperatura podczas pracy	5°C do +40°C / 41°F do 104°F	5°C do +40°C / 41°F do 104°F
Waga	3,1 kg	3,1 kg

Przewidywany okres użytkowania: przy normalnym zużyciu, przewidywany okres użytkowania transformatora separacyjnego wynosi 7 lat, pod warunkiem, że wykonywane są zalecane procedury, a urządzenie nie jest narażone na niewłaściwe użytkowanie, zaniedbanie lub wypadek.

Ustawienie robocze w normalnym użytkowaniu: poziomo, na podłodze.

2.3 Podłączanie transformatora separacyjnego

Ważne uwagi:

- Transformator separacyjny (RFT100VA-V1 i RFT100VA-V2) jest przeznaczony do stosowania tylko z monitorem cyfrowym Sentec (SDM). Wszelkie modyfikacje transformatora separacyjnego, SDM lub procedury instalacyjnej opisanej w niniejszej instrukcji mogą spowodować obrażenia ciała, niedokładne pomiary i/lub uszkodzenie urządzenia.
- Nie używać transformatora separacyjnego w przypadku uszkodzenia obudowy lub kabli.
- Nie rzucać ani nie upuszczać transformatora separacyjnego. Może to spowodować uszkodzenia wnętrza urządzenia.
- Nigdy nie należy podłączać kabla zasilającego SDM do gniazdek wielokrotnych lub przedłużaczy.

Transformator separacyjny jest przeznaczony do stosowania tylko poniżej 2000 m n.p.m. (<80 kPa).

1		<p>Umieścić transformator separacyjny poziomo na podłodze.</p> <p>Upewnić się, że kabel zasilający SDM jest odłączony od sieci i od SDM.</p> <p>Podłączyć kabel zasilający SDM (C13) do transformatora separacyjnego (C14).</p>
2		<p>Użyć skrzynki chroniącej przed wodą (lub podobnego produktu) do zabezpieczenia połączenia kablowego i umieścić na płaskiej powierzchni na podłodze.</p> <p>Wskazówka: Nie zanurzać skrzynki chroniącej przed wodą w wodzie.</p>
3		<p>Podłączyć transformator (wtyczka C13) do SDM (gniazdo C14).</p>

<p>4</p>	 <p>Przykład dla konkretnego kraju (CEE 7/7)</p>	<p>Włożyć wtyczkę kabla zasilającego SDM do gniazdka ściennego. Nie używać przedłużaczy ani wzmacniaczy.</p> <p>Upewnić się, że podłączenie sieciowe można łatwo odłączyć od zasilania.</p> <p>Wskazówka: Jako dodatkowy środek ochrony firma Sentec zaleca wykonanie testu gniazdka i okablowania przed użyciem (patrz załącznik).</p>
<p>5</p>	 <p>Wyłączniki automatyczne</p>	<p>W przypadku zadziałania wyłączników automatycznych z tyłu transformatora separacyjnego można je przywrócić do stanu pierwotnego poprzez przesunięcie ich z powrotem do pozycji zablokowanej.</p> <p>Wskazówka: Transformator separacyjny posiada wewnątrz zabezpieczenie przed przegrzaniem, które reaguje przy ok. 120°C i wyłącza transformator. Zabezpieczenie przed przegrzaniem samo się resetuje i włącza transformator ponownie dopiero po jego ostygnięciu.</p>
 <p>Uproszczony schemat końcowego układu SDM i transformatora separacyjnego</p>		

Przeszkolony personel podmiotu świadczącego opiekę domową powinien raz w roku (ale nie rzadziej niż co dwa lata) przeprowadzać test elektryczny transformatora separacyjnego (punkt 3.1).


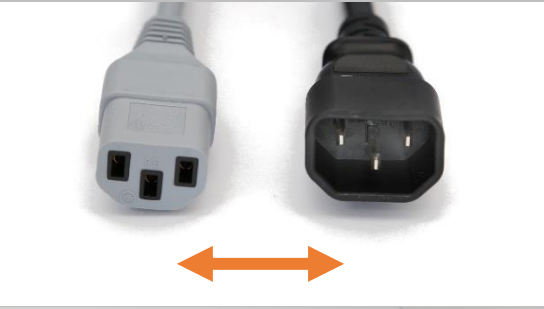

W celu uzyskania dodatkowych informacji, np. dotyczących warunków transportu i przechowywania, należy zapoznać się z instrukcją obsługi SDMS (HB-005771) lub instrukcją techniczną SDMS (HB-005752). Informacje o rozwiązywaniu problemów można znaleźć w „Instrukcji serwisowej SDMS” (HB-005615) dostępnej na stronie www.sentec.com/ifu.



Podczas monitorowania należy pozostawić niniejszą instrukcję obsługi (HB-010103) w domu pacjenta (dostępna również na stronie www.sentec.com/ifu).

Należy przekazać pacjentowi instrukcję użycia dla osób bez wykształcenia medycznego (Instrukcja dla użytkowników bez wykształcenia medycznego HB-010069) (dostępna również na stronie www.sentec.com/ifu).

2.4 Odłączanie transformatora separacyjnego od SDM

1		<p>Odłączyć wtyczkę sieciową od gniazdka ściennego.</p>
2		<p>Otworzyć skrynkę chroniącą przed wodą, usunąć i rozłączyć kable (C13, C14).</p>
3		<p>Odłączyć transformator separacyjny od SDM.</p>

3. Konserwacja

Wskazówka: Przeszkolony personel/osoby świadczące opiekę domową nie mogą dokonywać napraw transformatora separacyjnego. Jeśli transformator separacyjny jest uszkodzony, należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub lokalnym przedstawicielem firmy Sentec.

Przewidywany okres użytkowania¹ urządzeń elektrycznych:

Nazwa produktu	REF	Przewidywany okres użytkowania ¹
Monitor cyfrowy Sentec	SDM	7 lat
Kabel adaptera czujnika cyfrowego	AC-150 AC-250 AC-750	7 lat
Transformator separacyjny	RFT100VA-V1 RFT100VA-V2	7 lat
Czujnik 2 V-Sign™	VS-A/P/N	do 36 miesięcy
Czujnik OxiVenT™	OV-A/P/N	12 miesięcy

¹Sredni czas, przez jaki element będzie funkcjonował po zainstalowaniu jako nowy, przy założeniu prawidłowej/starannej obsługi i rutynowej konserwacji. W celu uniknięcia wątpliwości, wskazany przewidywany okres użytkowania ma charakter wyłącznie informacyjny i jako taki nie stanowi, nie oznacza ani nie ustanawia żadnej gwarancji ani rękojmi.

Okres przydatności do użycia akcesoriów i materiałów jednorazowego użytku (data ważności podana jest na opakowaniu urządzenia):

Nazwa produktu	REF	Okres użytkowania
Klips nauszny	EC-MI	2 lata
Pierścień mocujący Easy do dojrzałej/nienaruszonej skóry	MAR-MI MARE-MI	2 lata
Pierścień mocujący Easy do skóry wrażliwej/delikatnej	MAR-SF MARE-SF	1,5 roku
Gaz kalibracyjny	GAS-0812	2 lata
Żel przewodzący	GEL-O4 GEL-SD	3 lata

3.1 Rutynowe kontrole

Transformator separacyjny powinien być testowany elektrycznie raz w roku (co najmniej raz na dwa lata) przez przeszkolony personel podmiotu świadczącego opiekę domową.

<p>Kontrola wzrokowa: Transformator separacyjny należy skontrolować wzrokowo (obowiązkowo).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontrola wzrokowa zgodnie z normą IEC 62353 • Kontrola wzrokowa integralności izolacji kabli • Kontrola wzrokowa integralności wyłączników automatycznych <p>Test elektryczny: Transformator separacyjny należy przetestować zgodnie z normą IEC 62353 (obowiązkowo). Zmienione limity należy stosować w przypadkach wymienionych poniżej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pomiar rezystancji uziemienia ochronnego przy 25 A (zalecany prąd pomiarowy). Zmierzyć rezystancję pomiędzy pierwotnym uziemieniem ochronnym (wtyczka C14) a wtórnym uziemieniem ochronnym (wtyczka C13). Rezystancja nie powinna przekraczać 100 mΩ. • Pomiar rezystancji izolacji przy 500 V prądu stałego. Pierwotna pod napięciem i neutralna zwarta, jak również wtórna pod napięciem i neutralna zwarta. Zmierzyć: <ul style="list-style-type: none"> - pierwotna wobec wtórnej - pierwotna wobec uziemienia ochronnego - wtórna wobec uziemienia ochronnego Rezystancja izolacji nie powinna wynosić poniżej 100 MΩ. • Prądy upływowe z uziemienia: Testowane urządzenie musi znajdować się w normalnym stanie roboczym. Prąd należy mierzyć przy normalnej i odwróconej biegunowości sieci zasilającej. Zmierzyć prąd od uziemienia wtórnego (oddzielnie pod napięciem i neutralnego) do uziemienia ochronnego poprzez miernik prądu upływu. Prądy upływowe nie powinny przekraczać 100 μA. <p>Test działania Transformator separacyjny należy przetestować zgodnie z normą IEC 62353 w połączeniu z monitorem cyfrowym Sentec (obowiązkowo).</p>
--

3.2 Czyszczenie/dezynfekcja

Informacje o czyszczeniu i/lub dezynfekcji SDM, czujników TC i kabla adaptera czujnika cyfrowego można znaleźć na stronie www.sentec.com/ifu.

Do czyszczenia transformatora separacyjnego należy używać suchej lub wilgotnej ściereczki. Do dezynfekcji należy używać chusteczki zwilżonej 70% izopropanolem.

Wskazówka: Przeszkolony personel/osoby świadczące opiekę domową muszą oczyszczać i w razie potrzeby dezynfekować SDM, czujniki TC, kabel adaptera cyfrowego i transformator separacyjny pomiędzy zastosowaniami u różnych pacjentów.

4. Załącznik: Instrukcje testowania gniazdka i okablowania (zalecane)

Jako dodatkowy środek ochrony firma Sentec zaleca wykonanie testu gniazdka i okablowania przed instalacją SDMS w celu sprawdzenia poprawności instalacji gniazd. Procedura testowania gniazdka może być przeprowadzana wyłącznie przez przeszkoloną osobę z instytucji świadczącej opiekę domową.

SDMS (w tym transformator separacyjny) powinien być podłączony tylko do badanego gniazdka.

1	<p>Kontrola wzrokowa gniazdka</p> <p>Sprawdzić gniazdko pod kątem uszkodzeń wizualnych i upewnić się, że gniazdko jest czyste. W przeciwnym razie nie można używać tego gniazdka. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym elektrykiem lub lokalnym przedstawicielem Sentec.</p>
2	<p>Test okablowania gniazdka</p> <p>Sprawdzić gniazdko pod kątem sprawdzenia poprawności okablowania elektrycznego.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdzić, czy nie brakuje żadnego kabla. • Sprawdzić, czy kabel pod napięciem/kabel neutralny są podłączone do zacisków L/N (mogą być odwrócone). • Sprawdzić, czy uziemienie ochronne jest podłączone do zacisku PE (N/PE nie może być odwrócone!) <ul style="list-style-type: none"> - Napięcie pomiędzy uziemieniem ochronnym a neutralnym nie może przekraczać 50 V AC - Napięcie pomiędzy uziemieniem ochronnym a pod napięciem musi być zbliżone do napięcia sieciowego (np. 230 V AC) <p>Wskazówka: Można użyć testera gniazdek. Proste (pasywne) testery zgodnie z poniższym przykładem nie są w stanie wykryć odwróconego N/PE. Przed rozpoczęciem testów należy upewnić się, że tester działa prawidłowo. Nie pozostawiać testera u pacjenta.</p> <p>Nie należy używać gniazdka, jeśli nie spełnia powyższych kryteriów. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym elektrykiem lub lokalnym przedstawicielem Sentec.</p>

5. Przykładowy tester gniazdek do instalacji w miejscu użytku domowego













Podstawowy tester gniazdek podobny do poniższego przykładu można wykorzystać do weryfikacji poprawności instalacji gniazdka i okablowania.








Poniższy przykład może być zastąpiony przez inne produkty.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użycia danego testera gniazdek.

Typ wtyczki	Znamionowe napięcie robocze	Nazwa handlowa Tester gniazdek	Producent
F + E (CEE 7/7) Kompatybilność z wtyczką schuko	230 V/AC 50 Hz	Voltcraft VC40 	Conrad Electronic International GmbH & Co. KG www.conrad.com

6. Słownik symboli

Symbol	Nazwa	Opis symbolu
	Ostrzeżenie	Ostrzeżenia ostrzegają użytkowników o sytuacji, która w razie nieuniknięcia może spowodować niebezpieczeństwo lub inne poważne niepożądane konsekwencje wynikające z używania wyrobu medycznego.
	Uwaga	Uwagi ostrzegają użytkowników o konieczności zachowania odpowiedniej ostrożności w celu bezpiecznego i skutecznego korzystania z produktu oraz ostrożności niezbędnej do uniknięcia uszkodzenia produktu, które może wystąpić w rezultacie jego użycia lub niewłaściwego użycia.
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.
	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować określony wyrób medyczny.
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że urządzenie jest wyrobem medycznym.
	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą	Wskazuje, że konieczne jest przeczytanie instrukcji obsługi.
	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użycia.
IP XY	Klasa IP urządzenia	Stopień ochrony przed wnikaniem: X: Ochrona przed ciałami stałymi Y: Ochrona przed płynami
	Oznaczenie CE	Wskazuje, że produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia UE MDR 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. W stosownych przypadkach 4-cyfrowy numer jednostki notyfikowanej jest dodawany w pobliżu lub poniżej symbolu CE.
	Uwaga	Informacje na temat ostrzeżeń i środków ostrożności znajdują się w załączonych dokumentach.
	Utylizacja WEEE	Konsumenci w Europie są prawnie zobowiązani do utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) zgodnie z Dyrektywą WEEE 2012/19/UE: 1. Wszystkie odpady elektryczne i elektroniczne muszą być przechowywane, zbierane, przetwarzane, poddawane recyklingowi i utylizowane oddzielnie od innych odpadów. 2. Konsumenci są prawnie zobowiązani do zwrócenia urządzeń elektrycznych i elektronicznych po zakończeniu ich eksploatacji do

Symbol	Nazwa	Opis symbolu
		publicznych punktów zbiórki utworzonych w tym celu lub do punktów sprzedaży. Szczegółowe informacje na ten temat określa prawo danego kraju. Wskazówka: Poprzez recykling materiałów lub inne formy utylizacji starych urządzeń użytkownik w istotny sposób przyczynia się do ochrony środowiska.
	Transformator	Wskazuje, że produkt jest transformatorem izolującym, nieulegającym zwarciom
	Wyłączniki automatyczne	Wyłączniki automatyczne do ochrony transformatora po głównej stronie przed przeciążeniami i zwarciami.
	Odporne na defibrylację typ BF	Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: odporny na defibrylację, część użytkowa typu BF
	Zakres temperatur	Wskazuje wartości graniczne temperatury, na jakie wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać złamany lub uszkodzony, jeśli nie będzie transportowany, przechowywany ostrożnie.
	Chronić przed wilgocią	Wskazuje wyrób medyczny, który musi być chroniony przed wilgocią.
	Zakres ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego, na jakie wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony.

