



Manuel d'utilisation



Liège Science Park – Rue des Chasseurs Ardennais, 4 – 4031 Angleur (BELGIUM)

Table des matières

INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	3
Indications	3
Domaine d'utilisation	3
Certification	4
Vue d'ensemble et description fonctionnelle	6
Capteur Jawac.....	8
Capteur de position.....	8
Fonction de l'appareil de base.....	8
Canules nasales	8
Capteur de mouvement respiratoire	8
Oxymètre de pouls.....	9
Avertissements et consignes de sécurité	9
UTILISATION DE L'ENREGISTREUR	12
Préparation d'un enregistrement	12
La batterie.....	12
Le calibrage	12
La vérification du matériel	12
Le pochon de transport	13
Les recommandations à faire au patient	14
Installation de l'enregistreur.....	14
Mise en place du capteur Jawac	14
Mise en place du capteur d'oxymétrie	14
Mise en place des canules nasales	15
Branchement des connecteurs	15
Suivi du traitement sous PPC.....	17
Réalisation d'un enregistrement.....	18
Témoin lumineux.....	19
Recharge de la batterie.....	21
Mise à l'heure de l'enregistreur.....	21
Calibrage de l'enregistreur	21

UTILISATION DU LOGICIEL.....23

 Configuration requise 23

 Installation du logiciel ceres 23

 Activation du compte sur le dashboard apios 24

 Procédure d’activation 24

 Téléchargement d’un enregistrement 24

MAINTENANCE.....25

 Entretien 25

 Nettoyage..... 25

 Environnement 25

 Elimination..... 26

DÉPANNAGE27

GARANTIE 32

SPECIFICATIONS TECHNIQUES 33

 Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques 36

 Environnement adapté à l’utilisation 36

 Performances essentielles 36

 Recommandations..... 36

 Conformité aux essais 36

INFORMATIONS GÉNÉRALES

INDICATIONS

BRIZZY+ est indiqué pour être utilisé dans l'aide au diagnostic du syndromes d'apnée du sommeil chez les patients pédiatriques et adultes.

BRIZZY+ fournit un rapport pour le professionnel de la santé pouvant aider dans le diagnostic des troubles respiratoires du sommeil ou pour des investigations cliniques supplémentaires.

DOMAINE D'UTILISATION

BRIZZY+ est un enregistreur portable du sommeil d'aide au diagnostic du syndrome d'apnée du sommeil et à la surveillance de son traitement.

Il est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ayant au minimum une connaissance de base des troubles du sommeil, en particulier des troubles ventilatoires du sommeil.

Le système est simple d'utilisation. Après avoir reçu de brèves explications par un membre qualifié du personnel, le patient peut rentrer chez lui et mettre en place l'appareil lui-même avec l'aide de la notice patient. Grâce à la fonction de discrimination éveil/sommeil automatique, il est possible de ne pas paramétrer l'heure de début d'enregistrement.

Par ailleurs, le logiciel qui accompagne l'appareil fournit une analyse automatique très performante des données enregistrées.

Brizzy+ (modèle NS26) enregistre, de base, les paramètres suivants :

- Jawac : signal d'ouverture de bouche qui présente des caractéristiques qui permettent la détection des événements respiratoires pendant le sommeil,
- Jawac effort : signal dérivé du signal d'ouverture de bouche « Jawac », signal filtré passe-bande pour afficher la composante oscillatoire du signal,
- Flux d'air : respiration à travers une canule connectée au capteur auxiliaire de flux,
- Ronflement inspiratoire et expiratoire : signal vibratoire issu de la canule nasale,
- Mouvement respiratoire : accéléromètre permettant de mesurer un mouvement respiratoire comparable à celui d'une sangle thoracique ou abdominale,
- Saturation en oxygène (SpO2) : donnée par l'oxymètre,
- Fréquence de pouls : donnée par l'oxymètre,
- Onde pléthysmographique : donnée par l'oxymètre,

- Position du corps : indication de la position du patient pendant le sommeil.

En option, Brizzy+ autorise la connexion d'un capteur auxiliaire autre que le capteur de flux comme, par exemple, un pneumotachographe permettant le suivi thérapeutique par PPC (Pression Positive Continue).

CERES – le logiciel – permet l'envoi des données patients sur un site sécurisé et anonymisé. Le rapport d'analyse peut alors être récupéré sur le même site. Ce rapport aide alors l'opérateur à déterminer :

- Si le patient souffre de troubles ventilatoires pendant le sommeil,
- S'il y a lieu d'ajuster le traitement administré à un patient souffrant de tels troubles.

CERTIFICATION

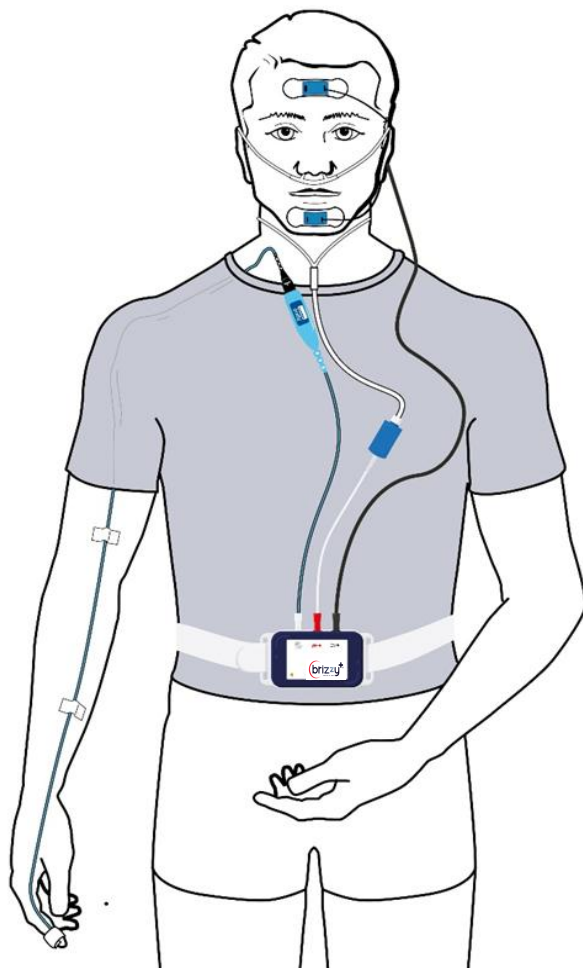
BRIZZY+ est fabriqué par Nomics. Le produit est certifié selon la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.

Signification des symboles :

	Avertissement / Mise en garde
	Port pour capteur JAWAC
	Port pour le capteur d'oxymétrie
	Port pour capteur auxiliaire
	Référence commerciale
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser
	Fabricant
	Consulter les instructions de fonctionnement

IP22	Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm Ø et plus, Protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale
	Marquage CE indiquant la conformité à la directive 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux dispositifs médicaux
	L'appareil électrique ou électronique ne doit pas être jeté avec les autres déchets ménagers
Storage: 	Plage de températures admissibles pour le stockage.

VUE D'ENSEMBLE ET DESCRIPTION FONCTIONNELLE



Mise en place du BRIZZY+ NS26

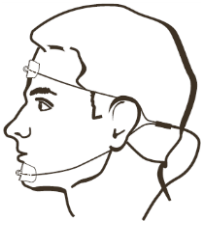
BRIZZY+ se compose d'un appareil de base enregistreur, de différents capteurs tels qu'illustrés sur la figure ci-dessus. Un câble USB a été spécialement conçu par Nomics pour transférer les enregistrements sur un ordinateur ainsi que différents accessoires accompagnant l'ensemble.

Le tableau ci-après liste les différents éléments du système ainsi que les accessoires et les pièces de rechange disponibles.

Réf Nomics	Eléments	NS26
NS26-MUP	Notice patient (disponible sur le site web d'Apios)	✓
NS26-MU	Manuel d'utilisation (disponible sur le site web d'Apios)	✓
NS126	Enregistreur BRIZZY+	✓
NS405	Capteur Jawac (fourni avec l'outil de calibrage)	✓
NS921	Câble USB spécial pour transfert des données	✓
NS920	Module oxymètre Xpod® de Nonin adapté pour BRIZZY+	✓
8000SM	Capteur d'oxymétrie de pouls réutilisable Soft Sensor – Modèle 8000SM de Nonin	✓
NS962	Module de capteur de flux pour connexion canule nasale	✓
15805-2	Canule de surveillance de la pression nasale pour adulte	✓
NS900	Ceinture de fixation de l'enregistreur	✓
NS924	Pochon de transport	✓
NS-896	Chargeur USB 5W	✓
NS-819	Boîte BRIZZY+ package	✓
NS910	JawaGrips –Supports adhésifs pour Jawac (pack de 20)	✓

✓ : indique que l'élément est livré avec le système. Les autres éléments (module d'oxymétrie, capteur d'oxymétrie, module de capteur de flux, canule, JawaGrips et module pneumotachographe) sont proposés selon les requêtes de l'utilisateur.

CAPTEUR JAWAC



Le capteur Jawac, pour JAW Activity, est un capteur de distance qui permet l'observation des mouvements mandibulaires.

L'observation du Jawac en cours de sommeil permet non seulement l'identification des différents troubles du sommeil que sont la respiration buccale, le ronflement, les hypopnées et les apnées obstructives, centrales ou mixtes, mais également la détection de conditions de résistance accrue de la voie aérienne supérieure (UARS).



Il est recommandé de prendre connaissance des caractéristiques du signal Jawac avant d'utiliser l'enregistreur. Au besoin, prenez contact avec votre distributeur ou avec le fabricant qui vous indiqueront où trouver la documentation nécessaire.

CAPTEUR DE POSITION

L'enregistreur est équipé d'un capteur de position intégré. Ce capteur mesure la position du patient grâce à un accéléromètre à 3 axes.

FONCTION DE L'APPAREIL DE BASE



L'appareil traite et sauvegarde les signaux mesurés en mémoire. Il est alimenté par une batterie Lithium Polymère rechargeable via USB. Il stocke si nécessaire les informations du patient avant un enregistrement.

CANULES NASALES



Les canules nasales servent à évaluer le débit d'air d'après la pression nasale. Elles doivent être raccordées directement à l'embout prévu pour la mesure de pression sur le capteur de flux connecté sur l'entrée auxiliaire du BRIZZY+.

CAPTEUR DE MOUVEMENT RESPIRATOIRE

BRIZZY+ intègre un accéléromètre permettant de mesurer un signal de mouvement respiratoire comparable à celui d'une sangle thoracique ou abdominale.



Le module Xpod de Nonin permet de mesurer, par oxymétrie de pouls, la saturation en oxygène du sang (SpO₂), la fréquence de pouls et l'onde pléthysmographique du patient. Il convient de ne raccorder au module Xpod que des capteurs d'oxymétrie de marque Nonin.

AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SECURITE



Pour votre sécurité et celle des patients, veuillez respecter les consignes suivantes :

- Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation et la notice d'information correspondante destinée aux patients. Ils font partie intégrante de l'appareil et doivent être disponibles à tout moment. Veuillez porter particulièrement attention aux sections marquées d'un triangle avec point d'exclamation. Veuillez respecter également les modes d'emploi de tous les accessoires utilisés avec l'appareil.
- BRIZZY+ est un appareil à source électrique interne de classe IIa selon la directive 93/42/CEE de l'Union Européenne relative aux dispositifs médicaux.
- L'appareil est destiné à un usage strictement de dépistage. Il ne convient nullement de l'utiliser pour la surveillance des apnées en temps réel, ou pour le soutien ou l'entretien de la vie.
- L'appareil n'est pas destiné à être utilisé sur des enfants de moins de trois ans.
- Ne pas faire fonctionner l'appareil dans un environnement avec risque d'explosion comme dans un milieu riche en oxygène ou en présence d'autres agents inflammables.
- Ne pas utiliser l'appareil dans un scanner à imagerie par résonance magnétique (IRM).
- L'appareil n'est pas à l'épreuve des défibrillateurs.
- Ne pas plonger l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides, ni verser de liquide dessus.
- Les appareils électro médicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la compatibilité électromagnétique (CEM). Les informations relatives à la CEM sont données au chapitre des « Spécifications Techniques »
- Les appareils de communications RF portatifs et mobiles peuvent affecter les appareils électro médicaux.

- Il convient que l'appareil ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers et, s'il n'est pas possible de faire autrement, il convient que l'appareil soit surveillé pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Évitez d'utiliser l'enregistreur à proximité d'un appareil émetteur de fortes perturbations électromagnétiques.
- Il est recommandé de ne pas utiliser l'appareil sur des personnes portant un stimulateur cardiaque (pacemaker) ou un dispositif médical similaire.
- Seuls doivent être utilisés les accessoires proposés par Nomics. En particulier, le Jawac (NS405), le module ECG (NS965), le module Xpod de Nonin (NS920) et le câble USB spécial (NS921) fournis par Nomics peuvent être branchés sur les entrées de l'appareil. L'utilisation d'accessoires ou d'équipements autres que ceux spécifiés peut entraîner des dysfonctionnements, une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil aux perturbations électromagnétiques et/ou des dommages et rendra la garantie nulle et non avenue. Prière de noter que Nomics décline toute responsabilité pour toute perte ou dommage découlant de l'utilisation d'accessoires ou d'équipements étrangers à l'appareil.
- Il ne faut raccorder au module Xpod (NS920) que des capteurs d'oxymétrie de marque Nonin.
- Ne pas utiliser un appareil ou des accessoires défectueux. Remplacer les éléments endommagés, usés ou contaminés.
- L'appareil ne peut être ouvert que par un personnel spécialisé et agréé par Nomics, faute de quoi la garantie est annulée.
- L'appareil contient une batterie Lithium Polymère rechargeable. Comme pour tout autre type de batterie, si les éléments internes de la batterie sont endommagés, la batterie peut couler, surchauffer ou provoquer un incendie. Si l'appareil est manipulé avec soin, il n'y a aucune probabilité d'incident. Dès lors, veuillez respecter les consignes suivantes :
 - ✓ La batterie ne peut en aucun cas être remplacée, sauf par le fabricant lui-même.
 - ✓ Ne pas exposer l'appareil au feu ou à une température de plus de 60°C (140°F). Ne pas laisser l'appareil dans un véhicule ou directement exposé au soleil.
 - ✓ Ne pas exposer l'appareil à l'eau ou à l'humidité, ni le manipuler avec des mains mouillées. Si un liquide est entré dans l'appareil, ne pas l'utiliser.
 - ✓ Ne pas soumettre l'appareil à des chocs importants.
 - ✓ Ne pas utiliser, ni mettre en charge, un appareil endommagé ; l'emballage protecteur de la batterie pourrait être rompu ou percé.

- ✓ Ne pas utiliser l'appareil si la batterie a fui. Si du liquide ayant coulé de la batterie a été en contact avec vos yeux ou votre peau, rincez immédiatement à l'eau claire (au moins pendant 15 minutes) et consultez un médecin. Lavez vos vêtements s'ils ont été contaminés.
- ✓ N'utilisez que le câble USB spécial fourni par Nomics pour recharger la batterie. Ce câble USB peut uniquement être connecté à un port USB d'ordinateur ou à un chargeur USB.
- La vente de ce dispositif est soumise aux législations propres à chaque pays.
- Nomics décline toute responsabilité pour toute perte ou dommage et les droits relatifs à la garantie sont annulés si l'appareil, les accessoires d'origine ou les pièces de rechange proposées par Nomics sont utilisés de manière non conforme aux indications du présent manuel d'utilisation.

UTILISATION DE L'ENREGISTREUR

PRÉPARATION D'UN ENREGISTREMENT

BRIZZY+ est un appareil d'usage simple qui peut très facilement être mis en place par le patient lui-même. Cependant, un certain nombre d'opérations doivent être effectuées pour préparer l'appareil avant de le remettre au patient. Veuillez lire attentivement les consignes qui suivent et les respecter avant chaque enregistrement.

LA BATTERIE

L'appareil est alimenté par une batterie Lithium Polymère rechargeable via USB. Pour recharger la batterie, veuillez suivre les instructions données à la rubrique « Recharge de la batterie »

Si la batterie est chargée (led orange fixe), l'autonomie est suffisante pour assurer une nuit complète d'enregistrement. Il faut recharger la batterie après chaque enregistrement ou avant chaque enregistrement si l'appareil reste inutilisé de longues périodes.

LE CALIBRAGE

Un calibrage de l'appareil doit être effectué au cas où :

- L'appareil est utilisé pour la première fois,
- Le capteur Jawac associé à l'appareil a changé.

Le calibrage permet d'ajuster automatiquement les paramètres de l'enregistreur pour qu'ils correspondent au mieux au capteur Jawac utilisé. La procédure à suivre pour effectuer ce calibrage est décrite dans la section « Calibrage de l'enregistreur » de ce manuel.

Un recalibrage de l'appareil peut également aider à résoudre un problème qui serait lié à l'enregistrement du signal Jawac (voir le chapitre « Dépannage »)

LA VÉRIFICATION DU MATERIEL

Avant chaque utilisation, effectuez le contrôle fonctionnel suivant :

- Vérifiez tous les cordons et les connecteurs. Si un capteur ou un accessoire est endommagé, remplacez-le.

- Assurez-vous que les capteurs et les accessoires ont été nettoyés/désinfectés selon les instructions données dans les modes d'emploi correspondants. Ils doivent être propres et secs.
- Vérifiez le fonctionnement de l'enregistreur en réalisant un test de démarrage.

LE POCHON DE TRANSPORT

Le pochon de transport permet au patient de ramener le matériel chez lui. Il doit contenir tout ce dont le patient a besoin pour effectuer un enregistrement.



Vérifiez que le câble USB spécial qui permet de connecter l'enregistreur à un ordinateur NE se trouve PAS dans le pochon lorsque celui-ci est remis au patient !

Le pochon de transport doit contenir le matériel suivant (BRIZZY+ NS26) :

- La notice patient,
- L'appareil de base enregistreur,
- Le capteur Jawac,
- Des Jawagrips pour fixer les sondes du capteur Jawac sur le front et le menton,
- Le capteur d'auxiliaire de flux et une canule nasale n'ayant jamais servi,
- Le module oxymètre Xpod et le capteur d'oxymétrie de Nonin,
- La ceinture de fixation de l'enregistreur.

Des morceaux de sparadrap (hypoallergénique) supplémentaires peuvent être ajoutés pour maintenir les câbles en place.

En plus de l'aide au diagnostic du syndrome d'apnée du sommeil, Brizzy+ autorise une étude sous Pression Positive Continue (PPC) pour mesurer l'efficacité d'un traitement.

Dans ce cas, pour enregistrer la pression du masque, la canule nasale est remplacée par un tube de pression allant du connecteur Luer-Lock du capteur de flux au masque PPC.

Un module de capteur de flux (référence Nomics NS962) peut être ajouté si nécessaire et proposé selon la demande de l'utilisateur.

Une étude plus approfondie sous PPC avec Brizzy+ est possible en remplaçant le capteur de flux (référence Nomics NS962) par un capteur pneumotachographe (référence Nomics NS960). Pour plus d'informations, se référer au manuel d'utilisation du capteur pneumotachographe.

LES RECOMMANDATIONS À FAIRE AU PATIENT

Pour que l'enregistrement se déroule dans les meilleures conditions et afin d'éviter des dégradations au matériel ou des mesures erronées, il est conseillé de bien expliquer au patient le fonctionnement de l'appareil et la mise en place des capteurs.



Si l'appareil est destiné à être utilisé sur un enfant, veuillez à bien expliquer à un adulte responsable comment placer les câbles. La bonne mise en place des câbles doit être surveillée particulièrement chez les enfants pour éviter les risques de strangulation. Il faut éviter de laisser les câbles flottants autour du cou de l'enfant. Il est recommandé de fixer les câbles soit avec du sparadrap, soit en enfilant une chemise supplémentaire par-dessus l'appareil et les câbles des capteurs.

Avant qu'il n'emporte l'appareil, munissez le patient de la notice patient relative à l'appareil et attirez son attention sur les avertissements et les consignes contenus dans la notice.

INSTALLATION DE L'ENREGISTREUR

La figure présentée au début de ce document donne un aperçu général de la mise en place de l'appareil et des capteurs dans un cas d'aide au diagnostic du syndrome d'apnée du sommeil.

Pour que la position enregistrée soit correcte, il faut que l'appareil soit bien maintenu et positionné sur le devant, au niveau de la taille du patient. La face avant de l'appareil doit être visible et les connecteurs sur le haut.

MISE EN PLACE DU CAPTEUR JAWAC

La mise en place du capteur sur le visage du patient est illustrée dans le mode d'emploi accompagnant le capteur et dans la notice patient. Il est simplement rappelé ici qu'il est important que les sondes soient parallèles et se trouvent dans le même axe vertical.

Veuillez n'utiliser que les Jawagrips fournis par Nomics pour prévenir tout risque de réaction allergique. Pour plus de détails, consultez la notice patient.

Le capteur Jawac est réutilisable mais doit être bien nettoyé entre chaque utilisation (voir la section « NETTOYAGE » ci-dessous).

MISE EN PLACE DU CAPTEUR D'OXYMETRIE

La mise en place du capteur est illustrée dans les documents accompagnant le capteur. Il est conseillé de faire courir le câble du capteur le long du bras sous le pyjama pour lui faire

rejoindre le module oxymètre sur la poitrine du patient. Veillez à ce que le doigt sur lequel est installé le capteur ne porte pas de vernis à ongle coloré.

Les capteurs d'oxymétrie de pouls Modèles 8000SS, 8000SM et 8000SL de Nonin sont réutilisables. Veuillez consulter les modes d'emploi correspondants.

MISE EN PLACE DES CANULES NASALES



Insérez les extrémités des canules nasales dans les narines. Faites courir la tubulure de la canule par-dessus les oreilles et sous le menton. Glissez la tubulure de serrage vers le cou pour que l'ensemble tienne confortablement. Si nécessaire, fixez la canule en position à l'aide de sparadrap (de type hypoallergénique).

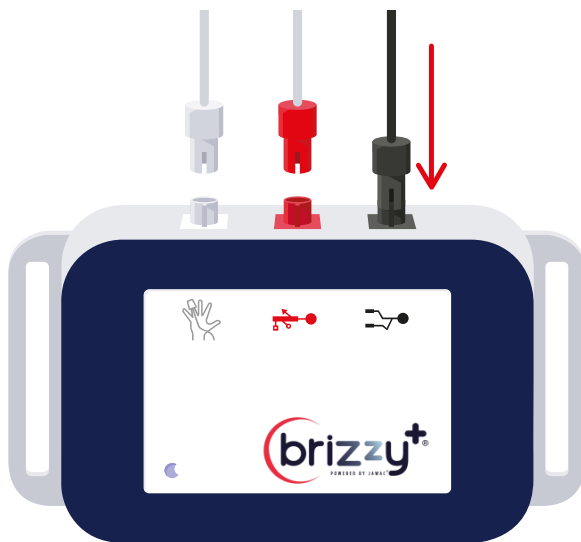


Il est strictement recommandé de n'utiliser les canules nasales que pendant les heures de sommeil. Elles peuvent provoquer des problèmes respiratoires si elles sont utilisées pendant de longues périodes. Les canules nasales doivent être jetées après chaque utilisation afin d'éviter l'accumulation de bactéries pouvant entraîner une infection microbienne.

BRANCHEMENT DES CONNECTEURS

Branchements	
	Le capteur Jawac se branche sur l'entrée noire symbolisée par le pictogramme ci-contre
	Le module oxymètre se branche sur l'entrée blanche symbolisée par le pictogramme ci-contre
	Le capteur auxiliaire de flux se branche sur l'entrée rouge symbolisée par le pictogramme ci-contre
	Installer (visser) la canule nasale sur l'embout du capteur de flux prévu pour la mesure de pression

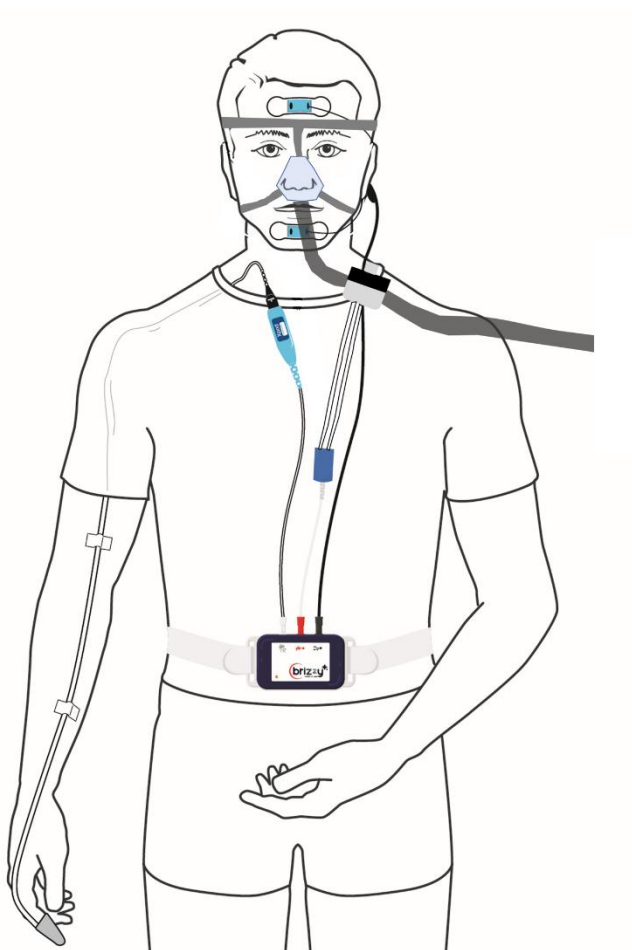
Chaque connecteur, excepté celui de branchement de la canule nasale sur le capteur de flux, comporte une encoche qui doit être placée en vis à vis de la crête présente sur l'entrée correspondante de l'appareil. Lorsque encoche et crête sont alignées, enfoncer le connecteur jusqu'à son blocage.



Veillez à toujours bien manipuler les accessoires en tenant fermement le connecteur entre vos doigts, **ne jamais tirer sur les câbles.**

SUIVI DU TRAITEMENT SOUS PPC

Pour le suivi du traitement sous PPC, il faut remplacer la canule nasale par un tube de pression allant du connecteur Luer-Lock du capteur de flux (Ref. Nomics NS962) au masque PPC, comme illustré dans la figure ci-dessous :



Dans le cas de la connexion du capteur auxiliaire pneumotachographe pour la mesure de débit, se référer à la notice d'utilisation du capteur.

RÉALISATION D'UN ENREGISTREMENT

Pour démarrer un enregistrement, il faut tout simplement brancher le capteur d'abaissement mandibulaire (Jawac) à l'appareil. L'allumage du témoin lumineux signale le bon démarrage de l'appareil. L'enregistrement démarre dès que le témoin lumineux se met à clignoter. Suivant la version de l'appareil, le clignotement démarre tout de suite ou après 2 minutes environ, et se maintient pendant toute la durée de l'enregistrement.

Pour arrêter un enregistrement, il suffit de débrancher le capteur d'abaissement mandibulaire (Jawac). Le témoin lumineux cesse de clignoter et l'enregistreur se remet en mode veille. Il est alors possible de télécharger les données sur un ordinateur via le câble USB spécial.

Remarques :

L'enregistrement s'arrête de lui-même quand le niveau de charge de la batterie devient insuffisant pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil. Assurez-vous toujours que la charge de la batterie est suffisante lorsque vous lancez un enregistrement.

La mémoire peut contenir plusieurs enregistrements.

L'appareil sauvegarde les données en mémoire interne et les maintient en mémoire tant qu'il n'a pas été connecté au logiciel Ceres. Dès qu'une connexion à Ceres a lieu, la mémoire devient effaçable, c'est-à-dire qu'au lancement du prochain enregistrement l'entièreté de la mémoire sera préalablement effacée pour libérer de l'espace-mémoire pour les nouvelles données à enregistrer.



Pour écarter tout risque de perte de données, il est recommandé de toujours télécharger un enregistrement dès qu'il a été effectué.

TÉMOIN LUMINEUX

Appareil		Témoin lumineux
Reset		Vert et orange s'allume brièvement
Veille		Vert et orange sont éteints.
Démarrage enregistrement	Conditions normales, au branchement de l'ECG	Vert s'allume et clignote 16 fois pour signaler une première acquisition.
	Conditions normales au branchement du capteur Jawac	Vert s'allume si les sondes du capteur Jawac sont dans la gamme de distance permise [7.5 cm – 23.5cm]. (*) Orange s'allume si les sondes du capteur Jawac ne sont pas dans la gamme de distance permise [7.5 cm – 23.5cm]. (*)
	Mode vérification (temps d'acceptation du capteur auxiliaire) – Durée de 2 minutes	Vert est allumé si les sondes du capteur Jawac sont dans la gamme de distance permise [7.5 cm – 23.5cm]. (*) Orange est allumé si les sondes du capteur Jawac ne sont pas dans la gamme de distance permise [7.5 cm – 23.5cm]. (*)
	Batterie insuffisante	Vert et orange restent éteints. L'enregistrement ne démarre pas.
	Mémoire remplie	Orange clignote quatre fois. L'enregistrement ne démarre pas.
	Erreur mémoire	Orange s'allume brièvement. L'enregistrement ne démarre pas.

Appareil		Témoin lumineux
Enregistrement en cours	Conditions normales avec seul le capteur ECG branché	Vert clignote brièvement une fois toutes les 3 secondes, et 16 fois rapidement à chaque acquisition.
	Conditions normales avec le capteur Jawac branché	Vert clignote une fois par seconde si les sondes du capteur Jawac sont dans la gamme de distance permise [7.5 cm – 23.5cm]. (*) Orange clignote une fois par seconde si les sondes du capteur Jawac ne sont pas dans la gamme de distance permise [7.5 cm – 23.5cm]. (*)
Arrêt enregistrement	Conditions normales	Vert et orange s'éteignent.
	Arrêt pour cause de batterie devenue insuffisante	Vert s'éteint. Orange clignote 10 fois rapidement puis s'éteint.
USB branché	Conditions normales	Orange est allumé en permanence.
	Recharge de la batterie en cours	Orange clignote régulièrement.
	Calibrage en cours	Vert clignote rapidement.

(*) : suivant la version de l'appareil, le témoin lumineux reste allumé en permanence 2 secondes ou 2 minutes avant de se mettre à clignoter pour signifier le démarrage de l'enregistrement.

RECHARGE DE LA BATTERIE

L'appareil contient une batterie interne. La batterie est de type Lithium Polymère rechargeable. La recharge de la batterie se fait via le même câble USB que celui utilisé pour l'importation des enregistrements. Pour effectuer une recharge complète, connecter l'appareil à un chargeur USB.



Afin de garantir une sécurité optimale, veuillez respecter les consignes données concernant la batterie dans la section « Avertissements et Consignes de Sécurité ».

Il est conseillé de recharger la batterie complètement après chaque enregistrement. Le témoin lumineux orange sur la face avant de l'appareil se mettra à clignoter et continuera à clignoter jusqu'à ce que la batterie soit complètement rechargée. Une recharge complète de la batterie prend entre 2 et 3 heures. Lorsqu'il est complètement chargé, le voyant reste allumé en permanence. Il est conseillé de ne pas débrancher l'appareil tant que la charge est en cours.

MISE À L'HEURE DE L'ENREGISTREUR

La mise à l'heure de l'appareil s'adapte automatiquement à l'heure de votre ordinateur dès que le programme CERES reconnaît votre BRIZZY (affichage de son numéro de série).

CALIBRAGE DE L'ENREGISTREUR

Avant la première utilisation, les paramètres de l'enregistreur doivent être ajustés pour correspondre au mieux au capteur Jawac qui lui est connecté. Il n'est pas nécessaire de calibrer l'appareil à chaque utilisation pourvu qu'un enregistreur particulier soit toujours utilisé avec le même capteur Jawac. Cependant, l'appareil doit être recalibré au cas où un capteur Jawac différent lui est associé. Un recalibrage de l'appareil peut également aider à résoudre un problème qui serait lié à l'enregistrement du signal Jawac (voir le chapitre « Dépannage »).



A chaque fois qu'un nouveau capteur Jawac est associé à l'enregistreur, l'appareil doit être recalibré.

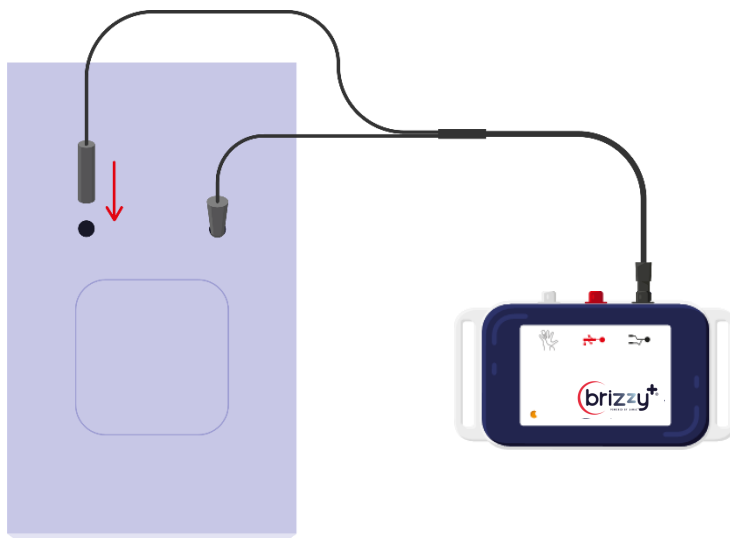
Pour effectuer un calibrage de l'appareil, suivez les instructions suivantes :

- Munissez-vous de l'enregistreur, du capteur Jawac associé à l'enregistreur et de l'outil de calibrage fourni avec le capteur.
- Branchez l'enregistreur à l'ordinateur.
- Ouvrez votre logiciel et suivez les instructions s'affichant à l'écran.

Une fois lancé, le calibrage s'effectue automatiquement. L'opération prend environ 20 secondes. Le témoin lumineux vert clignote rapidement pendant le calibrage.



Pendant toute la durée du calibrage, les sondes doivent être maintenues enfoncées dans les trous de l'outil de calibrage. Si un calibrage est lancé alors que les sondes ne sont pas en position de calibrage, les mesures Jawac effectuées après ce calibrage seront incorrectes. Effectuez un nouveau calibrage dans ce cas.



Lors du calibrage, veillez à ce que l'outil de calibrage se trouve au moins à 20cm (8") de tout objet métallique et de tout autre appareil électronique (ex: ordinateur). Attention particulièrement au matériau (éventuellement métallique) dont est faite la table sur laquelle est posé l'outil de calibrage.

UTILISATION DU LOGICIEL



Certaines opérations se font via le câble USB spécialement développé par Nomics pour connecter l'enregistreur au PC. Pour des raisons de sécurité, il est strictement interdit de connecter l'appareil à un ordinateur alors que le patient porte l'appareil sur lui. Le patient doit se trouver à plus de 1,50m (5') de l'appareil lorsque l'appareil est branché au PC. Ne pas remettre le câble USB au patient avec l'appareil.

CONFIGURATION REQUISE

La configuration minimale requise pour les ordinateurs Windows est :

- ✓ Windows® 10, ou ultérieur
- ✓ Une connexion active à l'internet
- ✓ Résolution graphique recommandée min 1920 x 1080
- ✓ 1 port USB- Type A

La configuration minimale requise pour les ordinateurs MACOS est :

- ✓ MACOS 12 (Monterey), ou ultérieur
- ✓ Une connexion active à l'internet
- ✓ Résolution graphique recommandée min 1920 x 1080
- ✓ 1 port USB-Type A

INSTALLATION DU LOGICIEL CERES

- ✓ Afin de pouvoir installer le logiciel CERES, veuillez vérifier que votre ordinateur possède la configuration minimale donnée ci-dessus.
- ✓ Double-cliquez sur le fichier 'CERES' fourni ou téléchargez-le sur le dashboard Apios.
- ✓ Vous êtes alors informé de toutes les étapes par l'utilitaire d'installation. En fonction de la configuration de l'ordinateur, l'installation peut prendre plusieurs minutes.

ACTIVATION DU COMPTE SUR LE DASHBOARD APIOS

Les données du Brizzy+ sont envoyées, pour analyse, via le logiciel CERES sur un serveur sécurisé de la société Nomics.

Préalablement à l'utilisation de ce service, l'utilisateur doit activer son compte sur le dashboard Apios.

PROCEDURE D'ACTIVATION

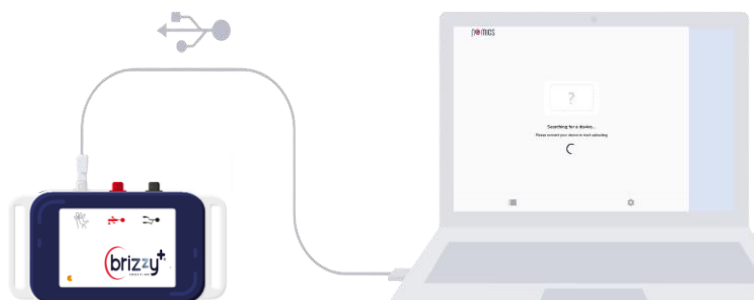
- ✓ Vous recevrez un mail d'invitation de la part de noreply@nomicscare.com pour pouvoir configurer votre mot de passe.
- ✓ Il faut cliquer sur le bouton 'Accepter l'invitation' dans le mail reçu.
- ✓ Vous serez redirigé vers le dashboard Apios et il sera alors nécessaire de définir votre mot de passe.
- ✓ Une fois votre mot de passe défini, vous aurez accès au dashboard.

TÉLÉCHARGEMENT D'UN ENREGISTREMENT

Pour transférer les données de l'enregistreur vers le site sécurisé de la société Nomics, vérifiez que vous disposez d'une connexion internet active, lancez le logiciel CERES et connectez le Brizzy+ à votre ordinateur via le câble USB spécial.

Lorsque ceci sera fait, le dernier enregistrement apparaîtra dans la fenêtre CERES.

Sélectionnez l'enregistrement et cliquez sur le bouton « envoyer les éléments ».



N'hésitez pas à contacter notre support technique :

support@nomicscare.com

+32 (0) 4 372 93 42

MAINTENANCE

ENTRETIEN

L'appareil ne nécessite pas d'entretien particulier. L'opérateur doit cependant inspecter l'appareil et ses accessoires régulièrement pour vérifier qu'ils ne présentent pas de dommages (voir la section « Préparation d'un enregistrement »).

Si l'appareil est endommagé, ne pas l'utiliser. En effet, la batterie interne pourrait elle-même être endommagée et provoquer des risques de fuite, de surchauffe ou d'incendie. Si vous constatez des dégâts à l'appareil, contactez votre distributeur ou le service technique (voir coordonnées dans la section « Dépannage »).

Si vous procédez au remplacement de votre capteur Jawac, se référer à la section « Calibrage de l'Enregistreur ».

NETTOYAGE

Si nécessaire, la surface de l'enregistreur peut être nettoyée avec un chiffon sec ou légèrement humecté. Vous pouvez utiliser une eau faiblement savonneuse ou un désinfectant à base d'alcool (en respectant le mode d'emploi du désinfectant). Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'humidité qui pénètre à l'intérieur. Ne plongez aucune partie de l'appareil dans un liquide. Toute immersion est susceptible d'endommager le produit et invalidera la garantie. Ne pas autoclaver.

Les capteurs réutilisables qui sont en contact avec le patient doivent être nettoyés/désinfectés avant chaque utilisation. Pour le nettoyage des capteurs, veuillez suivre les instructions données dans les modes d'emploi correspondants.

Les consommables (JAWAGRIPS) doivent être jetés après une seule utilisation.

Les canules nasales sont à usage unique. Par mesure d'hygiène, n'utilisez pas de canules ayant déjà servi. Jetez ces canules à la poubelle.

Dans les laboratoires du sommeil ou les établissements hospitaliers, il y a lieu d'observer les règles d'hygiène et d'évacuation des déchets en vigueur.

ENVIRONNEMENT

Les conditions environnementales admissibles pour le fonctionnement, le stockage et le transport sont données dans la section « Spécifications Techniques ». Ne pas utiliser l'appareil si l'environnement présente un taux d'humidité élevé, de la condensation pourrait

se former à l'intérieur de l'appareil et endommager ses composants. L'enregistreur doit être manipulé avec précaution ! Il est recommandé d'utiliser un étui ou un sac qui protège l'appareil des chocs pendant le transport.

ELIMINATION

Si vous vous débarrassez de l'enregistreur et/ou d'accessoires de type électrique ou électronique, veuillez utiliser les réseaux de collecte et de traitement existant pour ce type d'équipement dans votre région.

DÉPANNAGE

Veuillez consulter le tableau suivant en cas de problème. Contactez votre distributeur local ou le service technique de Nomics si le problème qui se présente n'apparaît pas dans la liste ci-dessous ou si les solutions proposées ne résolvent pas le problème.



En cas de problème technique, notre service technique pourrait vous demander un accès à distance de votre ordinateur. Le technicien vous guidera pour que vous lui communiquiez le code d'identification et le mot de passe.

Si l'appareil doit être envoyé au service technique pour réparation, veuillez y joindre tous les capteurs et accessoires afin de permettre le meilleur diagnostic possible.

Coordonnées du service technique :

Service Technique

Nomics S.A.

4, rue des Chasseurs Ardennais

4031 Angleur (BELGIQUE)

Tel : +32 (0)4 372 93 42

support@nomicscare.com

Problème	Cause possible	Dépannage
L'enregistrement ne démarre pas.	Le capteur Jawac n'est pas branché correctement à l'appareil, ou il est défectueux.	Vérifiez que le capteur Jawac est correctement branché à l'appareil, sinon essayez avec un autre capteur si vous en possédez un. Si le capteur est endommagé, contactez Nomics ou votre distributeur local.
	La batterie est vide.	Rechargez la batterie.
	La mémoire est pleine.	Connectez l'appareil à l'ordinateur et importez les données.
	Le câble USB est branché à l'appareil.	Débranchez le câble USB.
L'enregistrement s'arrête prématurément.	La batterie n'a pas été suffisamment rechargée avant l'enregistrement.	Rechargez la batterie complètement avant chaque nouvel enregistrement.
	La batterie est tellement usée que, même si elle est chargée complètement avant chaque enregistrement, ce n'est pas suffisant.	La durée de vie de la batterie dépend de l'utilisation et de différents facteurs comme la température de fonctionnement, la température de charge et la température de stockage. Respectez les consignes données dans ce manuel pour optimiser la durée de vie de la batterie. Si la batterie est usée, contactez Nomics ou votre distributeur.
	Il n'y a plus d'espace en mémoire pour les données.	Il est recommandé d'importer chaque enregistrement avant d'en démarrer un nouveau. Cela a pour effet de vider la mémoire et donc de libérer de l'espace pour les nouvelles données.

Problème	Cause possible	Dépannage
Lors de la visualisation de l'enregistrement, le signal Jawac présente un profil complètement plat ou d'allure non physiologique.	Les sondes étaient mal placées ou se sont déplacées pendant l'enregistrement.	Bien positionner et maintenir les sondes en place. L'une doit être sur le front, l'autre sur le menton. Elles doivent être parallèles et dans le même axe vertical. Les sondes ne peuvent pas être tête-bêche !
	Le capteur Jawac utilisé n'est pas celui avec lequel l'appareil a été calibré.	Recalibrez l'appareil avec le capteur Jawac associé à l'appareil.
	Un calibrage de l'enregistreur a été effectué alors que les sondes du capteur Jawac n'étaient pas insérées dans l'outil de calibrage ou que les sondes étaient proches d'un objet métallique ou d'un autre appareil électronique.	Recalibrez l'appareil en respectant les instructions données dans ce manuel.
	Le capteur est sale, humide ou défectueux.	Nettoyez le capteur selon les instructions données dans le mode d'emploi correspondant. Remplacez le capteur s'il est endommagé ou défectueux et recalibrez l'appareil avec le nouveau capteur.
	Cause inconnue.	Recalibrez l'appareil avec le capteur Jawac associé à l'appareil.
Le témoin lumineux orange est allumé lorsque l'USB est branché à l'appareil.	L'allumage du témoin lumineux orange est normal dans ces conditions. Il indique que l'appareil a bien détecté la présence de l'USB.	
L'ordinateur ne détecte pas l'appareil alors que l'appareil est branché à l'ordinateur.	Si le témoin lumineux orange n'apparaît pas sur l'appareil, il est probable qu'une fiche n'est pas bien enfoncée dans le connecteur correspondant.	Réenfoncez la fiche du câble USB spécial dans le connecteur blanc de l'appareil. Réenfoncez la fiche USB du câble dans le port USB de l'ordinateur.

Problème	Cause possible	Dépannage
	Le témoin orange s'allume, mais l'ordinateur ne détecte pas correctement l'appareil.	Au besoin, débranchez le câble USB de l'appareil puis rebranchez-le. Si cela ne fonctionne toujours pas, redémarrez l'ordinateur et recommencez.
La date du début de l'enregistrement ne correspond pas à ce qui est attendu.	Le dernier enregistrement n'a pas démarré et la mémoire de l'appareil contient donc toujours le(s) enregistrement(s) précédent(s).	Vérifier que l'enregistrement démarre au branchement du capteur. Recommencez l'enregistrement.
	L'appareil doit être remis à l'heure.	Effectuez une mise à l'heure. Les enregistrements suivants devraient porter la date exacte.
Calibrage - un message d'erreur apparaît.	Le capteur Jawac n'était pas correctement branché à l'appareil lors du lancement du calibrage.	Assurez-vous que le capteur Jawac est correctement connecté à l'appareil lors du calibrage.
	Les sondes du capteur Jawac n'étaient pas insérées dans l'outil de calibrage lors du calibrage.	Insérez les sondes jusqu'au fond des trous prévus dans l'outil de calibrage. Relancez un calibrage.
	Le capteur Jawac a été débranché de l'appareil durant le calibrage.	Rebranchez le capteur et effectuez un nouveau calibrage.
	Le capteur Jawac est endommagé ou défectueux.	Remplacez le capteur. Recalibrez l'appareil avec le nouveau capteur.
Sur l'enregistrement, le signal de débit respiratoire, de mouvement respiratoire ou d'oxymétrie présente un	Le capteur ou la canule n'est pas raccordé(e) à l'appareil.	Branchez le capteur ou la canule à l'appareil.
	La fiche du capteur n'est pas bien enfoncée dans le connecteur.	Enfoncez bien la fiche dans le connecteur.

Problème	Cause possible	Dépannage
profil complètement plat ou d'allure non physiologique.	Le capteur ou la canule n'est pas placé(e) correctement ou s'est déplacé(e).	Bien positionner le capteur ou la canule en se référant au mode d'emploi correspondant. Si nécessaire, maintenir le capteur ou la canule en place à l'aide de morceaux de sparadrap supplémentaires. Le sparadrap utilisé doit être de type hypoallergénique.
	Le capteur est sale, humide ou défectueux.	Nettoyez le capteur selon les instructions données dans le mode d'emploi correspondant. Remplacez le capteur s'il est endommagé ou défectueux. Remplacez la canule nasale si elle est sale, bouchée ou si elle a déjà été utilisée.
	Le capteur d'oxymétrie branché sur le module XPOD de Nonin n'est pas un capteur de marque Nonin.	Pour assurer la compatibilité avec le module XPOD, n'utilisez que des capteurs de marque Nonin.

GARANTIE

Nomics garantit que l'enregistreur est libre de tout défaut matériel et de fabrication dans les conditions normales d'utilisation et de service pour une période de deux ans à compter de la date de livraison.

Pour les capteurs ou équipements associés au produit, la période de garantie est celle mentionnée sur leur emballage ou dans leur mode d'emploi. Le module oxymètre Xpod de Nonin est, quant à lui, garanti un an.

En cas de défaillance prématurée du produit ou de l'un de ses accessoires, l'élément défaillant sera soit réparé soit remplacé sans frais pour pièces ou main d'œuvre. A la fin de la période de garantie, Nomics n'aura plus d'obligation explicite ou implicite.

Cette garantie sera nulle et non avenue et Nomics ne pourra en aucun cas être tenue pour responsable si le produit ou ses accessoires ont été utilisés de manière non conforme, ont fait l'objet d'un emploi abusif ou d'erreurs de manipulation, ont été ouverts par un personnel non agréé, modifiés ou démontés. Les dommages infligés au produit résultant de la force majeure (par ex. incendie, etc.) ou d'un emballage non approprié lors du retour à l'expéditeur, l'usure normale du produit ainsi que les consommables (canules nasales, batterie, pièces à usage unique, etc.) ne sont pas couverts par la garantie. La garantie est annulée en cas d'endommagements résultant de batteries ayant coulé ou dus à l'utilisation de chargeurs non appropriés.



IMPORTANT: L'utilisation d'autres capteurs, équipements ou pièces de rechange que ceux proposés ou agréés par Nomics annulera la garantie.

Nomics décline toute responsabilité quelle qu'elle soit, pour toutes pertes ou endommagements directs, indirects ou subséquents, y compris tous endommagements ou blessures résultant de l'utilisation ou de l'incapacité à utiliser ce produit.

Cette garantie se substitue à toutes les autres garanties explicites ou implicites et concerne exclusivement l'acheteur d'origine.

En cas de problème, veuillez consulter le chapitre « Dépannage ». En cas d'urgence, contactez directement votre distributeur local ou le service technique de Nomics.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES



AVERTISSEMENT : Interdiction de modification de cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

Conditions environnementales admissibles (applicables à tous les éléments du système sauf si stipulé autrement)

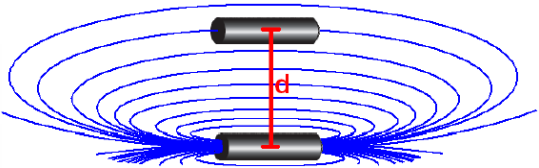
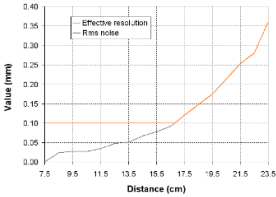
Température de fonctionnement	5°C (41°F) à 40°C (104°F)
Température de charge	5°C (41°F) à 40°C (104°F)
Température de stockage	Accessoires : -10°C (14°F) à 60°C (140°F) Enregistreur : -10°C (14°F) à 60°C (140°F) / 1 mois -10°C (14°F) à 40°C (104°F) / 3 mois -10°C (14°F) à 30°C (77°F) / 6 mois Note : pour ne pas dégrader les performances de la batterie interne, la température de stockage à long terme de l'appareil de base enregistreur doit rester basse.
Température de transport	-10°C (14°F) à 60°C (140°F)
Taux d'humidité	15% à 90%

Enregistreur (sans capteur auxiliaire)

Dimensions	85 mm (3.35") x 55 mm (2.16") x 16 mm (0.63")
Poids	80g (2.8oz)
Alimentation	Batterie Lithium Polymère rechargeable
Temps de charge	Entre 3 et 4 heures pour une recharge complète
Autonomie (pleine charge)	En enregistrement AVEC oxymètre et Capteur de Flux : min. 16 h
Consommation moyenne	En enregistrement, Avec oxymètre et Capteur de Flux (sur la batterie) : 130 mW En charge (sur l'USB) : 3.5 W
Espace-mémoire	32 Mo, soit jusqu'à 40 h d'enregistrement

Transfert des données	Via USB vers un ordinateur
-----------------------	----------------------------

Capteur de position	
Technologie	Accéléromètre à 3 axes
Fréquence d'échantillonnage	Couché sur le dos, sur le côté droit, sur le côté gauche, sur le ventre ou debout
Conditionnement	1Hz

Capteur Jawac	
Technologie	Transducteur de champs magnétiques résonnants. De brèves (<2,5 ms) impulsions magnétiques de fréquence 8kHz et de très basse énergie sont générées par la sonde émettrice du capteur. Le signal reçu par l'autre sonde du capteur est alors analysé pour en déduire la distance (d) entre elles. 
Plage de mesure	70 mm (2.75") à 235 mm (9.25")
Résolution	La résolution numérique d'affichage est de 0,1mm. En pratique, la résolution est liée à la distribution du bruit dans les mesures. La résolution effective (effective resolution) est définie comme le maximum entre la résolution numérique et la valeur efficace du bruit (rms noise). Elle dépend de la distance entre les deux sondes du capteur: 
Fréquence d'échantillonnage	10Hz
Conditionnement	Filtrage passe-bas à fréquence de coupure 1Hz

Oxymètre (Nonin Xpod)	
SpO2	Plage de mesure : 0 à 100% Précision (pour des adultes utilisant le 8000AA Finger Clip Sensor, dans la plage 70 à 100%, avec $\pm 1SD$): $\pm 2\%$ Fréquence d'échantillonnage : 3 Hz Conditionnement : 4-beat Average
Fréquence de pouls	Plage de mesure : 18 à 300 bpm Précision (pour des adultes utilisant le 8000AA Finger Clip Sensor, pas de mouvement): ± 3 bpm Fréquence d'échantillonnage : 3Hz Conditionnement : 4-beat Average
Onde pléthysmographique	Fréquence d'échantillonnage : 75Hz

Capteur de mouvement respiratoire	
Technologie	Accéléromètre à 3 axes
Fréquence d'échantillonnage	10 Hz
Conditionnement	Filtrage passe-bande 0,02 Hz – 2 Hz

Capteur de débit respiratoire	
Technologie	Capteur de pression
Plage de mesure	Différence avec la pression ambiante -2.5 à +20 mBar
Résolution	De l'ordre de 0,006 mBar
Fréquence d'échantillonnage	10 Hz
Conditionnement	Filtrage passe-bandes 0,02 Hz – 4 Hz (qui exclut donc le ronflement)

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

BRIZZY+ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de BRIZZY+ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

ENVIRONNEMENT ADAPTE A L'UTILISATION

BRIZZY+ convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

PERFORMANCES ESSENTIELLES

L'enregistrement de paramètres physiologiques en cours de sommeil pour permettre de détecter, par analyse visuelle ou automatique des signaux enregistrés, des événements liés aux troubles ventilatoires du sommeil ne doit pas être défavorablement affectée.

RECOMMANDATIONS

Voir le chapitre « Avertissements et Consignes de Sécurité »

CONFORMITE AUX ESSAIS

BRIZZY+ a été déclaré conforme aux essais d'émissions et d'immunité requis par la norme « EN 60601-1-2:2015 » avec le critère de sa performance essentielle repris ci-dessus.

Le tableau ci-dessous reprend l'ensemble des tests et les niveaux de conformité :

Essai d'émissions	Conformité
Emissions RF CISPR11	Classe B
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension/Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Non applicable

Essai d'immunité	Conformité
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	+/- 8kV contact +/- 2 kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV air
Perturbations RF rayonnées CEI61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz Modulation selon le tableau 9 du EN60601-1-2:2015
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	Non applicable
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	Non applicable
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	6 V/m 0.15 MHz – 80 MHz
Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Non applicable

Nomics se réserve le droit d'apporter, à tout moment et sans préavis, des améliorations ou des modifications à ce document et/ou au produit, aux accessoires et/ou au logiciel qu'il décrit.

Xpod est une marque déposée de NONIN.

Windows est une marque déposée de Microsoft Corporation.

MacOS est une marque déposée de Apple Inc.

La technologie du capteur Jawac de NOMICS est sous le couvert d'un brevet international.

Pour des informations complémentaires, veuillez contacter :

Nomics (sales@nomicscare.com) ou votre distributeur.

