

# Système de patch sans fil Novii

Une meilleure autonomie pour vous et vos patientes



Le système Novii se connecte aux moniteurs maternels/fœtaux Corometrics 259cx et 174, et les données sont transmises automatiquement à votre système de surveillance et d'archivage existant.

## Caractéristiques

**Le système Novii se compose de trois éléments, le Novii Patch, le Novii Pod et l'interface Novii.**

### Novii Patch

- Pièce autocollante à usage unique jetable, qui se fixe à l'abdomen de la patiente par des surfaces adhésives confortables. Le Novii Patch intègre des zones électrodes ECG, qui détectent les signaux ECG et EMG à la surface de la peau et les transmettent au Novii Pod

### Novii Pod

- Composant réutilisable qui se connecte magnétiquement au Novii Patch pour détecter les signaux ECG fœtaux et maternels, et filtrer, numériser et traiter ces signaux en temps réel afin d'en extraire les données de fréquence cardiaque fœtale, de fréquence cardiaque maternelle et d'activité utérine. Le Novii Pod transmet ces données via Bluetooth à l'interface Novii.

### Interface Novii

- Composant réutilisable qui convertit les données Bluetooth transmises par le Novii Pod au format de signal d'entrée pour un moniteur cardio-tocographe (CTG) foeto-maternel Corometrics standard. L'interface Novii est connectée au moniteur CTG via des câbles physiques qui se branchent aux entrées de capteurs de l'appareil. L'interface Novii possède également un écran tactile pour la configuration et le contrôle en temps réel, et comprend deux baies, intégrées dans sa base, pour la recharge et le couplage des Novii Pods.

# Spécifications de performances

## Système de patch sans fil Novii

Composants	Interface Novii Alimentation de l'interface Novii Câble d'interface Novii – GE FECG Câble d'interface Novii – GE MECG* Câble d'interface Novii – GE UA Novii Pods Manuel d'utilisation Novii
<b>Novii Patch</b>	
Options	Boîte (10 patchs) Boîte (50 patchs)
Entrée	Signaux électrophysiologiques détectés à la surface de la peau via les cinq zones électrodes ECG de contact intégrées au Novii Patch
Sortie	Signaux électriques recueillis dans une zone centrale pour être transmis au Novii Pod. Le patch est un dispositif passif.
Cryptage	Micropuce contenant un code prédéfini en usine (cryptage SHA_256)
Poids	12 g
Dimensions	190 mm x 155 mm x 12 mm (attache comprise)
Classification IP	Le Novii Patch seul ne possède aucune classification IP.
Durée de conservation	12 mois (à compter de la date de fabrication)
Exempt de latex ou PVC	Oui
Emballage	Sachets métallisés individuels et fiches de transport
Température de fonctionnement	10 à 30°C (50 à 86°F)
Température d'entreposage	10 à 30°C (50 à 86°F)

## Novii Pod

Mode de fonctionnement	Temps réel / Usage continu
<b>Sans fil Bluetooth</b>	
Sortie	Bluetooth v2.1 + EDR, Classe 1.5, vers interface Novii
Protocole	Série 50 modifié
Portée	30 m/100 pi (en ligne de visée)
Interface utilisateur	LED
<b>FHR (Fréquence cardiaque fœtale)</b>	
Plage	60 à 240 bpm
Résolution	¼ bpm, 4 fois/seconde, moyenne mobile sur 2 secondes
Précision	Prédicat Bland Altman vs AN24 : 7,08 bpm (moyenne quadratique)
<b>MHR (Fréquence cardiaque maternelle)</b>	
Plage	40 à 240 bpm
Résolution	¼ bpm, 4 fois/seconde, moyenne mobile sur 2 secondes
Précision	Prédicat Bland Altman vs AN24 : 5,32 bpm (moyenne quadratique)
<b>UA</b>	
Plage	0 à 500 µV
Résolution	0 à 255 niveaux représentant 100 % de la pleine échelle, 4 fois/seconde, moyenne mobile sur 2 secondes
Précision	Concordance : 97,99 % (interprétabilité) Concordance positive : 86,05 % (sensibilité)
<b>Alimentation électrique</b>	
Batterie	Rechargeable au lithium-polymère 3,7 V, 750 mAh et 80 % de capacité après 475 cycles de charge
Autonomie de la batterie	11 h (max.)
Chargement de la batterie	Sans contact via l'interface Novii x 2 Novii Pods complètement déchargés – jusqu'à 2 heures
Poids	40 g
Dimensions	45 mm x 39 mm x 20 mm (y compris broches de contact)
Classification IP	IP57, uniquement lorsque connecté au Novii Patch ; sinon, IPX0
Accessoires	Novii Patch
Température de fonctionnement	10 à 30°C (50 à 86°F)

\*En option

Température d'entreposage	10 à 30°C (50 à 86°F)
Type	Équipement de type BF (la pièce appliquée est le Novii Patch, qui se connecte au système via les broches de contact à ressort situées sur la face inférieure du Novii Pod)

## Interface Novii

Mode de fonctionnement	Utilisation continue
E/S données	Bluetooth sans fil
Entrée	Bluetooth v2.1 + EDR, Classe 1.5, depuis l'interface Novii
Protocole	Série 50 modifié
Portée	30 m/100 pi (en ligne de visée)
Sortie	Temps réel vers moniteur fœtal CTG, via câbles d'interface CTG, y compris : Impulsion ECG fœtale directe (pour FHR) Impulsion MECG (pour MHR) Forme d'onde d'activité utérine (pour UA)
Interfaces utilisateur	Tactile capacitif

### Écran LCD

Résolution :	800 x 400 (RVB 65 000 couleurs)
Surface de vision :	108 mm x 65 mm
Durabilité écran tactile :	1 million de touches (essais d'usure)
Avertisseur sonore :	Fréquence : $3,4 \pm 0,5$ kHz
Baies de recharge	2 baies de recharge sans fil pour Novii Pods (avec base magnétique)
	Temps de chargement pour 2 Novii Pods complètement déchargés : jusqu'à 2 heures
	Facilitent le couplage avec le Novii Pod
Dimensions	152 mm x 137 mm x 150 mm
Poids	688 g
Classification IP	IP20
Accessoires	Câbles de connexion CTG pour GE Corometrics
Température de fonctionnement	10 à 30°C (50 à 86°F)
Température d'entreposage	10 à 30°C (50 à 86°F)
Humidité relative	30 à 75 % sans condensation
Pression atmosphérique (kPa)	70 à 106 kPa (52,5 mmHg à 795,2 mmHg)

### Alimentation électrique

Entrée	100 à 240 V à 50 Hz ou 60 Hz, 400 mA.
Sortie	18 W 5 VCC / 300 mA
Broche	sortie USA Réf.: 107_PT_002_US

## Utilisation prévue

Le Novii Pod de Monica Healthcare est un moniteur maternel/fœtal pernatal qui mesure de manière non invasive et affiche la fréquence cardiaque fœtale (FHR), l'activité utérine (UA) et la fréquence cardiaque maternelle (MHR). Le Novii Pod mesure et affiche le tracé FHR à partir des électrodes de surface abdominales qui détectent le signal fœtal ECG (fECG). Avec ces mêmes électrodes de surface, le Novii Pod détecte et affiche également le tracé UA à partir du signal d'électromyographie utérine (EMG), et le tracé MHR à partir du signal ECG maternel (mECG). Le Novii Pod est indiqué pour une utilisation chez les femmes enceintes à plus de 36 semaines complètes (37,0), en plein travail, avec grossesse monofœtale, en combinant à des électrodes de surface placées sur l'abdomen maternel.

Le Novii Patch est un accessoire du Novii Pod, qui se connecte directement au Novii Pod et intègre les électrodes de surface qui se fixent à l'abdomen.

L'interface Novii est un accessoire du Novii Pod servant d'intermédiaire entre la sortie sans fil du Novii Pod et les entrées de capteurs d'un moniteur fœtal CTG. Avec l'interface Novii, les signaux recueillis par le Novii Pod peuvent être imprimés et affichés sur un moniteur fœtal CTG, et envoyés à un réseau central, si connecté.

Le moniteur maternel-fœtal Novii Pod et ses accessoires sont conçus pour être utilisés par des professionnels de la santé.



## Imagination at work

© 2018 General Electric Company - Tous droits réservés.

GE Healthcare se réserve le droit de modifier les spécifications et caractéristiques décrites dans ce document, ou d'interrompre à tout moment la fabrication du produit présenté, sans préavis ni obligation. Contactez votre représentant GE Healthcare pour obtenir les informations les plus récentes. GE, le monogramme GE et Monica Novii sont des marques commerciales de General Electric Company. GE Healthcare, une division de General Electric Company. GE Medical Systems Inc., une branche de General Electric Company, commercialisant ses produits sous le nom de GE Healthcare

JB52947XX(1)