



## Bloc de batterie externe Natus

### Mode d'emploi :



Natus Medical Incorporated  
Dénomination sociale : Excel-Tech Ltd. (XLTEK)  
2568 Bristol Circle  
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada  
Tél. : +1 905-829-5300  
Site Web : [natus.com](http://natus.com)

**EC REP** Représentant/Importateur dans l'Union européenne  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irlande



### Numéros de référence des produits connexes :

Réf.	Description
021255	Bloc de batterie externe avec emballage
019755	Alimentation pour le bloc de batterie externe
019756	Câble pour la batterie externe Quantum

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Tous droits réservés. Tous les noms de produits figurant dans ce document sont des marques de commerce ou déposées, acquises, exploitées sous licence, promues ou distribuées par Natus Medical Incorporated, ses filiales ou sociétés affiliées.

CaviWipes est une marque de commerce de Metrex Research, LLC. Sani-Cloth est une marque déposée de PDI, Inc.

# **1 Introduction**

## **1.1 Description**

Le bloc de batterie externe Natus est composé de trois parties :

- La batterie externe rechargeable
- L'adaptateur électrique utilisé pour recharger la batterie externe
- Le câble Quantum qui relie la batterie au contrôleur d'interface Natus Quantum lorsqu'il est utilisé en mode ambulatoire. Le câble est connecté au contrôleur d'interface au lieu du câble contrôleur-base.

Le bloc de batterie externe comprend des voyants qui indiquent le niveau de charge lorsque l'on appuie sur le bouton correspondant.

## **1.2 Utilisation prévue**

Le bloc de batterie externe est destiné à être utilisé comme accessoire avec les contrôleurs des études d'EEG ou de sommeil de Natus tels que les amplificateurs Quantum® ou les systèmes ambulatoires Trex™ HD lorsque ceux-ci sont utilisés en mode ambulatoire. Il offre une durée d'enregistrement prolongée.

## **1.3 Utilisateurs prévus et groupe cible de patients**

Le bloc de batterie externe Natus doit être utilisé par du personnel médical formé dans un environnement clinique tel qu'une chambre d'hôpital, un service de surveillance de l'épilepsie, un laboratoire de sommeil, une unité de soins intensifs ou une salle d'opération. Il est possible de l'utiliser sur des patients de tout âge mais il n'est pas destiné à une utilisation fœtale.

## **1.4 Avantages cliniques**

L'allongement de la durée d'enregistrement pendant les études ambulatoires d'EEG ou de sommeil permet de recueillir davantage de données. Le bénéfice clinique pour le patient est une amélioration du diagnostic.

## **1.5 Contre-indications et effets secondaires**

Il n'y a pas de contre-indications et d'effets secondaires connus pour l'utilisation du bloc de batterie externe.

## **1.6 Performances essentielles**

Le bloc de batterie externe assure le fonctionnement continu du contrôleur d'interface lorsqu'il est utilisé en mode ambulatoire. L'utilisateur peut changer de bloc de batterie pour prolonger encore plus la durée d'enregistrement.

## 1.7 Principe de fonctionnement du bloc de batterie externe

Avant d'utiliser le bloc de batterie externe avec des patients, l'utilisateur doit s'assurer qu'il est chargé à l'aide de l'alimentation du bloc de batterie externe.

Lors du passage au mode ambulatoire, une batterie chargée est connectée au contrôleur d'interface, qui stockera les données dans sa mémoire interne.



### 1.7.1 Dégradation des performances essentielles

Le personnel de santé professionnel peut observer une dégradation des performances essentielles. Dans ce cas, vérifiez les points suivants :

- Câbles
- Bloc de batterie externe, en particulier le connecteur entrée/sortie de l'alimentation
- Niveau de charge après le chargement (comme indiqué dans ce manuel)

En cas de problèmes avec ces éléments ou si un comportement inhabituel du système est observé, contactez le support technique de Natus.

## 1.8 Conventions du manuel

Plusieurs symboles et conventions typographiques sont utilisés dans ce manuel. Le tableau suivant les illustre et décrit leurs significations et fonctions.

Symbole/ Convention	Description/Fonction
	<b>Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.</li></ul>
	<b>Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.</li></ul>
	Remarque contenant des renseignements complémentaires importants.

Symbole/ Convention	Description/Fonction
<b>Gras</b>	Les noms des touches de commande, touches de fonction, options et étiquettes apparaissent en caractères gras. Certains noms ou messages importants apparaissent également en caractères gras.
<i>Italique</i>	La légende des figures apparaît en italique.

## 2 Avertissements et précautions

	<p><b>Le fait de mal aligner les broches du connecteur peut endommager les éléments du système lorsque celui-ci est mis sous tension.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Consultez le manuel de l'utilisateur et de dépannage du Natus Quantum pour les schémas de connexion.</li> </ul>
	<p><b>La surcharge de la batterie peut entraîner un incendie, des blessures ou des dommages à la batterie.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Utilisez uniquement l'alimentation pour le bloc de batterie externe Quantum.</li> </ul>
	<p><b>Le manque de ventilation adéquate pendant l'utilisation de la batterie peut entraîner un incendie, des blessures ou des dommages à la batterie.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne charger la batterie que dans un endroit propre, bien ventilé et sans danger.</li> </ul>
	<p><b>Toute modification ou dépannage non autorisé pourrait entraîner une perte de sécurité, de fonction ou de performance du dispositif.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne pas effectuer de modification non autorisée.</li> </ul>
	<p><b>Le nettoyage du dispositif lorsqu'il est connecté à un amplificateur ou à un chargeur peut provoquer un choc électrique.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Débranchez le dispositif avant de le nettoyer.</li> </ul>
	<p><b>L'utilisation de solutions à base de pétrole ou d'acétone, ou d'autres solvants agressifs, pour nettoyer le système pourrait entraîner une perte de sécurité, de fonction ou de performance du dispositif.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reportez-vous aux instructions de nettoyage.</li> </ul>
	<p><b>Les composants du système immergés ou en contact avec des liquides peuvent provoquer une décharge électrique ou endommager l'appareil.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>N'immergez pas l'appareil, ne l'arrosez pas et ne le vaporisez pas avec un liquide.</li> </ul>
	<p><b>Un appareil qui a fait une chute ou qui a été endommagé durant son transport ou son utilisation peut ne pas être entièrement fonctionnel.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inspecter l'appareil avant chaque utilisation et ne pas l'utiliser s'il est endommagé.</li> </ul>
	<p><b>La mise au rebut inappropriée d'une batterie ou son incinération peut entraîner des blessures ou la contamination de l'environnement.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reportez-vous aux instructions de mise au rebut.</li> </ul>

### 3 Sécurité et conformité aux normes


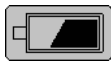
#### 3.1 Normes de conformité et références normatives

Le bloc de batterie externe a été conçu pour être conforme aux normes nationales et internationales suivantes.

**Tableau 1 – Norme de conformité relative à la sécurité et références normatives**

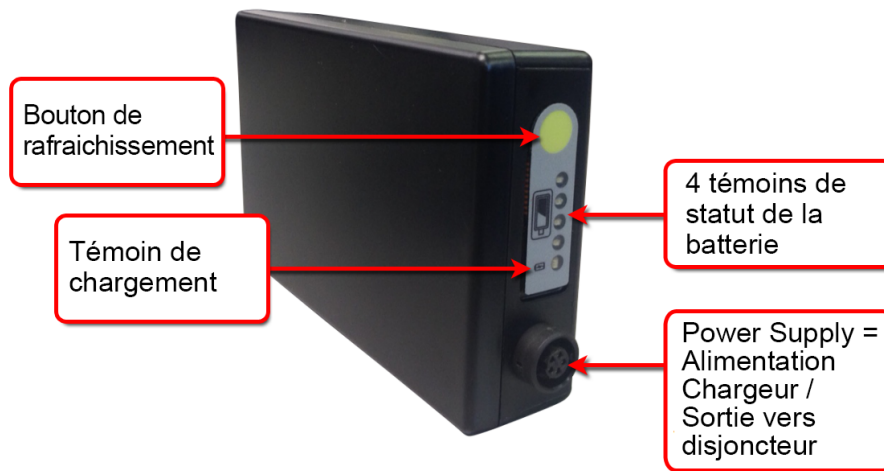
<ul style="list-style-type: none"><li>• CAN /CSA-C22.2 No. 60601-1 : 14(R2018)</li><li>• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012</li><li>• CEI 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + A1:2012, édition 3.1</li><li>• CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013</li></ul>	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1-2 Édition 4.0	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – norme collatérale : compatibilité électromagnétique – exigences et tests
CEI 62133-2:2017	Piles et batteries secondaires contenant des électrolytes alcalins ou d'autres électrolytes non acides – Prescriptions de sécurité pour les piles secondaires au lithium étanches portables et pour les batteries qui en sont constituées, destinées à des applications portables – Partie 2 : Systèmes au lithium
ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ETSI EN 300 019-2-1	Ingénierie de l'environnement (EE) ; Conditions environnementales et essais d'environnement pour les équipements de télécommunications ; Partie 2-1 : Spécification des essais d'environnement ; Stockage
ETSI EN 300 019-2-2	Ingénierie de l'environnement (EE) ; Conditions environnementales et essais d'environnement pour les équipements de télécommunications ; Partie 2-2 : Spécification des essais d'environnement ; Transport
ASTM D4169-16	Norme servant au test de performance anti-vibration des conteneurs et systèmes d'expédition

## 4 Caractéristiques techniques : Bloc de batterie externe

Caractéristiques techniques	Valeur(s)
Dimensions (en cm) :	7,0 x 12,1 x 2,5 (h x l x p)
Poids	< 300 g
Voyants lumineux	1 voyant de charge ; 4 voyants d'état
Capacité	Nominal 6,6 Ah
Tension de charge	12 V
Temps de charge	300 min (5 h)
Tension de sortie nominale	7,2 V
Certifications	CEI-62133 et UL 2054
Exigences relatives aux conditions ambiantes	
Conditions d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Température : +10 °C à +30 °C (+50 °F à +86 °F)</li> <li>• Humidité relative : 30 % à 75 %</li> <li>• Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa</li> </ul>
Conditions de stockage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Température : -25 °C à +60 °C (-13 °F à +140 °F)</li> <li>• Humidité relative : 10 % à 95 %</li> <li>• Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa</li> </ul>
Symbole	Description
	Le bloc de batterie externe est en cours de recharge.
	Niveau de charge du bloc d'alimentation. Avec les quatre voyants qui se trouvent à gauche du bouton-poussoir d'actualisation, ce repère indique le niveau de charge de la batterie. Voir <a href="#">Voyants du bloc d'alimentation externe</a> pour plus de détails sur la recharge.

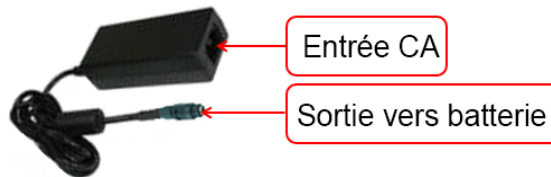
## 5 Photos des produits et description

### 5.1 Bloc de batterie externe



*Fig. 1 – Bloc de batterie externe*

### 5.2 Alimentation pour le bloc de batterie externe



*Fig. 2 – Alimentation pour le bloc de batterie externe*

### 5.3 Câbles pour Trex HD et contrôleur d'interface Quantum

Câble pour batterie externe Trex HD, Réf. 019727	
Câble pour batterie externe Quantum, Réf. 019756	

## 6 Utilisation du bloc de batterie externe

### 6.1 Recharge du bloc de batterie externe

1. Inspectez le bloc d'alimentation. Ne chargez pas un bloc d'alimentation s'il est fissuré ou endommagé. Jetez-le conformément aux réglementations en vigueur et remplacez-le.
2. Gardez les batteries et les blocs d'alimentation dans un endroit frais bien ventilé, à l'abri des particules ou des contaminants présents dans l'air.
3. Branchez le câble dans une source d'alimentation en courant alternatif (110 V-220 V).
4. Insérez la prise de la source d'alimentation dans le connecteur sur le bloc d'alimentation. Faites tourner le manchon en plastique pour le bloquer. Cela déclenche le chargement.
5. Lors du chargement, les voyants en-dessous de l'icône s'allument et indiquent le niveau de charge. Pour plus de détails sur la charge, consultez [Voyants du bloc d'alimentation externe](#).
6. La charge est complète lorsque le voyant orange passe au vert.



Le temps de charge à pleine capacité est d'environ 5 heures.

### 6.2 Bloc d'alimentation externe et détails sur la charge

La batterie permet environ 500 cycles de charge/décharge au cours d'une durée de vie prévue de deux ans. La durée de vie du bloc d'alimentation externe sera réduite sensiblement en cas d'exposition à des températures excessives (basses ou hautes).

- Ne chargez pas un bloc d'alimentation si sa température est inférieure à 0 °C (32 °F). Laissez celui-ci se réchauffer à température ambiante avant de le charger.
- La plage de températures optimale pour le chargement du bloc d'alimentation est de 20 °C à 25 °C (68 °F à 77 °F). Le chargement du bloc d'alimentation à des températures hors de cette plage réduira sa durée de vie et sa capacité.
- Les nouveaux blocs d'alimentation (ou ceux entreposés pendant une période prolongée) doivent subir un cycle charge/décharge/charge avant leur mise en service pour étalonner le manomètre de gaz.
- La durée de fonctionnement sera réduite lorsque le bloc d'alimentation fonctionne dans un environnement à température extrême et au fur et à mesure de son vieillissement.

### 6.3 Utilisation du bloc de batterie externe pendant un enregistrement en mode ambulatoire

Le bloc de batterie externe se connecte au contrôleur d'interface en mode ambulatoire pour prolonger la durée de l'étude.



Il est recommandé de charger le bloc d'alimentation à pleine capacité avant chaque utilisation.

Le schéma suivant montre comment le bloc de batterie externe alimente le contrôleur d'interface lorsque l'enregistrement ambulatoire commence.



### Mode Stationnaire / Connecté



### Transition stationnaire → ambulatoire

1. Déconnectez le contrôleur d'interface de l'unité de base Natus (Quantum) ou de l'unité d'acquisition (Trex HD).
2. Connectez un bloc de batterie externe complètement chargé au contrôleur d'interface à l'aide du câble approprié.
3. Consultez le manuel d'utilisation de Quantum ou Trex HD pour placer le bloc de batterie externe dans la sacoche correspondante.

### Mode ambulatoire / déconnecté



Unité de base  
Natus



Lorsque le bloc de batterie externe alimente le contrôleur d'interface, le voyant vert de l'alimentation externe reste allumé.

## 6.4 Voyants du bloc d'alimentation externe

Le pourcentage de capacité restante du bloc d'alimentation est indiqué à l'extrémité de l'unité lorsque celle-ci est raccordée au contrôleur d'interface. Le nombre de voyants allumés indique la capacité du bloc d'alimentation.

Si le bloc d'alimentation est en charge, le niveau de charge est indiqué par les mêmes quatre (4) voyants.

Niveau de charge de la batterie	Indicateur du niveau de charge
75 -100 %	Quatre voyants
50-75 %	Trois voyants
25-50 %	Deux voyants
1-25 %	Un voyant
0 %	Aucun voyant

Niveau de charge de la batterie	Indicateur du niveau de charge
Charge en cours	Témoin de charge orange
Charge complète	Témoin de charge vert

Si le bloc d'alimentation n'est pas connecté au contrôleur d'interface, on peut connaître son niveau de charge en appuyant sur le bouton-poussoir d'actualisation.



**REMARQUE :** Pour économiser la durée de vie de la batterie, les voyants sont conçus pour s'éteindre lorsque le contrôleur d'interface est en marche et lorsque celui-ci est rangé. Les voyants peuvent être réactivés en appuyant sur le bouton-poussoir d'actualisation.



**REMARQUE :** Le bloc de batterie externe consomme une faible quantité d'énergie lorsqu'il est au repos ou entreposé. Il est recommandé d'utiliser le bloc de batterie dans les 24 heures qui suivent sa charge à pleine capacité. La durée de vie de la batterie est susceptible d'être affectée par un stockage ou des périodes d'inactivité prolongés.

## 6.5 Déconnexion du bloc d'alimentation externe

Pour déconnecter le bloc d'alimentation :

1. Faites tourner le manchon en plastique du câble d'alimentation pour le débloquer.
2. Retirez la prise d'alimentation du connecteur du bloc d'alimentation.
3. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.

## 6.6 Rangement du bloc d'alimentation externe

Pour optimiser la capacité du bloc d'alimentation, entreposez-le en le laissant branché à une source d'alimentation dans un endroit frais et sec à l'abri des contaminants dangereux. Si vous préférez, le bloc d'alimentation peut aussi être entreposé débranché.

## 7 Entretien



Assurez-vous qu'aucun câble n'est branché au bloc de batterie externe lorsque vous le nettoyez.

Pour maintenir le bloc de batterie externe en bon état de fonctionnement, suivez un programme régulier d'entretien effectué par l'utilisateur. L'entretien régulier effectué par l'utilisateur n'implique pas l'accès à l'intérieur du bloc de batterie externe. En cas de problèmes nécessitant une maintenance corrective et/ou une réparation des composants internes du système, contactez l'assistance technique de Natus ou contactez votre représentant Natus local.

## 7.1 Nettoyage



1. Pour éliminer les souillures visibles, utiliser une lingette commerciale comme CaviWipes™ ou Sani-Cloth®.
2. Essuyer l'élément à l'aide d'un chiffon non pelucheux et le laisser sécher à l'air libre.
3. La procédure de nettoyage doit être conforme aux directives de nettoyage de votre établissement.  
L'utilisateur/opérateur doit nettoyer le dispositif après chaque utilisation.

## 7.2 Mise au rebut

Natus s'engage à respecter les réglementations de l'Union européenne concernant les DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces réglementations obligent à ramasser les déchets électriques et électroniques séparément des ordures ménagères et à les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute sécurité. Pour honorer cet engagement, Natus pourrait en conséquence demander à ses utilisateurs finaux de retourner leurs produits en fin de vie ou de les recycler, sauf si d'autres arrangements ont été passés. Pour obtenir plus de détails sur les services de collecte et de récupération qui sont disponibles dans votre région, merci de contacter [natus.com](http://natus.com).

Lorsqu'ils ne sont pas éliminés comme il se doit, les équipements électriques et électroniques (EEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement. En conséquence, les utilisateurs finaux ont un rôle à jouer pour assurer que les DEEE sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les autres ordures. Pour jeter leurs déchets d'équipements électriques et électroniques, les utilisateurs doivent utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération de fabricant/de l'importateur, ou encore leur service de ramassage des déchets spéciaux pour réduire les effets indésirables sur l'environnement et pour augmenter les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération.

Les équipements marqués d'un pictogramme de poubelle roulante barrée en rouge comme celui qui figure ci-dessous sont des équipements électriques et électroniques. Le pictogramme de poubelle roulante barrée indique que les équipements électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut dans les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.



## 8 Dépannage

### 8.1 Liste de vérification en cas de problème



Inspecter les câbles.



Vérifier l'alimentation du bloc de batterie externe.

## 9 Avis de non-responsabilité

Tout incident grave se produisant avec l'appareil doit être rapporté à Natus Medical Incorporated, Dénomination sociale : Excel-Tech Ltd. (Xltek), et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur de l'appareil et/ou le patient concerné.

Vous trouverez une copie électronique de ce document sur le site Web de Natus.

## 10 Consignes pour accéder à l'eIFU







Une copie du mode d'emploi en format PDF se trouve dans la section du produit associé :







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






Recherchez « Natus External Battery Pack IFU » (se reporter aux numéros de référence des produits) et choisissez la version correspondant à votre langue locale pour le mode d'emploi.

Les fichiers peuvent être imprimés, enregistrés ou consultés avec Adobe Reader. Une copie d'Adobe Reader peut être téléchargée directement depuis Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

## 11 Glossaire des symboles

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Signification
	Sans objet	Sans objet	Indique un dispositif médical	Cet appareil est un dispositif médical.
<b>Rx only</b>	21 CFR Partie 801.109(b)(1)	Dispositifs portant un étiquetage de prescription requise	Sur prescription uniquement	Indique que le produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale à l'Annexe B)	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Indique que le dispositif médical ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	2012/19/UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	Élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant, de manière à pouvoir identifier le lot.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant, de manière à pouvoir identifier un appareil médical spécifique.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 Annexe A n° A.15	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Consulter le mode d'emploi	Indique qu'il est demandé de consulter un mode d'emploi en format électronique (eIFU).
	CEI 60601-1 Tableau D.2 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Suivre le mode d'emploi	Se reporter au manuel d'instructions/à la brochure.  AVIS « Suivre le mode d'emploi » apposé sur un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi et lire attentivement les avertissements et précautions qui ne figurent pas sur le dispositif médical pour diverses raisons.
	CEI 60601-1 Tableau D.1 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles		

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Signification
	CEI 60601-1 Tableau D.2 n° 2	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Étiquette d'avertissement général	Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.
	MDR 2017/745	Règlement relatif aux dispositifs médicaux en UE	Marquage CE	Signifie la conformité technique européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles le dispositif médical peut être exposé pendant son stockage, sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.9	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limites de pression atmosphérique	Indique les limites maximale et minimale de pression atmosphérique acceptables pour le transport et l'entreposage.

034148-FR Rev 02 04/2021