Cardionica

NOTICE D'UTILISATION



Merci d'avoir choisi un produit

MIR - Medical International Research

Conserver l'emballage d'origine !
Si le produit présente un problème, utiliser l'emballage d'origine pour le retourner au distributeur local ou au fabricant.

En cas d'expédition pour une réparation, les règles suivantes doivent être respectées :

- la marchandise doit être expédiée dans son emballage d'origine ;
- les frais d'expédition sont à la charge de l'expéditeur.

Adresse du fabricant :

MIR S.p.A. – Medical International Research:
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROME (ITALIE)

Tél. +39 (0)622754777
Fax +39 (0)622754785
Site Internet : www.spirometry.com
Adresse mail : mir@spirometry.com

MIR met en œuvre une politique d'amélioration, aussi la technologie des produits est en constante évolution ; c'est pourquoi MIR se réserve le droit de mettre à jour si nécessaire la présence notice. Pour faire part de suggestions utiles, de quelque nature que ce soit, écrire à : mir@spirometry.com. MIR ne saurait être tenu pour responsable de quelque dommage que ce soit résultant d'erreurs de l'utilisateur dans l'application des instructions et des avertissements et précautions figurant dans la présente notice.
Il convient de noter qu'en raison des limites d'impression, les images figurant dans la présente notice peuvent représenter le produit différemment de ce qu'il est réellement. Il est interdit de copier, pas même partiellement, la présente notice.

TERMINOLOGIE UTILISÉE DANS LA PRÉSENTE NOTICE
ATTENTION : indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer de graves blessures.

AVERTISSEMENT : indique une situation de danger qui, si elle n'est pas évitée, peut causer des blessures légères ou très légères.

PRÉCAUTION : indique une précaution à prendre pour l'utilisation ou l'entretien de l'appareil afin de prévenir les pannes ou anomalies.

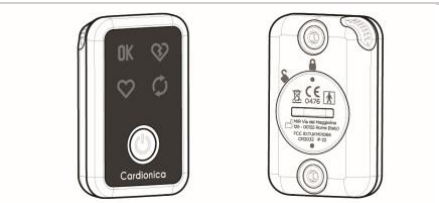
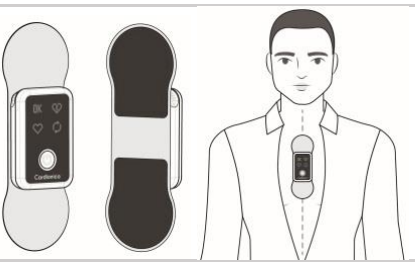
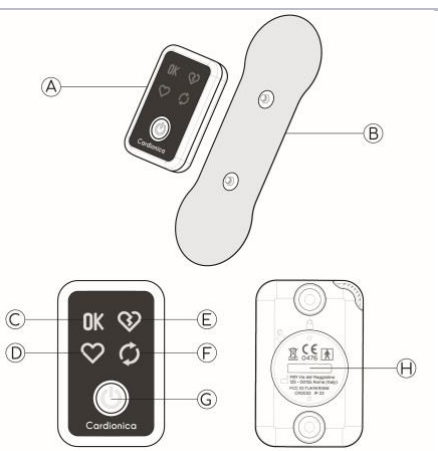
CE 0476

TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU CONTENU 4
2. INDICATIONS D'UTILISATION 6
3. CONTRE-INDICATIONS 6
4. PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ 6
5. NETTOYAGE, STOCKAGE ET ENTRETIEN 7
5.1 CHANGEMENT DE LA PILE 8
6. AVERTISSEMENTS 9
7. UTILISATION DU CAPTEUR CARDIONICA 10
8. UTILISATION DU CAPTEUR CARDIONICA AVEC APPLI 16
9. BON POSITIONNEMENT DU CAPTEUR CARDIONICA SUR LE THORAX 18
10. INDICATEURS (FIBRILLATION AURICULAIRE, RYTHME NORMAL, ENREGISTREMENT NON INTERPRÉTABLE) 20
11. QUE FAIRE EN CAS DE FIBRILLATION AURICULAIRE ? 22
12. AVERTISSEMENTS CONCERNANT LA SECURITE DES DONNEES 22
13. ÉLIMINATION 23
14. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES 23
15. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 24
16. NORMES APPLICABLES 25
17. SYMBOLES UTILISÉS 26

1. DESCRIPTION DU CONTENU

1 dispositif, 1 pile CR2032, 2 électrodes réutilisables, 1 notice d'utilisation.

Description du produit Cardionica est un capteur de fibrillation auriculaire à partir d'un électrocardiogramme (ECG) à une dérivation. Le capteur Cardionica est alimenté par une pile CR2032.	
Le capteur Cardionica se place sur le thorax au moyen d'une électrode adhésive.	
A. Dispositif B. Électrode réutilisable à usage personnel C. Indicateur vert : présence d'un rythme sinusal (normal) D. Indicateur cœur orange : présence de bradycardie ou de tachycardie E. Indicateur rouge : présence de fibrillation auriculaire F. Indicateur orange de répétition : diagnostic impossible et nécessité de répéter la mesure G. Bouton d'allumage H. Couvercle logement pile	

Le capteur Cardionica enregistre **1 minute d'électrocardiogramme**. Au terme de l'enregistrement, le dispositif fournit le résultat du traitement des données au moyen de **voyants lumineux**.

	Lorsque le voyant vert s'allume, cela indique que le capteur Cardionica n'a relevé aucun épisode de fibrillation auriculaire.
	La présence d'une fibrillation auriculaire est indiquée par l'allumage de l'indicateur du **cœur** brisé rouge.
	Lorsque l'analyse de l'électrocardiogramme n'est pas possible, un indicateur orange s'allume pour indiquer la nécessité de **répéter la mesure** (indicateur orange de répétition).
	Lorsqu'un rythme normal est relevé mais que la fréquence cardiaque est inférieure à 50 battements par minute ou supérieure à 100 battements par minute, un indicateur orange s'allume (indicateur **cœur orange**).

Le capteur Cardionica peut être utilisé par les adultes comme méthode de dépistage de la fibrillation auriculaire ou par les personnes ayant des antécédents de fibrillation auriculaire ou encore par les personnes qui présentent des symptômes tels que palpitations et tachycardie pour s'assurer à intervalles réguliers de l'absence de fibrillation auriculaire.

ATTENTION :
Le capteur Cardionica ne détecte que la fibrillation auriculaire ; il ne détecte pas les autres arythmies qui peuvent mettre la vie en danger. Le capteur de fibrillation auriculaire ne contrôle la fibrillation que lorsque l'enregistrement est en cours. Le dispositif n'effectue pas de monitorage cardiaque continu et il n'est donc pas en mesure d'établir si une fibrillation auriculaire s'est déjà produite ni de la prévoir.

2. INDICATIONS D'UTILISATION

Cardionica enregistre, stocke et transfère un tracé électrocardiographique (ECG) monocanal. Cardionica affiche également le résultat de l'analyse de l'ECG, détectant la présence d'un rythme sinusal normal, d'une fibrillation auriculaire, d'une bradycardie, d'une tachycardie, etc. Cardionica peut également afficher l'ECG lorsqu'il est utilisé avec un smartphone ou une tablette. Cardionica est destiné aux professionnels de la santé, aux patients souffrant de maladies cardiaques connues ou suspectées et aux personnes soucieuses de leur santé. L'appareil n'a pas été testé et n'est pas destiné à un usage pédiatrique (plus de 18 ans).
MIR066 peut être utilisé en milieu hospitalier, au cabinet du médecin, en pharmacie et à domicile.

3. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de Cardionica **n'est pas indiquée** dans les cas suivants :

- sur les enfants et les femmes enceintes.
- chez les patients porteurs de stimulateur cardiaque ou de défibrillateur implanté.

L'utilisation de l'électrode **n'est pas indiquée** dans les cas suivants :

- chez les patients souffrant d'allergies connues aux matériaux adhésifs ou aux hydrogels.
- en présence de plaies, de blessures ou sur une peau irritée sur la zone d'application.

4. PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

⚠ **ATTENTION** :

- Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité d'eau ni dans un environnement humide.
- Ne pas utiliser le dispositif à un endroit soumis à des températures dépassant les limites de température et d'humidité indiquées sur l'étiquette du produit.
- Ne pas stériliser le dispositif.
- Les appareils électroniques audio, vidéo et similaires peuvent interférer et compromettre le bon fonctionnement du dispositif Cardionica. S'éloigner de tels appareils pendant l'enregistrement.
- Ne pas effectuer pas d'enregistrements à des endroits où le dispositif serait exposé à des champs électromagnétiques intenses, par exemple à proximité de postes à souder à l'arc, d'émetteurs radio à haute puissance, etc.
- Ne pas effectuer de mouvements brusques et ne pas effectuer d'enregistrements dans un véhicule en mouvement.
- Ne pas exposer le dispositif à des chocs violents ou à des vibrations.
- Ne pas démonter, réparer ni modifier le dispositif.
- Ne pas effectuer d'enregistrements si les électrodes sont sales ou peu adhésives.

- Ne pas utiliser le dispositif à des fins autres que celles indiquées dans la présente notice.
- Si la partie du corps où l'électrode est appliquée présente une grande quantité de graisse, de poils ou de peau très sèche, il n'est pas exclu que le bon enregistrement soit compromis.
- Utiliser le dispositif uniquement sur une peau intacte.

5. NETTOYAGE, STOCKAGE ET ENTRETIEN

Le capteur Cardionica ne nécessite aucune désinfection particulière. Si nécessaire, nettoyer le dispositif Cardionica avec un chiffon humide et du savon ordinaire.

⚠ **ATTENTION** : pour éviter le risque d'infection croisée et de transmission de maladies entre utilisateurs, ne pas utiliser les mêmes électrodes sur des personnes différentes.

Conserver le dispositif Cardionica et ses accessoires dans l'étui prévu à cet effet, en veillant à éviter :

- Les endroits exposés à la lumière directe du soleil
- Les endroits sujets à de hautes températures ou à une humidité élevée
- La proximité de feu ou de flammes nues
- Les endroits exposés à de fortes vibrations
- Les endroits exposés à des champs électromagnétiques intenses

AVERTISSEMENT
Le système ne nécessite aucun entretien ; seules doivent être respectées les précautions suivantes :

Avant chaque utilisation, vérifier l'état des électrodes. En présence de saletés ou de pertes d'adhérence, changer l'électrode.

Pour éviter le risque d'infection croisée et de transmission de maladies entre utilisateurs, ne pas utiliser les mêmes électrodes sur différentes personnes.

5.1 CHANGEMENT DE LA PILE

Lorsque le dispositif émet le signal sonore de pile déchargée après l'allumage, la pile doit être changée :

1. Retirer le couvercle du logement de la pile en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en faisant pression dessus.



2. Retirer la pile usagée et la remplacer par une pile identique (pile plate 3V CR2032).



3. Orienter la pile avec le positif vers le haut (signe « + » visible). Retirer l'adhésif de protection de la batterie, si présent.



4. Remettre en place le couvercle du logement de la pile ; à noter que le couvercle du logement de la pile ne peut être inséré que dans un seul sens ; ensuite le tourner.



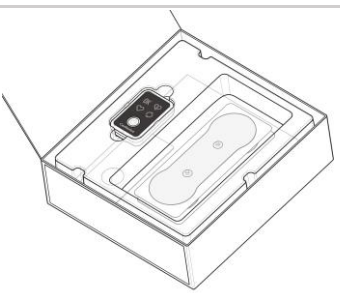
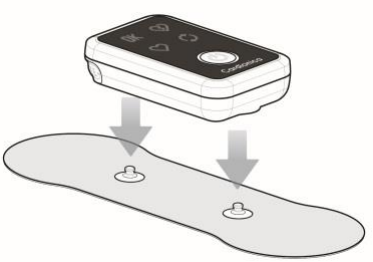
6. AVERTISSEMENTS

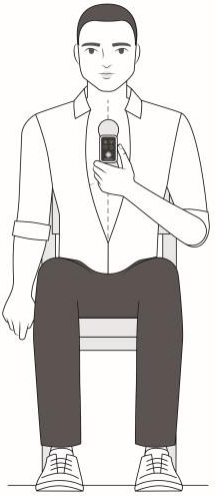
- Le dispositif Cardionica n'est ni conçu ni prévu pour un examen cardiologique complet. Les données qu'il fournit ne doivent jamais être utilisées comme base pour entamer ou modifier un traitement sans en discuter avec un médecin.
- Le dispositif Cardionica ne permet pas d'analyser tous les paramètres du rythme cardiaque et des formes d'ondes cardiaques, notamment concernant les conditions ischémiques.
- Ne pas tenter de sa seule initiative de réaliser des diagnostics ou ni d'entamer des thérapies sur la base des résultats de l'analyse. L'autodiagnostic et l'auto-traitement sont dangereux pour la santé.
- Les utilisateurs doivent toujours consulter leur médecin dans le cas où ils noteraient des changements de leur état de santé.
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables, de médicaments ou d'oxygène sous pression (par exemple, dans un caisson hyperbare, un stérilisateur à ultraviolets ou une tente à oxygène).
- Ne pas utiliser le dispositif pendant des examens IRM (scanner) ou autres traitements médicaux ou esthétiques utilisant les champs électromagnétiques.
- Garder le dispositif hors de la portée des enfants et des personnes se trouvant dans l'incapacité de l'utiliser correctement.
- Le dispositif n'a pas été testé pour une utilisation sur des enfants. Aussi, Cardionica déconseille l'utilisation sur ces personnes.
- Ne pas utiliser pas de défibrillateur sur les patients alors qu'ils portent le capteur. Le capteur n'est pas protégé contre les décharges de défibrillation. L'utilisation de défibrillateurs peut causer des lésions au patient et un mauvais fonctionnement du capteur.
- Les dispositifs de communication tels que les téléphones portables, les systèmes WiFi ou les émetteurs radio portables peuvent interférer avec le fonctionnement du dispositif Cardionica. Pendant l'utilisation du capteur Cardionica, ces dispositifs doivent être maintenus à une distance de 30 cm minimum.

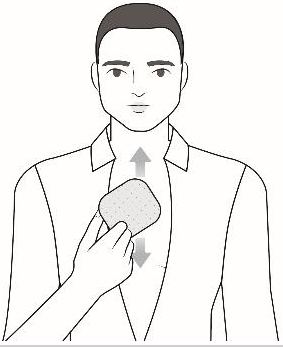
ATTENTION :
Le capteur Cardionica ne saurait exclure les arythmies ou autres problèmes de santé alors même qu'un ECG serait estimé normal. Informer immédiatement le médecin traitant de tout changement de l'état de santé.

ATTENTION :
Tout incident grave survenant en relation au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

7. UTILISATION DU CAPTEUR CARDIONICA

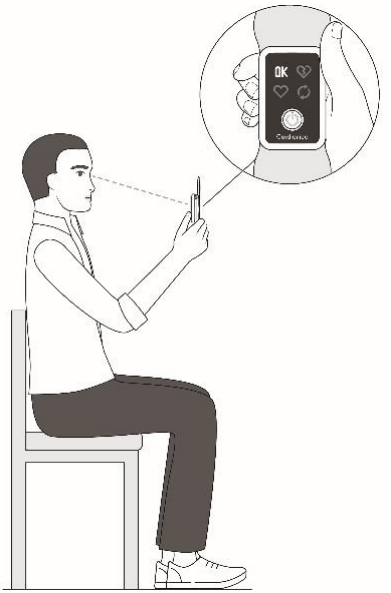
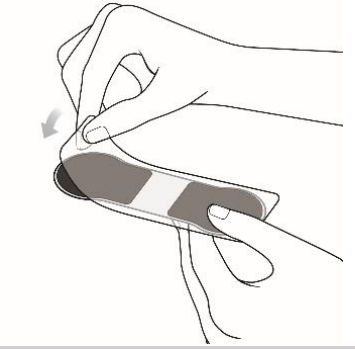
1. Ouvrir la boîte du dispositif et en contrôler le contenu. Dans le cas où le contenu ne correspondrait pas à la liste du paragraphe 1, contacter MIR.	
2. Appliquer l'une des électrodes fournies sur le capteur Cardionica, sans retirer le plastique de protection de l'électrode.	

3. Après avoir appliqué l'électrode sur le capteur Cardionica, retirer le film protecteur.	
4. Tout en étant assis, appliquer le capteur Cardionica sur le thorax.	

5. S'assurer que l'électrode est en contact avec la peau et adhère parfaitement.	
6. Si nécessaire, pour améliorer le contact, essuyer la peau avec un chiffon imbibé d'alcool éthylique.	
7. Pour le bon positionnement du capteur Cardionica, suivre les instructions fournies dans la section « Bon positionnement du capteur Cardionica sur le thorax ».	

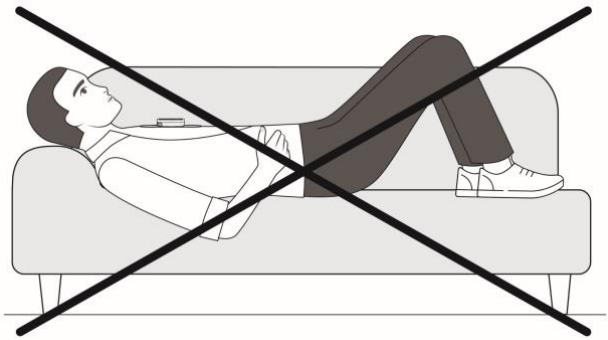
8. Appuyer brièvement sur le bouton et attendre que l'examen soit terminé.



9. Attendre le signal sonore de fin d'examen et retirer le capteur Cardionica du thorax. Observer l'indicateur allumé.	
10. Ranger le capteur Cardionica en veillant à bien remettre en place le film de protection sur l'électrode. Il n'est pas nécessaire de détacher l'électrode du capteur Cardionica.	

ATTENTION :
Utiliser uniquement les électrodes indiquées dans la présente notice (voir paragraphe 14. Caractéristiques techniques). L'utilisation d'électrodes autres que celles fournies ou indiquées dans la présente notice peut exposer à un danger. Au moindre doute, contacter le fabricant.

PRÉCAUTION : le capteur Cardionica doit être utilisé en position assise. En position allongée, le capteur Cardionica n'effectue pas le test.



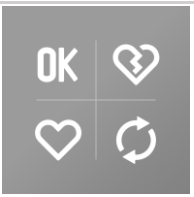
REMARQUE : correctement utilisées, en prenant soin de remettre en place le film protecteur transparent, les électrodes permettent en règle générale une utilisation d'environ 30 applications ou une durée de stockage de 6 mois. Avant chaque application, la peau doit être nettoyée à l'eau et au savon. Après et avant chaque utilisation, il est recommandé d'appliquer un peu d'eau sur la partie adhésive de l'électrode.

REMARQUE : dans le cas où un son progressivement plus faible serait émis après avoir appuyé sur le bouton, cela indique que la pile doit être changée.

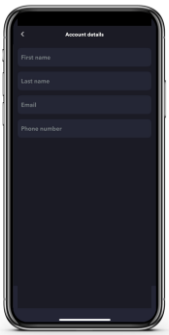
⚠ **ATTENTION** :
Ne pas utiliser le capteur Cardionica en présence de dommages visibles. De tels dommages peuvent être à l'origine de décharges électriques ou peuvent amoindrir la qualité des signaux acquis.

8. UTILISATION DU CAPTEUR CARDIONICA AVEC APPLI

Il est également possible d'utiliser le dispositif Cardionica au moyen d'une application sur smartphone / tablette.

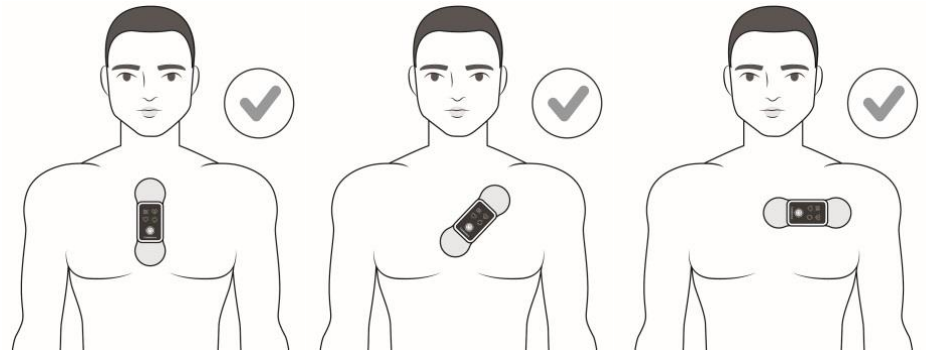
Télécharger l'application « Cardionica » développée par MIR (pour Android à partir de la version 5 sur Play Store et pour iOS à partir de la version 9 sur Apple Store) et l'installer. Il n'est pas possible d'installer l'appli sur les dispositifs non compatibles.	
Démarrer l'appli, appuyer sur le bouton d'allumage du capteur Cardionica et s'assurer qu'il est connecté au smartphone.	
Utiliser la touche de démarrage de l'ECG sur l'appli ou le bouton d'allumage du capteur Cardionica. Pendant l'enregistrement de l'ECG, il est possible de voir, sur l'appli, le tracé, la fréquence cardiaque et les secondes restantes avant la fin de l'enregistrement.	 

A travers l'appli, il est possible d'interrompre le test en faisant défiler vers le haut et en appuyant sur le bouton « Stop test ».	
A la fin de l'enregistrement de l'ECG, l'appli affiche le résultat de l'examen au moyen des mêmes indicateurs que ceux décrits dans le paragraphe 8. Les résultats de l'enregistrement s'affichent également sur le dispositif. L'appli indique également la fréquence cardiaque en battements par minute (bpm). L'appli permet d'ajouter d'éventuels symptômes et des notes.	
L'appli permet de consulter la liste des tests effectués en cliquant sur la touche « Résultats ». En cliquant sur un test, il est possible de visualiser le tracé correspondant.	

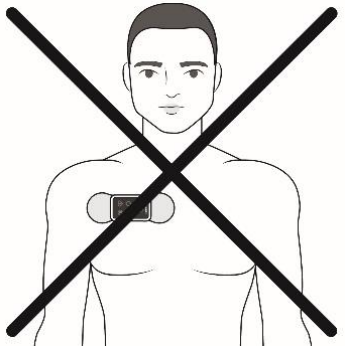
Il est possible, mais non obligatoire, d'associer un nom aux tracés, en cliquant sur l'icône paramètres ⚙. ⚠ **ATTENTION** En cas d'utilisation sur des différentes personnes, il est conseillé d'associer le nom de la personne à l'examen afin de ne pas encourir d'erreurs d'identification.	
Si la pile du dispositif est faible, le message « pile faible » s'affiche sur l'appli.	

9. BON POSITIONNEMENT DU CAPTEUR CARDIONICA SUR LE THORAX

Pour obtenir une mesure fiable, il est important de bien positionner le capteur Cardionica sur le thorax. Les positions préférables sont celles indiquées ci-dessous :



ATTENTION :
L'utilisation du capteur Cardionica dans des positions autres que celles indiquées peut altérer sa capacité à détecter la fibrillation auriculaire.

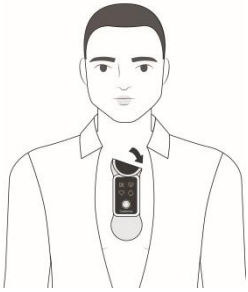


10. INDICATEURS (FIBRILLATION AURICULAIRE, RYTHME NORMAL, ENREGISTREMENT NON INTERPRÉTABLE)

Le capteur Cardionica fournit une interprétation du rythme cardiaque au moyen d'une couleur et d'un signal sonore, comme indiqué ci-dessous :

	L'allumage de l'indicateur du cœur rouge indique que le capteur Cardionica a relevé sur le tracé ECG les caractéristiques typiques d'une fibrillation auriculaire (irrégularité du rythme et absence d'ondes P).

	L'allumage de l'indicateur du cœur orange indique que le capteur Cardionica n'a relevé aucune donnée indiquant la présence d'une fibrillation auriculaire sur le tracé ECG mais a mesuré une fréquence cardiaque inférieure à 50 battements par minute ou supérieure à 100 battements par minute.

	L'allumage de l'indicateur orange de répétition indique que le capteur Cardionica n'est pas parvenu à interpréter le tracé ECG.
	Cela peut être dû à : • Mauvais contact des électrodes sur la peau. Les causes les plus fréquentes sont : o Pilosité importante. o Électrode sale ou insuffisamment adhésive.  • Mauvais positionnement du capteur Cardionica sur le thorax. • Mouvement de la personne pendant l'utilisation du capteur Cardionica. • Présence d'autres arythmies.

RÉPÉTER LA MESURE APRÈS ÊTRE INTERVENU SUR LES CAUSES LES PLUS PROBABLES.

OK	Lorsque le voyant vert s'allume, cela indique que le capteur Cardionica n'a relevé aucun épisode de fibrillation auriculaire.

⚠ **ATTENTION** :
Le capteur Cardionica ne détecte que la présence ou l'absence de fibrillation auriculaire (AF) ; il ne détecte pas les autres arythmies qui peuvent mettre la vie en danger. L'indication du voyant vert n'exclut pas la présence d'autres arythmies cardiaques.

11. QUE FAIRE EN CAS DE FIBRILLATION AURICULAIRE ?

ATTENTION :



Dans le cas où le capteur Cardionica aurait fourni une indication de fibrillation auriculaire (indicateur du cœur rouge), il est dans tous les cas recommandé de répéter le test quelques minutes plus tard. Dans le cas où plusieurs tests successifs donneraient le même résultat, il est fort probable qu'un épisode de fibrillation auriculaire est en cours.

Il est alors conseillé de consulter son médecin ou de se rendre dans un établissement de santé. Dans la plupart des cas, la fibrillation auriculaire ne constitue pas une situation d'urgence ou une menace pour la vie du patient, mais un traitement diagnostique/thérapeutique approprié doit être mis en place dès que possible.

12. AVERTISSEMENTS CONCERNANT LA SECURITE DES DONNEES

Le smartphone mémorise les données personnelles de l'utilisateur.
Les menaces potentielles telles que :

- l'installation de logiciels malveillants
- l'accès physique au smartphone
- l'interception de communications
- les dommages physiques au smartphone
- le vol du smartphone pourraient avoir un impact sur l'intégrité ou la confidentialité de ces données, par exemple :
    - L'accès aux données mémorisées par des personnes non autorisées
    - la perte de données mémorisées
    - l'incapacité à utiliser le smartphone pour les communications
    - le contrôle de l'intégrité des données est effectué automatiquement et, en cas d'erreur de transmission, il corrompra les données et le fichier sera illisible.

Les actions suivantes permettent de réduire le risque que ces événements se produisent :

- ne pas ouvrir ou installer des fichiers provenant de sources suspectes
- utiliser un logiciel antivirus
- sauvegarder vos données périodiquement
- ne pas laisser le smartphone sans surveillance
- utiliser un mot de passe pour accéder aux données
- Vérifiez toujours que les données utilisées pour envoyer les résultats sont correctes

13. ÉLIMINATION

Ne pas éliminer le capteur Cardionica avec les ordures ménagères. Il doit être éliminé de manière appropriée et peut être recyclé conformément à la réglementation locale en vigueur dans le pays où il est utilisé.

	Le capteur Cardionica doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur applicable aux DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques).

14. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solution
Au bout de quelques secondes d'enregistrement, l'indicateur de répétition s'allume.	Mauvais contact entre les électrodes et la peau. Les causes les plus probables sont : • électrode endommagée, sale ou peu adhérente • Pilosité importante • Peau très sèche	• Changer l'électrode en la remplaçant par une neuve • Raser la zone d'application • Humidifier la zone d'application
Après avoir appuyé sur le bouton d'allumage, les indicateurs clignotent 10 fois.	• Erreur hardware	Contacter le fabricant.
Après avoir appuyé sur le bouton d'allumage, les indicateurs clignotent 5 fois.	Le dernier enregistrement n'a pas été sauvegardé dans la mémoire.	Il est possible de continuer à utiliser le dispositif.

15. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Canal ECG :	Monocanal
Plage différentielle d'entrée	±6,25 mV
Capacité de la mémoire	100 ECG
Réponse en fréquence	0,167 Hz à 30 Hz
Rapport de rejet en mode commun	100 dB à 50 Hz
Correction de la déviation cc	±300 mV
Impédance d'entrée	> 10 MOhm
Fréquence d'échantillonnage	250 S/s
Résolution	18 bit ; 0,048 uV
Type de pile :	CR2032
Autonomie de la pile :	> 300 utilisations
Dimensions :	5,7 x 3,7 x 1,5 cm
Poids :	20 g
Température de fonctionnement :	+5 °C ~ +40 °C
Humidité de fonctionnement :	15 % ~ 90 % (sans condensation)
Altitude de fonctionnement :	< 3000 m
Température de stockage :	-25 °C ~ +70 °C
Humidité de stockage :	15 % ~ 90 % (sans condensation)
Type de fonctionnement :	Continu
Électrodes :	Électrodes réutilisables à usage personnel (RÉF. 912004)
Classe du dispositif :	II (Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux)
Limites d'émission	CISPR 11 - Groupe 1 Classe B
Protection contre les décharges électrostatiques	8kV contact, 15kV air
Immunité aux champs magnétiques	30 A/m
Immunité aux radiofréquences	10 V/m @ 80-2700 MHz
Degré de protection électrique	BF

REMARQUE. Conservé correctement, le capteur Cardionica a une durée de vie utile de 5 ans.

16. NORMES APPLICABLES

Le capteur Cardionica est conforme aux normes techniques suivantes, pour les parties qui lui sont applicables :

- EN 60601-2-47:2012 - Équipements médicaux électriques - Édition 2.0 2012-02 Partie 2-47 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes électrocardiographiques ambulatoires.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 - Équipements médicaux électriques - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- EN 60601-1-2:2015 - Équipements médicaux électriques - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Normes collatérales : Interférences électromagnétiques - Exigences et essais.
- EN 60601-1-6/A1:2015 Équipements médicaux électriques Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Normes collatérales : Aptitude à l'utilisation.
- EN 60601-1-11:2015 Équipements médicaux électriques Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Normes collatérales : Exigences relatives aux équipements médicaux électriques et aux systèmes médicaux électriques utilisés pour les soins à domicile.
- EN 62304/A1:2015 - Logiciels pour dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie des logiciels.
- EN 62366-1:2015 Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.
- ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

17. SYMBOLES UTILISÉS

	Partie appliquée de type BF
	Attention
	Suivre les instructions d'utilisation
MD	Dispositif médical
IPN1N2	Degré de protection contre la pénétration de solides et de liquides.
	Date de fabrication
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil

	Nom et adresse du fabricant
	Élimination séparée. Respecter la réglementation locale pour la bonne élimination des équipements soumis à la Directive 2012/19/EU.
	Température de stockage et de transport
CE 0476	Symbole CE et numéro de l'organisme notifié Le dispositif est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
REF	Code produit
UDI	Identifiant UDI du dispositif
	Protéger de la pluie et garder au sec