

# Systeme Novii Patch sans fil

## Manuel d'utilisation et d'entretien



## Déclaration

Les informations et descriptions fournies dans ce manuel d'utilisation et d'entretien sont la propriété de GE Healthcare Ltd et ne peuvent pas être copiées, reproduites, diffusées ou distribuées sans autorisation écrite de GE Healthcare Ltd.

Les informations contenues dans ce manuel d'utilisation et d'entretien sont considérées comme exactes et fiables, mais sont cependant sujettes à modification sans préavis. Toutefois, GE Healthcare Ltd ne peut être tenue responsable de l'utilisation de ces informations ou des éventuelles violations de brevets ou d'autres droits détenus par des tiers pouvant résulter de l'utilisation de ces informations. Aucune licence n'est accordée implicitement ni dans le cadre d'un brevet ou de droits sur des brevets de GE Healthcare.

Ce manuel d'utilisation et d'entretien est destiné à un personnel médical formé (notamment obstétriciens, sages-femmes, personnel infirmier et médecins) qui connaît bien les procédures obstétricales.

GE Healthcare ne se considère responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances d'un appareil que dans les cas suivants :

1. Les opérations d'assemblage, les réglages, les modifications ou les réparations sont effectués par des personnes autorisées par GE Healthcare.
2. L'installation électrique est en conformité avec les normes nationales.
3. L'appareil est utilisé conformément au manuel d'utilisation et d'entretien.
4. Seules les pièces fournies et approuvées par GE Healthcare peuvent être utilisées avec l'appareil.
5. Le moniteur Novii POD et le dispositif Novii Interface ne comportent aucune pièce réparable par l'utilisateur. Contactez votre distributeur GE local lorsque le système Novii nécessite une intervention.

Le Novii Pod et le dispositif Novii Interface ne sont pas concernés par le test de DAS. Le Novii Pod n'est pas concerné car le débit d'absorption est inférieur à 3,0 W/g et il respecte la condition d'exclusion du test DAS avec une séparation de 6 mm. Le dispositif Novii Interface est utilisé à une distance de 20 cm ou plus du patient et n'est donc pas concerné par le test de DAS.

## Conventions utilisées dans ce manuel d'utilisation

**AVERTISSEMENT :** Un avertissement attire l'attention de l'utilisateur sur un résultat potentiellement grave, un événement indésirable ou un risque pour la sécurité. Le non-respect d'un avertissement pourrait occasionner des blessures graves, voire mortelles, à l'utilisateur ou à la patiente.



**MISE EN GARDE :** Une mise en garde attire l'attention de l'utilisateur sur les situations nécessitant une attention particulière pour une utilisation efficace et sans risque du produit. Le non-respect d'une mise en garde pourrait occasionner des blessures légères à modérées, ou des dommages au moniteur ou à d'autres appareils, et éventuellement générer un risque faible de blessures plus graves.



**Novii est des marque déposées de GE Healthcare Ltd aux États-Unis, dans l'Union européenne, en Chine et au Japon**

Les autres noms de marques et de produits sont des marques commerciales ou des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.

## Définition des termes utilisés

Terme	Définition
ECG	Électrocardiogramme
MECG	Électrocardiogramme maternel
RCF	Rythme cardiaque fœtal
AU	Activité utérine
TOCO	Méthode non invasive pour la mesure de l'activité utérine
IUPC	Cathéter de mesure de la pression intra-utérine
FSE	Électrode de cuir chevelu fœtal
BPM	Battements par minute
FECG	Électrocardiogramme fœtal
US	Échographie (Doppler)
DES	Décharge électrostatique
PSU	Unité d'alimentation

# Table des matières

<b>Section 1 - Symboles et normes.....</b>	<b>7</b>
1.1 Symboles associés aux normes.....	7
1.2 Symboles non associés aux normes.....	10
1.3 Normes.....	11
<b>Section 2 - Sécurité.....</b>	<b>12</b>
2.1 Indications d'utilisation.....	12
2.2 Contre-indications.....	12
2.3 Avertissements et mises en garde.....	13
2.4 Compatibilité électromagnétique (CEM).....	23
2.5 Précautions en matière de décharge électrostatique (DES).....	27
2.6 Environnement d'imagerie par résonance magnétique (MRE).....	28
2.7 Technologie sans fil.....	28
2.8 Informations FCC (États-Unis).....	31
2.9 Directive RE.....	32
2.10 Informations de conformité au marquage CE.....	33
2.11 Classification des équipements médicaux et du marquage.....	33
<b>Section 3 - Description de l'appareil.....</b>	<b>34</b>
3.1 Composants.....	34
3.2 Description générale.....	34
3.3 Novii Pod.....	36
3.4 Novii Interface.....	37
3.5 Novii Patch.....	38
<b>Section 4 - Installation et paramètres.....</b>	<b>39</b>
4.1 Installation.....	40
4.2 Connexion du câble.....	41
4.3 Réglages.....	42
<b>Section 5 - Fonction TEST.....</b>	<b>46</b>
<b>Section 6 - Utilisation de Novii.....</b>	<b>48</b>
6.1 Introduction.....	48
6.2 Écran de surveillance.....	49
6.3 Écran initial et écran de veille.....	50
6.4 Écran de démarrage.....	51
6.5 Messages d'état et icônes du dispositif Novii Interface.....	52










<b>Section 7 - Application du Novii Patch .....</b>	<b>54</b>
7.1 Bonne pratique.....	54
7.2 Avant de placer le Novii Patch .....	54
7.3 Positionnement du Patch standard.....	54
7.4 Patientes avec pannus et/ou nombril déplacé.....	55
7.5 Application des électrodes/préparation de la peau.....	56
7.6 Éviter les rougeurs et les réactions cutanées.....	57
<b>Section 8 - Surveillance .....</b>	<b>58</b>
8.1 Démarrer la surveillance .....	58
8.2 Terminer la surveillance ou échanger les Pods.....	61
8.3 Retrait du Patch.....	61
<b>Section 9 - Messages d'alerte et d'aide .....</b>	<b>62</b>
9.1 Alertes/aide pendant la surveillance.....	62
9.2 Alertes/aide de l'interface - pas de surveillance.....	65
9.3 Alertes du Pod/messages d'aide.....	66
<b>Section 10 - Caractéristiques du tracé .....</b>	<b>68</b>
10.1 Signe Novii.....	69
10.2 Identifiant Novii.....	69
10.3 Alerte de mouvement de la mère avec le tracé de l'AU.....	69
<b>Section 11 - Synchronisation Novii et surveillance à modalité mixte .....</b>	<b>70</b>
<b>Section 12 - Nettoyage .....</b>	<b>72</b>
<b>Section 13 - Accessoires et numéros de référence.....</b>	<b>73</b>
13.1 Câbles d'interface .....	73
<b>Section 14 - Caractéristiques du Patch .....</b>	<b>74</b>
<b>Section 15 - Caractéristiques de l'interface .....</b>	<b>75</b>
<b>Section 16 - Caractéristiques du Pod.....</b>	<b>77</b>
<b>Section 17 - Cycle de vie de l'appareil.....</b>	<b>80</b>
<b>Section 18 - Recherche de pannes .....</b>	<b>81</b>
18.1 Tableau de dépannage du dispositif Novii Interface.....	81
18.2 Tableau de dépannage du Novii Pod .....	82
18.3 Tableau de dépannage de la surveillance maternelle/fœtale.....	83






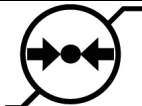
<b>Section 19 - Dépannage du RCF .....</b>	<b>85</b>
<b>Section 20 - Artéfact du RCF .....</b>	<b>88</b>
<b>Section 21 - Résolution des problèmes liés à l'activité utérine .....</b>	<b>90</b>
21.1 AU faible.....	90
21.2 AU élevée (faux positifs).....	91
21.3 Modes de sensibilité de l'AU .....	92
<b>Section 22 - Maintenance.....</b>	<b>93</b>
22.1 Maintenance.....	93
22.2 Étalonnage .....	93
22.3 Version du micrologiciel pour l'interface et le Novii Pod.....	93
22.4 Mise au rebut des déchets .....	93
<b>Section 23 - Réactions allergiques au Patch .....</b>	<b>95</b>
23.1 Vue d'ensemble.....	95
23.2 Recommandations.....	95
23.3 Traitement .....	96

## Section 1 - Symboles et normes





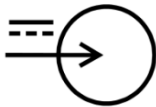
Cette section présente les symboles affichés sur le système Novii Patch sans fil, ainsi que les normes qu'il doit respecter.

### 1.1 Symboles associés aux normes









Symbole	Description	Numéro de référence de la norme	Titre de la norme
	Reportez-vous au manuel d'instructions/à la brochure (fond bleu)	ISO 7010-M002	ISO 7010 : Symboles graphiques - Couleurs de sécurité et signaux de sécurité - Signaux de sécurité enregistrés
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 7000-2506	ISO 7000 : Symboles graphiques utilisables sur l'équipement - Symboles enregistrés
	Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)	ISO 7000-2607	ISO 7000 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés
	Numéro de catalogue	ISO 7000-2493	ISO 7000 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés
	Code de lot	ISO 7000-2492	ISO 7000 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés
	Numéro de série	ISO 7000-2498	ISO 7000 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés
	Date de fabrication (au format « AAAA-MM-JJ »)	ISO 7000-2497	ISO 7000 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés
	Fabricant	ISO 7000-3082	ISO 7000 : Symboles graphiques utilisables sur l'équipement - Symboles enregistrés
	Logo DEEE : Ce symbole indique que les déchets issus d'appareils électriques et électroniques, y compris la batterie, ne doivent pas être mis au rebut parmi les déchets ménagers municipaux mais être recueillis séparément. Contactez un représentant habilité par le fabricant afin d'obtenir des informations sur la mise hors service de votre matériel.	EN 50419	Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'Article 11(2) de la Directive 2002/96/CE (DEEE).

	<p>Logo DEEE :</p> <p>Ce symbole indique que la batterie de ce produit ne doit pas être mise au rebut avec les ordures ménagères non triées mais être recueillie séparément. Contactez un représentant habilité par le fabricant afin d'obtenir des informations sur la mise hors service de votre matériel.</p>	EN 50419	Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'Article 11(2) de la Directive 2002/96/CE (DEEE).
	<p>Rayonnement électromagnétique non ionisant</p> <p>Ce symbole indique des niveaux de rayonnement non ionisants généralement élevés, potentiellement dangereux, ou signale la présence d'appareils ou de systèmes (par exemple, dans le domaine électromédical) qui sont équipés d'émetteurs RF ou appliquent intentionnellement une énergie électromagnétique à des fins de diagnostic ou de traitement.</p>	CEI 60417-5140	CEI 60417 : Symboles graphiques utilisables sur l'équipement
	Isolation de classe II	CEI 60601-1	CEI 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
	<p>Équipement de type BF : équipement adapté à une application externe et interne intentionnelle sur la patiente, à l'exclusion d'une application cardiaque directe. L'équipement de type BF intègre une pièce appliquée de type F.</p> <p>Les pièces appliquées du système Novii sont les cinq électrodes du Novii Patch qui sont placées sur l'abdomen de la patiente. Ces pièces appliquées sont raccordées aux broches situées dans la partie inférieure du Novii Pod.</p>	CEI 60417-5333	CEI 60417 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel
	Ne pas réutiliser	ISO 7000-1051	ISO 7000 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés
	Limitation de pression	ISO 7000-2621	ISO 7000 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés



	Limitation d'humidité	ISO 7000-2620	ISO 7000 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés
	Limitation de température	ISO 7000-0632	ISO 7000 : Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés
	Incompatible avec la résonance magnétique Incompatible avec l'IRM (cercle rouge barré)	ASTM F2503, Clause 7.3.3	ASTM F2503 : Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et des autres articles afin de garantir la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique
	L'appareil a été certifié conformément aux exigences de l'OSHA aux États-Unis et au Canada. ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 +C1(2009) +A1(2012) +A2(2010) CAN/CSA C22.2 No.60601-1:14	Non applicable	Non applicable
IP20	Protection contre les contacts (doigts et objets de plus de 12 millimètres). Pas de protection contre les éclaboussures.	CEI 60529	Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP).
IPX0 (IP57)	<ul style="list-style-type: none"> <li>IPX0 - Lorsque l'appareil n'est pas en cours d'utilisation (Pod déconnecté du Patch), l'indice de protection est IPX0 - Pas de protection contre les particules solides ou les liquides.</li> <li>IP57 - Lorsque l'appareil est en cours d'utilisation (Pod connecté au Patch), l'indice de protection est IP57 - Protection contre la pénétration limitée de poussière. Protection contre les effets d'une immersion entre 15 centimètres et 1 mètre de profondeur.</li> </ul>	CEI 60529	Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP).
	Indique une alimentation électrique nominale CC	CEI 60417	Symboles graphiques utilisables sur l'équipement

## 1.2 Symboles non associés aux normes

Symbole	Description
	La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil aux médecins ou professionnels de santé agréés, ou sur leur prescription.
	Indique la conformité technique européenne pour les appareils de classe 1 ; aucun numéro d'organisme requis.
	Indique la conformité technique européenne pour les appareils de classe 2 ; le numéro correspond au numéro d'organisme.
ID FCC : YOM-6960-MON	Numéro d'identification du Novii Pod délivré par la Commission fédérale des communications (FCC).
ID FCC : YOM-6961-MON	Numéro d'identification du dispositif Novii Interface délivré par la Commission fédérale des communications (FCC).
	Conforme aux exigences australiennes et néo-zélandaises en termes de communications radio.
	Contient les articles sérialisés suivants.
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Ne contient pas de polychlorure de vinyle (PVC)
	Numéro d'identification unique des dispositifs

## 1.3 Normes

Le dispositif Novii Interface est conforme aux normes suivantes.

<b>Normes applicables aux dispositifs médicaux</b>	<b>Description</b>
CEI 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, y compris les dérogations pour les États-Unis
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, y compris les dérogations pour le Canada
KS C CEI 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, y compris les dérogations pour la Corée
CEI 60601-1-2 EN60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
CEI 60601-1-6	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
CEI 62304	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel Comprennent les dérogations pour le danois et le suédois
CEI 62366	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
ISO 1041	Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : cytotoxicité in vitro
ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
ISO 15223-1	Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

<b>Normes de technologie sans fil</b>	<b>Description</b>
ETSI EN 301 489-17 V3.1.1	Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements de communication radio et services ; Partie 17 - Exigences particulières applicables aux systèmes de transmission de données à large bande ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la Directive 2014/53/UE
ETSI EN 301 489-1 V2.1.1	Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements de communication radio et services ; Partie 1 - Exigences techniques communes ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la Directive 2014/53/UE et l'article 6 de la Directive 2014/30/UE
FCC CFR 47 (Partie 15)	Règles et règlements de la Commission fédérale des communications (FCC), Titre 47, Partie 15 - Dispositifs émettant des fréquences radio
FCC CFR 47 (Partie 18)	Règles et règlements de la Commission fédérale des communications (FCC), Titre 47, Partie 18 - Équipements industriels scientifiques et médicaux

## Section 2 - Sécurité

### 2.1 Indications d'utilisation

Le moniteur Novii Pod est un moniteur maternel et fœtal intrapartum qui - mesure de manière non invasive et affiche le rythme cardiaque fœtal (RCF), l'activité utérine (AU) et le rythme cardiaque maternel (RCM). Le Novii Pod acquiert et affiche le tracé du RCF via des électrodes de surface abdominale qui captent le signal de FECG (électrocardiogramme fœtal). En utilisant les mêmes électrodes de surface, le Pod acquiert et affiche également le tracé d'AU à partir du signal d'électromyographie (EMG) utérine et le tracé du RCM à partir du signal d'ECG maternel (MECG). L'utilisation du Pod est indiquée pour les femmes à plus de 36 semaines de grossesse (37,0), en cours de travail ou en cas de grossesse unique. Le Pod est doté d'électrodes de surface, placées sur l'abdomen de la mère.

Le Novii Patch est un accessoire du Novii Pod. Il se connecte directement au Novii Pod et contient les électrodes de surface qui sont appliquées sur l'abdomen.

Le dispositif Novii Interface est un accessoire du Novii Pod. Il offre une interface entre la sortie sans fil du Novii Pod et les entrées des transmetteurs d'un moniteur maternel et fœtal. Le dispositif Novii Interface permet d'imprimer des signaux recueillis par le Novii Pod et de les afficher sur un moniteur maternel et fœtal, puis de les envoyer vers un réseau central, s'il est connecté.

Le moniteur maternel-maternel et fœtal Novii Pod et ses accessoires sont destinés à une utilisation par des professionnels de santé dans un environnement clinique.

### 2.2 Contre-indications

L'utilisation de l'interface Novii est contre-indiquée pour les grossesses encore non arrivées au terme ( $\leq 36$  semaines complètes de grossesse). Le tracé des contractions utérines généré par le Novii Pod et surveillé par le moniteur maternel et fœtal via l'interface Novii est susceptible de faire apparaître des déviations par rapport à la ligne de base, qui ne représentent pas les contractions utérines. Ces déviations par rapport à la ligne de base peuvent correspondre à une activité électrique du myomètre qui n'est pas assez organisée pour provoquer la contraction du muscle lisse utérin. Dans le contexte d'une grossesse avant terme, une mauvaise interprétation clinique du tracé utérin peut entraîner une intervention injustifiée, comme la tocolyse, les procédures de diagnostic et/ou un accouchement prématuré.

**REMARQUE IMPORTANTE :** le système Novii est contre-indiqué pour une utilisation avec les dispositifs suivants : appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM), tomodensitomètres (TDM), appareils de diathermie/d'électrochirurgie, détecteurs de métaux, appareils de neurostimulation électrique transcutanée (TENS), stimulateurs cardiaques, défibrillateurs cardiaques.

## 2.3 Avertissements et mises en garde

### 2.3.1 Aspects cliniques



**AVERTISSEMENT :** Le Novii Patch sans fil ne remplace pas l'observation et l'évaluation de la mère et du fœtus à intervalles réguliers par un prestataire de soins qualifié. Ce dernier doit poser les diagnostics et décider des traitements et interventions. L'évaluation clinique des valeurs ou d'un tracé affichés sur le moniteur maternel et fœtal via la solution Novii Patch sans fil doit intégrer les antécédents de la patiente et les facteurs de risque afin de proposer des soins adaptés à la mère et au fœtus.



**AVERTISSEMENT :** Si vous avez des inquiétudes à la lecture des données cliniques fournies par GE Healthcare, procédez à une vérification en utilisant une autre méthode, telles que la palpation du pouls maternel, afin d'exclure toute confusion entre le RCM et le RCF. Vous pouvez également utiliser un Doppler portable afin de vérifier le RCF.



**AVERTISSEMENT :** La sécurité et l'efficacité du système Novii pour le RCF, le RCM et l'AU n'ont PAS été homologuées par la FDA pour les populations de patientes suivantes :

- Grossesse inférieure au terme (c'est-à-dire  $\leq 36$  semaines complètes de grossesse)
- Antepartum (c'est-à-dire, à terme mais pas en travail)
- Grossesses multiples



**AVERTISSEMENT :** Un appareil de surveillance du travail est destiné à une utilisation par des professionnels de santé formés aux procédures et aux pratiques médicales, ainsi qu'à la terminologie nécessaire lors de la surveillance des patientes en obstétrique. Le moniteur n'est qu'un indicateur clinique de la progression du travail et du bien-être fœtal/maternel. Le moniteur est conçu pour aider le personnel clinique à évaluer l'état de la mère et de l'enfant à naître.



**AVERTISSEMENT :** GE Healthcare recommande d'établir la présence du rythme cardiaque du fœtus par auscultation avant de commencer la surveillance continue, à l'aide d'un stéthoscope Pinard ou d'un Doppler portable.



**AVERTISSEMENT :** Si l'indicateur de qualité du signal sur l'écran du dispositif Novii Interface est rouge pendant une période prolongée, utilisez une autre méthode pour confirmer le RCF.



**AVERTISSEMENT :** L'AU Novii fournit des informations sur la fréquence des contractions et permet d'en identifier le point culminant. L'analyse de l'AU Novii doit être effectuée en fonction du contexte clinique de la patiente. Il est toujours bon de recourir à la palpation manuelle, à la perception maternelle de l'AU et à l'observation associée à l'analyse du tracé de l'AU. Il est important de noter qu'il existe un délai de 10 secondes ou plus par rapport à la perception maternelle et/ou la palpation manuelle, en comparaison avec les données affichées sur le moniteur maternel et fœtal et le tracé sur le papier.



**AVERTISSEMENT :** Confusion entre le RCM et le RCF. Chaque fois que le RCF suit un tracé proche de celui du RCM, vous devez toujours vérifier le RCF en utilisant une autre modalité.



**AVERTISSEMENT :** **GE Healthcare ne recommande ni n'appuie l'utilisation conjointe d'un appareil Novii de surveillance de l'AU et d'un dispositif de surveillance du RCF par US/FSE.**

Il existe un délai de 10 secondes (5 mm sur le tracé) au niveau du tracé de l'AU Novii par rapport au tracé du RCF obtenu par US/FSE ; des décélérations tardives pourraient apparaître comme des décélérations précoces et masquer un danger fœtal potentiel.

Il est possible d'utiliser le transmetteur à ultrasons en plus de l'appareil Novii de mesure du RCF, du RCM et de l'AU pour confirmer le RCF, sur de courtes périodes, lorsque des écarts ou des artéfacts potentiels sont constatés, mais le risque de passer à côté d'un danger fœtal demeure en raison d'une désynchronisation entre la mesure du RCF par US et de l'AU par Novii.



**AVERTISSEMENT :** **GE Healthcare ne recommande ni n'appuie l'utilisation conjointe d'un l'appareil Novii de surveillance du RCF/RCM et d'un dispositif de surveillance de l'AU par TOCO/IUPC.**

Si le câble AU Novii est débranché et que le TOCO/IUPC est utilisé (ce qui est contraire à cette recommandation), il convient de noter un point cliniquement important : le décalage RCF/RCM sera passé d'un délai de 10 secondes à un délai de 6 secondes (3 mm). Des décélérations précoces peuvent apparaître comme de « subtiles » décélérations tardives. Ceci pourrait entraîner une intervention inutile.



**MISE EN GARDE :** La loi américaine limite la vente de cet appareil aux médecins ou professionnels de santé, ou sur leur prescription.



**MISE EN GARDE :** Le délai du RCM de 10 secondes (ou de 6 secondes si le câble AU Novii est débranché) doit être pris en compte pour la surveillance de la réponse de la patiente à une dose-test pendant la pose d'une péridurale. Il existe un délai de 6 ou 10 secondes dans la transmission du RCM par rapport aux événements en temps réel.



**MISE EN GARDE :** Ce décalage de 10 secondes (ou 6 secondes, si le câble si le câble AU Novii est débranché) du RCF doit être pris en compte lors des décélérations prolongées du RCF, lorsque des mesures de réanimation sont utilisées. En effet, l'impact de toute manœuvre ne pourra être observé pendant 10 secondes.



**MISE EN GARDE :** Le délai de 10 secondes de l'AU doit être pris en compte lors de l'accompagnement des patientes pour pousser au cours de la seconde phase du travail. La patiente peut ressentir une contraction avant qu'elle n'apparaisse sur le tracé du moniteur ; la contraction a déjà commencé à prendre forme depuis 10 secondes.



**MISE EN GARDE :** Lorsque la patiente se déplace et/ou que le fœtus est actif, il faut rester prudent lors de l'interprétation des résultats sur le tracé de l'AU. Si l'interprétation de la ou des courbes contractiles de l'utérus est incertaine, une autre modalité de surveillance des contractions utérines doit être envisagée et la prise en charge clinique de la patiente ajustée en conséquence. Le Novii Pod surveille l'activité utérine en mesurant les signaux électriques (EMG) générés par le muscle utérin lorsqu'il se contracte, alors que le tocodynamomètre (transmetteur TOCO) surveille l'activité utérine en mesurant le déplacement d'une ventouse ou d'un bouton par rapport à un anneau de garde (ce déplacement est provoqué par le resserrement de l'utérus pendant une contraction). De petites variations relatives dans la position des électrodes utilisées pour surveiller l'EMG de l'utérus résultant des mouvements maternels ou fœtaux provoquent des signaux électriques pouvant ressembler à une activité utérine.



**MISE EN GARDE :** Lorsqu'il est fixé au Novii Patch, le Novii Pod peut être laissé sur la patiente quand elle prend un bain ou une douche (indice de protection IP57). Toutefois, la surveillance ne fonctionne pas lorsque la patiente est dans la baignoire et que le Pod est **totalemtent immergé sous l'eau** (ce qui limite le signal Bluetooth). Cette surveillance ne peut en outre pas être garantie au cours d'une douche. Toutefois, le Pod doit rester connecté au Patch lorsqu'il est exposé à l'eau afin de maintenir l'intégrité du Patch.



**MISE EN GARDE :** Nous recommandons de ne pas afficher le tracé ECG fœtal/maternel Novii sur le moniteur Corometrics 259cx. Désactivez manuellement cette option. Aucune information de diagnostic ne peut être déduite du tracé transmis par le dispositif Novii Interface au moniteur maternel et fœtal. C'est une impulsion qui peut être utilisée par le moniteur pour calculer précisément le RCF et le RCM.



**MISE EN GARDE :** Touchez uniquement le bouton de référence de mise à zéro de l'AU sur le moniteur maternel et fœtal lorsque vous y êtes invité par le dispositif Novii Interface, au début de la surveillance. Ne touchez pas le bouton de référence de l'AU au cours d'une session de surveillance car les contractions risqueraient d'être masquées. Avant d'utiliser ce bouton, assurez-vous de l'absence de contraction par la palpation de l'utérus.



**MISE EN GARDE :** Si le bouton de référence de l'AU du moniteur maternel et fœtal est touché par inadvertance pendant la surveillance, patientez et assurez-vous de l'absence de contractions (via la palpation), puis appuyez de nouveau sur le bouton de référence de l'AU sur le moniteur maternel et fœtal.



**MISE EN GARDE :** Toute donnée inattendue du dispositif Novii Interface, apparaissant à l'écran ou sur le tracé du moniteur maternel et fœtal, doit entraîner l'examen de la mère et du fœtus dans un environnement hospitalier.



**MISE EN GARDE :** Le Novii Pod transmet des données relatives au RCF, à l'AU et au RCM au moniteur maternel et fœtal avec un léger délai de 10 secondes. Les données sont synchronisées en permettant une interprétation précise des décélérations par rapport au point culminant de contractions. La durée des contractions indiquée sur le Novii Patch sans fil peut être plus courte que celle des contractions mécaniques. Par conséquent, lors de la palpation de l'utérus, il y aura un délai entre la détection manuelle d'une contraction et l'affichage d'une contraction sur le moniteur maternel et fœtal.



**MISE EN GARDE :** Il peut s'avérer difficile d'utiliser l'appareil AU Novii pour accompagner les patientes lorsqu'elles ont recours à des stratégies de gestion de la douleur ou qu'elles poussent activement lors de la deuxième phase du travail. L'intérêt de cet appareil réside dans le fait qu'il propose une image précise de l'évolution des contractions utérines dans le temps.



**MISE EN GARDE :** Le réglage de sensibilité élevée ou faible à l'AU permet à l'utilisateur de s'adapter au mieux à la situation clinique ; le réglage de faible sensibilité à l'AU est moins sensible à l'AU et élimine certaines des petites déviations qui pourraient correspondre à des artefacts ou des contractions sans conséquence. Il est cependant important de passer sur le réglage de sensibilité élevée une fois le travail commencé. Novii repasse automatiquement sur un réglage de sensibilité élevée à l'AU après 60 minutes de surveillance à sensibilité faible à l'AU. Aucun avertissement n'est émis.



**MISE EN GARDE :** Avant la connexion du Novii Pod, le Novii Patch ne doit pas entrer en contact avec de l'eau. Toute eau piégée dans la zone de connexion du Pod est susceptible d'endommager l'appareil. L'exemple suivant illustre parfaitement ce type de situation : réalisation d'une toilette au lit après la mise en place du Patch mais avant le branchement du Pod.



### 2.3.2 Activité EMG utérine - Problèmes potentiels de l'interprétation clinique



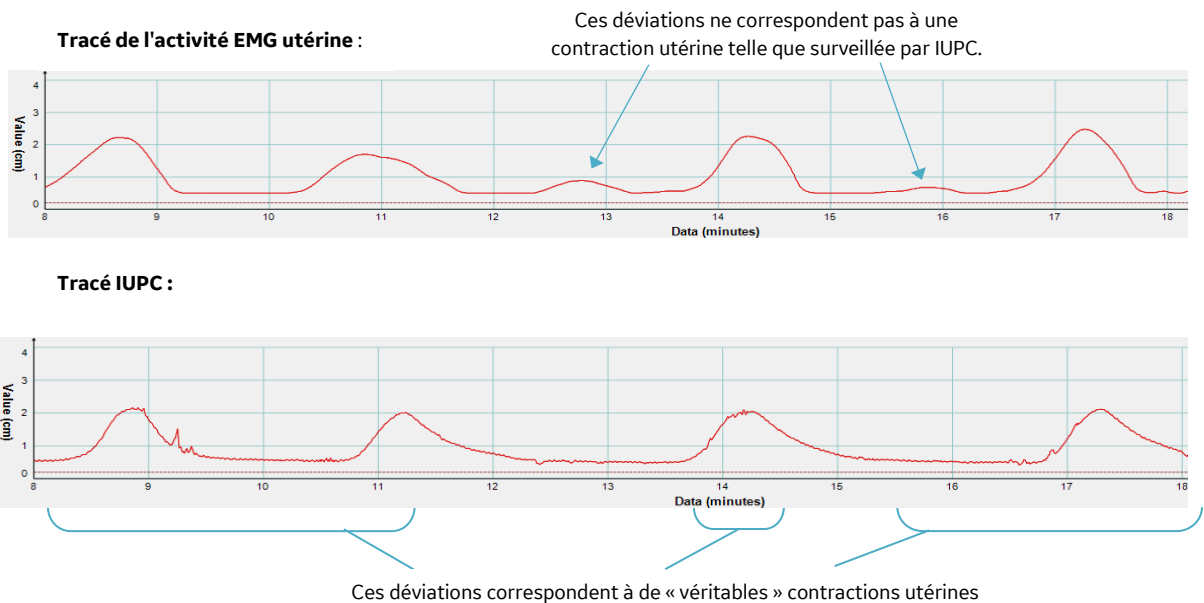
**AVERTISSEMENT :** Le Novii Pod peut détecter des déviations de l'AU par rapport à la ligne de base qui ne correspondent pas à des contractions utérines. Ces déviations sont provoquées par une augmentation de la pression intra-utérine. Ces déviations par rapport à la ligne de base peuvent correspondre à une activité électrique du myomètre qui n'est pas assez organisée pour provoquer la contraction du muscle lisse utérin. Dans ce cas, la « fausse contraction » n'atteint souvent pas l'amplitude de véritables contractions utérines. Si l'interprétation de la ou des courbes contractiles de l'utérus est incertaine, une autre modalité de surveillance des contractions utérines doit être envisagée et la prise en charge clinique de la patiente ajustée en conséquence.



**AVERTISSEMENT :** Le Novii Pod surveille les contractions utérines en mesurant l'activité électrique (EMG) de l'utérus, alors que le tocodynamomètre (transmetteur TOCO) surveille l'activité utérine en mesurant le déplacement d'un bouton par rapport à un anneau de garde. Le bouton s'enfonce du fait d'un resserrement du muscle utérin mesuré sur la paroi abdominale. Il arrive qu'une activité électrique de faible amplitude, insuffisante pour provoquer une contraction détectée par un transmetteur TOCO, apparaisse comme une déviation au-dessus de la ligne de base sur le tracé du moniteur maternel et fœtal du dispositif Novii Interface. Ces déviations par rapport à la valeur de référence peuvent correspondre à une activité électrique du myomètre qui n'est pas assez organisée pour provoquer une contraction du muscle lisse utérin. Par conséquent, il convient de faire preuve de prudence en matière d'interprétation car les déviations des contractions par rapport à la ligne de base qui ont une amplitude relativement plus faible, en comparaison avec les contractions caractéristiques de la courbe d'activité utérine globale. Une CU faussement positive peut également provenir de l'activité maternelle ou d'un mouvement fœtal vigoureux. Tout mouvement qui modifie les contours de la surface abdominale maternelle peut produire ce qui apparaît sur le tracé comme une CU. Ce phénomène est provoqué par de petits changements dans les positions des électrodes les unes par rapport aux autres, ainsi que par rapport aux tissus sous-cutanés. Ceci peut créer une confusion, en particulier pour la surveillance d'une induction précoce, lorsque de véritables contractions régulières ne sont pas présentes. Avant d'émettre toute interprétation clinique définitive des informations sur les CU générées par le système Novii, assurez-vous, dans la mesure du possible, que la patiente ne bouge pas et qu'elle est dans une position confortable et détendue. Si la présence de contractions faussement positives est une source de préoccupation au cours d'un travail ou d'une induction précoce, il peut être utile de demander à la patiente d'utiliser le marqueur d'événement sur le moniteur maternel et fœtal GE Corometrics 259cx et le modèle 174 pour indiquer lorsqu'elle ressent une contraction et/ou un mouvement du fœtus.

Des contractions irrégulières d'amplitude élevée et d'apparence « brisée » coïncidant avec des mouvements de la mère ou du fœtus, sans aucune autre indication clinique de CU, doivent être exclues. Celles-ci sont peu susceptibles d'être de véritables contractions. Par conséquent, elles ne doivent pas influencer sur une intervention médicale, sauf si elles sont corroborées par un autre appareil ou une autre évaluation clinique.

Par exemple, dans l'échantillon de tracé d'un moniteur maternel et fœtal présenté ci-après et se basant sur l'activité EMG utérine, on observe dans le tracé des déviations au-dessus de la ligne de base qui ne correspondent pas à des contractions utérines dans le tracé IUPC effectué simultanément (par exemple, déviations identifiées par des flèches). L'IUPC est considéré comme la référence en matière de surveillance des contractions utérines.



**AVERTISSEMENT :** Les utilisateurs ne doivent pas utiliser le réglage de faible sensibilité lors d'un travail actif ; le début du tracé de la contraction sera encore retardé et l'amplitude, réduite. Le pic restera synchronisé avec le tracé du RCF.

### 2.3.3 Sécurité



**AVERTISSEMENT :** Utilisez uniquement le dispositif Novii Interface avec le moniteur maternel et fœtal GE Corometrics 259cx et le modèle 174, avec le câble d'interface spécifique pour ce moniteur. Voir section 13.1.



**AVERTISSEMENT :** Veillez à positionner le dispositif Novii Interface de façon à faciliter son débranchement de l'adaptateur CA/CC. Positionnez l'interface sur une surface stable à plus de 20 cm de la patiente ou de l'utilisateur, dans le cadre d'une utilisation normale.



**AVERTISSEMENT :** Le câble d'alimentation du dispositif Novii Interface et les autres câbles d'interconnexion doivent être positionnés et/ou retenus pour éviter que les utilisateurs et les patientes ne trébuchent dessus.



**AVERTISSEMENT :** L'opérateur ne doit pas toucher simultanément les pièces métalliques non reliées à la terre du dispositif Novii Interface et la patiente. Il ne doit notamment pas toucher simultanément la protection métallique des connecteurs situés à l'arrière du dispositif Novii Interface et la patiente.



**AVERTISSEMENT :** Le système Novii n'est pas adapté à une utilisation dans un environnement riche en oxygène.



**AVERTISSEMENT :** Le dispositif Novii Interface n'est pas antidéflagrant et ne doit pas être utilisé en présence de gaz anesthésiques inflammables.



**AVERTISSEMENT :** RISQUE DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE. Si vos mains sont mouillées, ne tentez pas de brancher le câble d'alimentation. Assurez-vous d'avoir les mains propres et sèches avant de toucher un câble d'alimentation ou une prise.



**AVERTISSEMENT :** UTILISEZ UNIQUEMENT LE SYSTÈME D'ALIMENTATION FOURNI AVEC L'APPAREIL.

Le dispositif Novii Interface risque d'être endommagé s'il est raccordé à un câble d'alimentation non fourni par GE Healthcare.



**AVERTISSEMENT :** Débranchez le dispositif Novii Interface de la source d'alimentation secteur avant de procéder au nettoyage. N'immergez pas l'appareil dans l'eau et évitez toute pénétration de liquides dans le boîtier de l'appareil.



**AVERTISSEMENT :** Examinez périodiquement l'interface et les accessoires Novii afin de vérifier que les câbles, les connecteurs et l'appareil ne présentent aucun signe visible de dommage susceptible affecter les performances du système. Il est recommandé de procéder à une inspection au moins une fois par semaine. N'utilisez pas l'appareil s'il présente des signes visibles de dommages.



**AVERTISSEMENT :** NE tentez PAS de réparer le système Novii vous-même.



**AVERTISSEMENT :** Le moniteur Novii POD et le dispositif Novii Interface ne comportent aucune pièce réparable par l'utilisateur. Veuillez contacter GE Healthcare ou votre distributeur local lorsque le système Novii nécessite une intervention.



**AVERTISSEMENT :** Le dispositif Novii Interface n'est pas spécifié ou prévu pour une utilisation avec n'importe quel autre type d'équipement de surveillance, excepté les appareils spécifiques identifiés dans ce manuel d'utilisation et d'entretien.



**AVERTISSEMENT :** Le système Novii ne doit pas être utilisé à des fins de surveillance principale dans les applications où toute perte de signal du RCF et de l'AU est inacceptable.



**AVERTISSEMENT :** Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.



**AVERTISSEMENT :** N'utilisez pas un nouveau Novii Patch si l'emballage est endommagé ou ouvert.



**AVERTISSEMENT :** Le Novii Pod contient une batterie Li-ion. Ne jetez pas le Novii Pod au feu ou dans d'autres sources de chaleur. Ne placez pas le Novii Pod dans un liquide, quel qu'il soit (sauf lorsqu'il est rattaché au Patch et utilisé lors d'une douche ou d'un bain). Ne mettez pas le Novii Pod dans une poche ou dans un sac sans protection. Ne démontez pas le Novii Pod. Veillez à ne pas écraser ni percer le Novii Pod. Ne laissez pas le Novii Pod près d'un feu ou d'une source de chaleur dont la température excède 30 °C. N'utilisez pas le Novii Pod s'il présente des signes visibles de dommages. Ne procédez à la mise au rebut du Novii Pod que conformément aux instructions établies.

N'utilisez pas le Novii Pod s'il présente une décoloration, qu'il chauffe de manière inhabituelle, qu'il émet une odeur ou que vous constatez la présence d'un écoulement. Ne mettez pas le Novii Pod dans un four à micro-ondes ou dans un récipient sous pression.

Si du liquide s'échappe du Novii Pod et coule sur vos vêtements ou votre peau, lavez immédiatement et avec soin votre peau avec de l'eau fraîche.

Si du liquide s'échappe du Novii Pod et entre en contact avec vos yeux, ne vous frottez pas les yeux, rincez-les soigneusement avec de l'eau comestible propre et consultez immédiatement un médecin.



**AVERTISSEMENT :** Ne chargez pas les Pods sur un chargeur sans fil externe, mais uniquement via le dispositif Novii Interface. Les chargeurs sans fil externes entraînent une charge non contrôlée du Pod, réduisant ainsi la durée de vie et l'efficacité de la batterie.



**AVERTISSEMENT :** Pendant la surveillance, ne chargez pas un troisième Pod sur l'interface si un Pod est déjà en cours de charge et si un deuxième Pod assure la surveillance de la patiente. Cela se traduira par une charge incontrôlée.



**AVERTISSEMENT :** Le dispositif Novii Interface n'est doté d'aucun interrupteur MARCHE/ARRÊT. Pour l'arrêter, il convient donc de débrancher le câble d'alimentation de l'arrière de l'unité.



**AVERTISSEMENT :** Le dispositif Novii Interface n'est doté d'aucun interrupteur MARCHE/ARRÊT. Pour l'arrêter, il convient donc de débrancher le câble d'alimentation du secteur.



**MISE EN GARDE :** Maintenez l'environnement de fonctionnement exempt de poussière, de vibrations, de matériaux corrosifs ou inflammables, et évitez toute exposition à des températures extrêmes. Le dispositif Novii Interface et tous les connecteurs de câble doivent rester propres et exempts de gel pour électrode et d'autres substances.



**MISE EN GARDE :** Le dispositif Novii Interface est associé à l'indice de protection IP20. N'utilisez pas le dispositif Novii Interface s'il est humide ou mouillé en raison de la condensation ou de déversements de liquides. Évitez d'utiliser l'appareil immédiatement après l'avoir transféré d'un environnement froid vers un emplacement chaud et humide.



**MISE EN GARDE :** Le Novii Pod seul est classé IPX0. Le Novii Pod est associé à l'indice de protection IP57 lorsqu'il est couplé au Novii Patch. Vous ne devez pas immerger le Novii Pod dans un liquide s'il n'est pas couplé à un Patch.



**MISE EN GARDE :** N'utilisez jamais d'objets tranchants ou pointus pour sélectionner des options sur l'écran tactile. N'exercez pas de pression excessive lorsque vous utilisez l'écran tactile.



**MISE EN GARDE :** Les broches de connexion dorées du Pod doivent toujours rester propres et être protégées ; les Pods doivent toujours reposer sur les socles de charge de l'interface ou être fixés à un Patch. Si vous les posez ailleurs, les broches dorées risqueraient d'être endommagées.

## 2.4 Compatibilité électromagnétique (CEM)

### 2.4.1 Interférences électromagnétiques

Le système Novii a été conçu pour réduire l'impact des interférences électromagnétiques provenant d'autres équipements électriques et pour minimiser les interférences causées aux autres équipements électriques par le système Novii. Le système Novii a été testé et s'est révélé conforme à la norme Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique, CEI 60601-1-2 2014 et FCC Partie 15. En raison de la prolifération des appareils de transmission à fréquence radio et des autres sources de bruit électrique dans l'environnement de soins de santé, il est possible que des taux élevés de telles interférences, liés à la proximité ou à la force de la source, puissent altérer les performances du système Novii.

Risques et caractérisation associés aux interférences électromagnétiques (EMI) :

Risque	Caractérisation des EMI
Des interférences électromagnétiques élevées interrompent la transmission Bluetooth entre le Novii Pod et le dispositif Novii Interface.	Pour l'utilisateur, cet incident prend la forme d'un intervalle <u>simultané</u> dans les données de RCF, de RCM et d'AU. La connexion Bluetooth peut être interrompue par intermittence ou en continu. Les coupures de communication Bluetooth créent des intervalles sur le tracé du moniteur maternel et fœtal raccordé au système Novii. En cas d'interférences de ce type, ces intervalles surviennent généralement simultanément sur le tracé du RCF, du RCM et de l'activité utérine, même si la patiente est à proximité du dispositif Novii Interface.
EMI élevées présentes sur les entrées du Novii Pod	Pour l'utilisateur, cet événement se manifeste sous la forme d'intervalles dans les données de RCF uniquement. Dans certains cas, les interférences électromagnétiques ne perturbent pas la transmission Bluetooth de tous les signaux simultanément, mais des intervalles apparaissent sur le tracé du RCF (uniquement) car le système Novii arrête de détecter le RCF si le bruit de l'enregistrement abdominal est trop élevé pour détecter des signaux avec précision.
Décharge électrostatique (DES) présente sur le système Novii (soit le Pod, soit l'Interface)	Les DES présentes sur le système Novii pourraient générer des artefacts. Spécifiquement, ces artefacts se présentent sous la forme de modifications transitoires sur le tracé du RCF. Celles-ci apparaissent comme des déviations sur le tracé du RCF de 35 BPM maximum (par exemple, baisse d'une valeur de 120 BPM à 85 BPM). Ces déviations du RCF sont de très courte durée et se manifestent sous la forme d'une pointe sur le tracé du RCF. Une fois la source d'interférence des DES supprimée, le système Novii reprend son fonctionnement normal sans avoir subi de dommage permanent.

Si vous suspectez que votre système Novii est affecté par les interférences électromagnétiques émises par un autre appareil électrique, il peut être nécessaire d'envisager des mesures d'atténuation (réorientation ou déplacement du dispositif Novii Interface ou du dispositif responsable de la création de ces interférences, par exemple). En général, plus le système Novii est éloigné de l'appareil perturbateur, l'interférence sera faible (veuillez suivre les instructions relatives à l'avertissement G ci-dessous afin de respecter les distances minimales préconisées avec d'autres équipements électriques). Si l'appareil générant des interférences n'est pas utilisé, nous vous conseillons de le mettre hors tension. La mise hors tension de l'équipement à proximité, puis son redémarrage peuvent aider à isoler l'équipement incriminé.



**AVERTISSEMENT :** A) Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements médicaux électriques.



**AVERTISSEMENT :** B) L'utilisation d'accessoires et câbles autres que ceux spécifiés dans la section 13.1 de ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions de CEM et/ou une diminution de l'immunité du système Novii à d'autres appareils électriques.



**AVERTISSEMENT :** C) Le dispositif Novii Interface se connecte au moniteur maternel et fœtal GE Corometrics 259cx et au modèle 174 ; de ce fait, il se trouve à côté du moniteur ou est posé sur celui-ci. Il convient de vérifier que le dispositif Novii Interface est branché correctement au moniteur maternel et fœtal et qu'il a été dûment étalonné. Pour confirmer que l'étalonnage est correct, utilisez la fonction TEST de Novii Interface. Lorsqu'ils sont raccordés l'un à l'autre, il convient de s'assurer que l'appareil Novii et le moniteur maternel et fœtal fonctionnent normalement, dans la configuration dans laquelle ils seront utilisés.



**AVERTISSEMENT :** D) Le dispositif Novii Interface a été testé en termes de compatibilité électromagnétique selon la norme CEI 60601-1-2. La performance essentielle pour ce test est le mode d'enregistrement lorsque le dispositif Novii Interface recueille, via une connexion Bluetooth, les données patient à partir d'un Novii Pod et les transfère à un moniteur maternel et fœtal via les câbles de connexion. La performance essentielle en mode de transmission a été définie comme « l'absence d'intervalle RCF/AU supérieur à 30 s, l'absence d'erreur dans le RCF supérieure à 15 BPM pendant 15 s, l'absence d'erreur dans l'AU supérieure à 20 % de la pleine échelle pendant plus de 30 s et l'absence d'interruption du mode de transmission ».





**AVERTISSEMENT :** E) Ce système/cet équipement est destiné à une utilisation par des professionnels de santé uniquement. Ce système/cet équipement peut causer des interférences radiographiques ou perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Des mesures d'atténuation peuvent s'avérer nécessaires (réorientation ou déplacement du système Novii, ou blindage du lieu, par exemple).



**AVERTISSEMENT :** F) Le dispositif Novii Interface peut subir des interférences émises par d'autres équipements, même si les autres équipements sont conformes aux conditions d'émission CISPR.

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques Tableau 1 de la norme CEI 60601-1-2		
Le système Novii est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système Novii de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions de rayonnement CISPR 11	Classe B	Le système Novii™ n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles interfèrent avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B	Le système Novii™ peut être utilisé dans tous les établissements, hormis les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension/scintillements CEI 61000-3-3	Est conforme	

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique Tableau 2 de la norme CEI 60601-1-2			
Le système Novii™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de Novii™ Interface de s'assurer que le système Novii™ est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire/salve CEI 61000-4-4	± 2 kV Phase et neutre simultanément	± 2 kV Phase et neutre simultanément	La source d'alimentation secteur doit répondre aux normes d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV Ligne d'alimentation CA en mode différentiel	± 1 kV Ligne d'alimentation CA en mode différentiel	La source d'alimentation secteur doit répondre aux normes d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Réduction de 100 % pendant 10 ms/un demi-cycle Réduction de 30 % pendant 500 ms/25 cycles Réduction de 100 % pendant 20 ms/1 cycle Réduction de 100 % pendant 5 s	Réduction de 100 % pendant 10 ms/un demi-cycle Réduction de 30 % pendant 500 ms/25 cycles Réduction de 100 % pendant 20 ms/1 cycle Réduction de 100 % pendant 5 s	La source d'alimentation secteur doit répondre aux normes d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur a besoin que le système Novii fonctionne en continu en dépit d'éventuelles interruptions d'alimentation, il est recommandé d'utiliser une source d'alimentation sans interruption, comme un onduleur, ou une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) de la fréquence électrique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux des champs magnétiques de la fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
REMARQUE : UT correspond à la tension principale avant l'application du niveau de test.			

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique Tableau 4 de la norme CEI 60601-1-2			
Le système Novii™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de Novii™ Interface de s'assurer que le système Novii™ est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	La distance entre le matériel de communication RF portable et mobile et n'importe quelle partie du système Novii™, câbles inclus, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 6 GHz
Immunité des équipements électriques et électroniques à l'énergie électromagnétique rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 6 GHz	3 V/m	où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, en watts (W), conformément aux indications du fabricant de l'émetteur, et où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ provenant des émetteurs RF fixes, telles que définies dans l'étude de site électromagnétique, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. <sup>b</sup> Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements affichant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 : À 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<sup>a</sup> Les forces de champ de transmetteurs fixes, tels que des stations de base pour la radio, les téléphones sans fil/cellulaire et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les diffusions radiophoniques FM et AM et télévisées ne peuvent être prédites par la théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le site, où le système Novii™ est utilisé, est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, assurez-vous que l'appareil fonctionne normalement. En cas de performances anormales, des mesures complémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement du système Novii™ <sup>b</sup> Au-dessus de la fourchette de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ devront être inférieures à 3 V/m.			
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système Novii™ Tableau 6 de la norme EN60601-1-2			
Le système Novii™ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Novii™ peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils (émetteurs) de communication RF mobiles et portables et le système Novii™, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.			
Courant de sortie nominal maximal de l'émetteur W	Distance de séparation conforme à la fréquence de l'émetteur		
	M		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $D = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			



**AVERTISSEMENT :** G) Le système Novii peut subir des interférences provenant de systèmes d'identification par radiofréquence (IRF) (étiquette et lecteur). Assurez-vous que le lecteur IRF est placé aussi loin que possible du dispositif Novii Interface. Si une étiquette IRF est placée sur le Novii Pod ou le dispositif Novii Interface et que vous constatez une mauvaise qualité de données (perte de transmission des données, intervalles dans les données du RCF, intervalles dans les données de RCM, activité utérine impossible à interpréter), veuillez retirer l'étiquette IRF et le lecteur IRF et vérifier à nouveau la qualité des données du système Novii. Si la présence des systèmes d'IRF est corrélée à la faible performance du système Novii, veuillez signaler le problème à votre distributeur ou à GE Healthcare et ne pas utiliser le système d'IRF avec le système Novii.

## 2.5 Précautions en matière de décharge électrostatique (DES)

Les DES présentes sur le système Novii pourraient générer des artéfacts. Spécifiquement, ces artéfacts se présentent sous la forme de modifications transitoires sur le tracé du RCF. Celles-ci apparaissent comme des déviations sur le tracé du RCF de 35 BPM maximum (par exemple, baisse d'une valeur de 120 BPM à 85 BPM). Ces déviations du RCF sont de très courte durée et se manifestent sous la forme d'une pointe sur le tracé du RCF.

Une fois la source d'interférence des DES supprimée, le système Novii reprend son fonctionnement normal sans avoir subi de dommage permanent.



**AVERTISSEMENT :** A) Bien que des précautions aient été prises pour se prémunir d'un tel phénomène, l'électricité statique peut avoir pour effet d'endommager les broches du Novii Pod ou les broches des trois connecteurs situés à l'arrière du dispositif Novii Interface et rendre le système inexploitable. Ni les broches du Novii Pod ni celles de Novii Interface ne doivent être touchées, et aucune connexion à ces connecteurs ne doit être effectuée à moins de respecter les mesures de protection contre les décharges électrostatiques.



**AVERTISSEMENT :** B) Des mesures de protection contre les DES doivent être prises afin de réduire le risque d'endommager le système Novii. Plus spécifiquement :

- Aucune partie du corps, y compris les doigts, ne doit être en contact avec aucune des broches des connecteurs à l'arrière du dispositif Novii Interface ni aucune des broches du Novii Pod.
- Vous ne devez pas toucher simultanément l'une des pièces métalliques non reliées à la terre de Novii Interface ou du Pod et la patiente.

## 2.6 Environnement d'imagerie par résonance magnétique (MRE)



**AVERTISSEMENT :** Le système Novii Patch sans fil ne peut pas être utilisé ou placé dans un environnement de résonance magnétique (RM). Cela risquerait d'entraîner de graves blessures et le décès de patientes et d'autres personnes.



## 2.7 Technologie sans fil

Le système Novii utilise une technologie sans fil pour exécuter trois fonctions principales, en particulier :

- communiquer les données de surveillance de la patiente entre le Pod/Patch et l'interface via Bluetooth, et ;
- recharger la batterie dans les Novii Pods lorsqu'ils sont connectés sur l'interface à l'aide de la recharge par induction sans fil (WPC 1.1) ; l'interface comporte deux socles de charge permettant à deux Pods de charger en même temps ;
- initier les communications Bluetooth entre le Novii Pod et le dispositif Novii Interface à l'aide des communications sans fil avec l'infrarouge (IrDA).

### 2.7.1 Caractéristiques de Novii Bluetooth sans fil :

Au cours de la surveillance d'une patiente, l'interface Novii et le Pod communiquent sans fil via deux émetteurs-récepteurs Bluetooth. La technologie Bluetooth utilise une technologie radio appelée « étalement de spectre par saut de fréquence », qui découpe les données envoyées et les transmet par blocs sur jusqu'à 79 bandes de fréquence d'1 MHz chacune sur la plage 2 400-2 483,5 GHz (ce qui permet de tenir compte des bandes de garde). Cela permet de garantir les performances et la précision des données transmises. Le module Bluetooth est un appareil de classe 1.5 (avec commande de la puissance d'émission) avec une puissance d'émission maximale de 10,5 dBm.

La configuration du Bluetooth est entièrement automatique et ne nécessite aucune configuration de la part de l'utilisateur (l'adresse Bluetooth est échangée automatiquement via une connexion IrDA initiée par un détecteur de proximité du Novii Pod ; voir la section 2.7.2). Le système Novii sans fil possède une caractéristique essentielle : il utilise un très faible réglage de transmission de puissance (100 fois inférieur à un téléphone portable) afin d'atténuer les risques émanant de fréquences radio néfastes. Le système Novii comporte une autre caractéristique essentielle : il est conçu pour communiquer sur une courte distance et si la patiente se déplace hors de la portée (généralement au-delà de 30 mètres), une alarme visuelle se déclenche.

Le dispositif Novii Interface ne peut se connecter qu'à un Pod placé sur un socle de charge.

Les caractéristiques Bluetooth du système Novii sont les suivantes :

ID FCC du Novii Pod	ID FCC : YOM-6960-MON
ID FCC du dispositif Novii Interface	ID FCC : YOM-6961-MON
Technologie radio	Bluetooth : étalement de spectre par saut de fréquence
Radiofréquences RF	79 bandes (1 MHz chacune ; centrées entre 2,402 et 2,480 GHz) dans la plage 2 400-2 483,5 GHz (ce qui permet de tenir compte des anneaux de garde).
Classe/Puissance Bluetooth	Module Bluetooth de classe 1.5. Puissance contrôlable par logiciel. Puissance max. 10,5 dBm. Puissance typique 4 dBm
Sensibilité	-93 dBm
Débit de données	Jusqu'à 2 178 kilobits par seconde (kbps). Le Novii Pod envoie des données par paquet de 80 octets toutes les 2 secondes
Protocole	Bluetooth HCI via des paquets de données ACL y compris le protocole de correction d'erreur directe (FEC, Forward Error Correction). Mécanisme de contrôle de redondance cyclique (CRC, Cyclic Redundancy Check) pour la détection d'erreurs.
Distance	30 mètres maximum en conditions de visibilité directe
Alerte	Alerte de sortie de portée Bluetooth sur le dispositif Novii Interface
Processus de couplage	Processus d'appairage automatique utilisant un irDA séparé pour transmettre à l'interface l'adresse Bluetooth du Pod. Ce processus n'est lancé que, lorsqu'avant de procéder à la surveillance, le Pod est placé sur un socle de charge l'interface.
Qualité de service	Les dispositifs Novii Interface et Novii Pod n'autorisent pas plusieurs connexions à l'interface Bluetooth. La connexion entre le Pod et l'interface est biunivoque et l'intégralité de la bande passante est dédiée à la transmission des données de la patiente. L'interface Bluetooth permet la transmission de données jusqu'à 2 178 kilobits par seconde (kbps). Cependant, une bande passante de 320 kbps seulement est nécessaire pour transmettre les données de la patiente (80 octets toutes les 2 secondes)

### 2.7.2 Caractéristiques de la technologie de recharge sans fil :

La recharge des Novii Pods sur l'interface utilise la technologie Qi d'induction magnétique en champ proche. La recharge sans fil est conforme à WPC 1.1. La recharge sans fil n'est activée que lorsqu'un Novii Pod est détecté sur l'un des deux socles de charge du dispositif Novii Interface. La détection est effectuée par le biais de capteurs à effet Hall polarisés. Les dispositifs Novii Interface et Novii Pod sont équipés d'aimants. Ainsi, lorsque le Pod est placé sur la baie de recharge, il est automatiquement positionné correctement. Le chargeur par induction comprend également un dispositif de détection de corps étranger (FOD, Foreign Object Detection) pour empêcher l'interface de surchauffer en présence d'un objet étranger métallique.

Les caractéristiques de recharge sans fil du système Novii sont les suivantes :

Technologie par induction sans fil	Conforme à WPC 1.1 - Technologie « Qi » d'induction magnétique en champ proche. Transfert de commande de puissance en boucle fermée avec inverseur en pont complet
Alimentation	Puissance max. transmise sur le Pod : 5 W : 5 V/1 A
Protection	Protection anti-surchauffe et dispositif FOD exclusif Dispositif de détection de corps étranger exclusif
Radiofréquences RF	Transfert de puissance en modulant la fréquence de commutation de l'inverseur en pont complet de 110 kHz jusqu'à 205 KHz à un cycle de fonctionnement de 50 % fixe précisé par la spécification WPC.
Qualité de service	Connexion biunivoque. Toute la bande passante est dédiée à la transmission des données de couplage.

### 2.7.3 Caractéristiques de la communication sans fil infrarouge (IrDA) :

Les dispositifs Novii Pod et Novii Interface sont chacun équipés d'un émetteur-récepteur infrarouge conforme à la couche physique IrDA IrPHY 1.4. Avant qu'une communication Bluetooth active entre les dispositifs Novii Pod et Novii Interface puisse être établie, une communication initiale est exécutée à l'aide du protocole IrDA sans fil pour transmettre l'adresse Bluetooth des dispositifs Novii Pod aux dispositifs Novii Interface. La communication IrDA n'est déclenchée qu'une fois le Pod placé sur le socle de recharge de l'interface. Cela constitue le processus de couplage automatique qui doit avoir lieu pour que toute autre communication Bluetooth puisse être instaurée entre le Pod et l'interface.

Les caractéristiques de la communication infrarouge sans fil du système Novii sont les suivantes :

Spécification de communication infrarouge sans fil	Conforme à la spécification IrDA®.
Alimentation	IrDA faible puissance. MAX. 150 mW/sr
Débit de données	Jusqu'à 115 kilobits par seconde (kbps). Le système Novii utilise 9,6 kilobits par seconde.
Distance	Jusqu'à 30 cm/20 cm. L'émetteur-récepteur du Novii Pod est réglé pour qu'il ne puisse être détecté que lorsqu'il est à 1 cm de distance.
Qualité de service	Les émetteurs-récepteurs IrDA du Novii Pod envoient en continu l'adresse Bluetooth lorsqu'ils sont placés sur le socle de recharge de l'interface, jusqu'à ce que l'interface puisse se connecter au Pod via Bluetooth avant l'extinction de l'émetteur-récepteur.

## 2.8 Informations FCC (États-Unis)

Cette déclaration confirme que le système Novii Patch sans fil est conforme à toutes les exigences de la norme FCC 47 CFR Partie 15 et Partie 18.

- FCC 47 CFR Partie 15B Clause 15.107
- FCC 47 CFR Partie 15B Clause 15.109
- FCC 47 CFR Partie 15C:2016
  - FCC 47 CFR Partie 15C Clause 15.205 (b)
  - FCC 47 CFR Partie 15C Clause 15.247 (b) (1) (4)
  - FCC 47 CFR Partie 15C Clause 15.247 (d)
- FCC 47 CFR Partie 18:2016
  - FCC 47 CFR Partie 18 Clause 18.305 (b)
  - FCC 47 CFR Part 18 Clause 18.307

Technologie	Bande de fréquence	Fréquence du canal
Chargement sans fil	100 kHz à 300 kHz	172 kHz
Bluetooth (GFSK/DH5)	2 400 MHz à 2 483,5 MHz	2 441 MHz

	Parties des règles de la FCC	Gamme de fréquence	Puissance de sortie en watts
Novii POD ID FCC : YOM-6960-MON	Partie 15C	2 402,0 – 2 480,0 MHz	0,01
	Partie 18	0,11 – 0,205 MHz	N/A
Novii Interface ID FCC : YOM-6961-MON (Réf. ≥ TA2354) ID FCC : T7V1315 (Réf. < TA2354)	Partie 15C	2 400,0 – 2 483,5 MHz	0,01
	Partie 18	0,11 – 0,205 MHz	N/A

Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas générer d'interférences nuisibles, et
2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris celles susceptibles d'affecter son fonctionnement.

#### **Informations de service de la FCC**

Des changements ou des modifications non expressément approuvés par l'autorité responsable de la conformité peuvent annuler l'autorité de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement.

#### **Déclaration relative aux interférences FCC**

Cet équipement a été testé conforme aux limites imposées pour les appareils numériques de classe B, fixées dans la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites ont été définies afin d'assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans les environnements résidentiels. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquences radio. En outre, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions fournies, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Il n'existe toutefois aucune garantie que de telles interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception des signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé par une mise hors tension, suivie d'une remise sous tension de l'équipement, l'utilisateur est invité à tenter de corriger ces interférences en procédant comme suit :

- Réorienter ou repositionner l'antenne de réception
- Augmenter la distance de séparation entre l'équipement et le récepteur
- Brancher l'équipement sur la sortie d'un circuit différent de celui auquel est connecté le récepteur
- Consulter le vendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide

#### **Octroi d'autorisation de l'équipement**

Certification délivrée par la Commission fédérale des communications (FCC)

## **2.9 Directive RE**

Le Système NOVII PATCH SANS FIL est conforme à la directive concernant les équipements radioélectriques (RED, Radio Equipment Directive) 2014/53/UE pour les appareils sans restriction de classe 1.



## 2.10 Informations de conformité au marquage CE



Le système Novii porte le marquage CE 0197 indiquant la conformité aux dispositions de la directive du Conseil 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux, et satisfait aux dispositions essentielles de l'Annexe I de cette directive. Ce produit est caractérisé par une protection contre les radio-interférences de classe B, conformément à la norme CEI 60601-1-2.

Le pays de fabrication est mentionné sur l'étiquetage des équipements.

La première année de marquage CE a été 2014.

## 2.11 Classification des équipements médicaux et du marquage

Protection contre les chocs électriques	Novii Interface : Équipement ME de classe II Novii Pod : Équipement ME alimenté par une batterie interne avec des pièces appliquées de type BF.
Indice de protection IP	Le dispositif Novii Interface est conforme à l'indice de protection IP20. Le Novii Pod est classé IPX0. Lorsqu'il est couplé au Patch, il est classé IP57.
Adéquation de l'appareil pour une utilisation dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE	Ne convient pas pour une utilisation dans un environnement riche en oxygène
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

## Section 3 - Description de l'appareil

### 3.1 Composants

Le système Novii Patch sans fil doit contenir (mais sans s'y limiter) les éléments suivants :

- Dispositif Novii Interface
- Source d'alimentation pour dispositif d'interface
- Câbles permettant de connecter le dispositif Novii Interface à votre moniteur fœtal GE Corometrics (câbles d'entrée FECG et TOCO et câbles MECG en option).
- Novii Pods

*Dans certains types d'emballage, un Pod supplémentaire est inclus en tant qu'appareil de secours/remplacement en cas de perte, de dommage ou de panne. Ce Pod de rechange doit rester dans la boîte et placé dans un endroit sûr et ne pas être exposé à des températures extrêmes, par exemple une armoire ou un tiroir fermé dans le bureau du cadre infirmier*
- Ruban pour préparation de la peau 3M Red Dot 2236
- Manuel d'utilisation et d'entretien

### 3.2 Description générale

Le dispositif Novii Interface permet à un Novii Pod d'envoyer des données fœtales, maternelles et relatives à l'AU sur le moniteur maternel et fœtal GE Corometrics 259cx et le modèle 174. Le Novii Pod est un appareil portatif, alimenté par batterie, destiné à la surveillance du bien-être fœtal et maternel. Le Novii Pod est conçu pour surveiller passivement le rythme cardiaque fœtal (RCF), l'activité utérine (AU) et le rythme cardiaque maternel (RCM) pendant la grossesse. L'utilisation du système Novii Patch sans fil a été autorisée à partir de 36 semaines complètes de grossesse (37,0) pendant l'intrapartum dans les grossesses uniques. Le Novii Pod est fixé à l'aide d'un clip magnétique directement sur le Novii Patch, qui permet d'appliquer 5 électrodes ECG sur l'abdomen de la femme enceinte, le nombril étant utilisé comme point de référence (lorsque le nombril se déplace, le point médian entre le fond utérin et la symphyse pubienne doit être utilisé ; voir section 7.4). Le Novii Pod surveille ensuite les signaux électriques présents au niveau des sites d'application des électrodes : ECG fœtal, ECG maternel et EMG utérin (électromyographie), ainsi que le bruit et les signaux d'interférence. Les signaux acquis sont alors convertis par le Novii Pod dans un format numérique et traités en temps réel pour extraire les informations pertinentes d'un point de vue clinique, telles que le rythme cardiaque fœtal, l'activité utérine et le rythme cardiaque maternel.

Le Novii Pod envoie les données de RCF, d'AU et de RCM, les données relatives aux mouvements maternels provenant de l'accéléromètre à trois axes, les données sur la qualité du signal et les signaux d'état de la batterie du Pod au dispositif Novii Interface. Ces données numériques sont envoyées par transmission Bluetooth sans fil. Le dispositif Novii Interface reçoit les données Bluetooth et convertit les données de RCF, de RCM et d'AU en un signal analogique avant de les fournir à un moniteur maternel et fœtal via les entrées FECG (RCF), TOCO (AU) et MECG (signaux analogiques). Les prises et les câbles sont propres au moniteur maternel et fœtal connecté. Le moniteur maternel et fœtal permet d'afficher, d'imprimer et de connecter les données du dispositif Novii Interface sur un poste central, comme si elles avaient été acquises à partir de transmetteurs classiques.

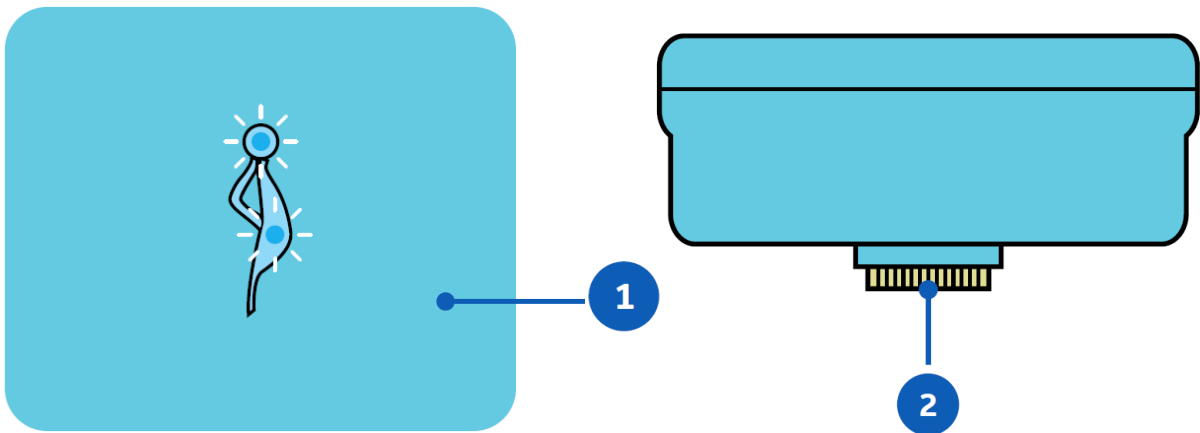
Le Novii Pod ne dispose d'aucune commande. Il est doté uniquement d'une DEL qui indique quand il est allumé et en fonctionnement. La mise en place du Pod dans un socle de recharge du dispositif Novii Interface sous tension permettra une connexion sans fil du Pod avec l'interface. Sa batterie pourra en outre se recharger par induction. Le Pod sera alors activé automatiquement lors de son retrait du socle de recharge. Les instructions d'installation et de fonctionnement sont communiquées à l'utilisateur à l'aide de l'écran du dispositif Novii Interface, comme décrit dans la section 6.

### 3.3 Novii Pod

Le Novii Pod traite les signaux fECG, mECG et EMG, et communique via Bluetooth avec l'interface Novii.

Le Novii Pod possède les caractéristiques suivantes :

- Jusqu'à 11 heures d'autonomie<sup>1</sup>
- Temps de charge de 2 heures
- Surveille le RCF, le RCM et l'AU
- Communique les signaux au dispositif Novii Interface via Bluetooth
- Portée Bluetooth sans fil de 30 m
- Fixé par des aimants au socle de charge du dispositif Novii Interface ou au Patch pendant leur utilisation
- N'est étanche que lorsque le Pod est fixé<sup>2</sup>



1. Deux DEL bleues situées sur le Novii Pod indiquent :
  - En charge : la DEL unique clignote lentement
  - Pleine charge : la DEL unique s'allume de manière constante, puis se met hors tension en mode de veille
  - Pod allumé/actif : les deux DEL clignotent, en alternance
  - Pod connecté au Patch : les deux DEL sont allumées de manière constante
  - Surveillance : les deux DEL clignotent lentement à l'unisson
  - Pod hors tension/à pleine charge : les deux DEL sont éteintes
2. Broches de connexion (évitiez tout contact afin de prévenir tout dommage ou encrassement)

---

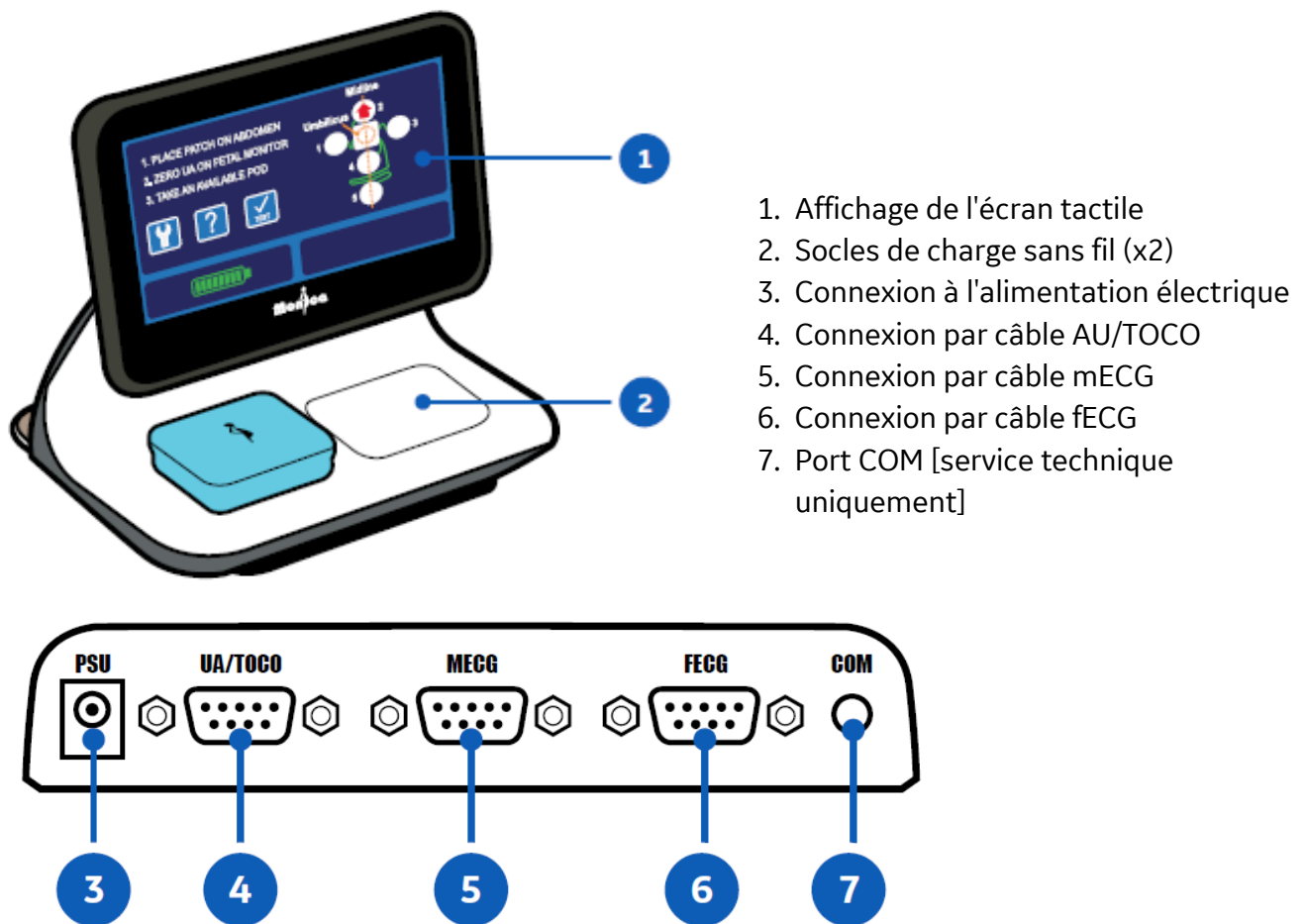
<sup>1</sup> Varie selon l'utilisation en fonction de la portée du Bluetooth

<sup>2</sup> Novii fonctionne bien sous la douche avec les éclaboussures, mais le signal Bluetooth ne peut pas transmettre et tous les signaux seront perdus si le Pod est immergé sous l'eau dans une baignoire

### 3.4 Novii Interface

Le dispositif Novii Interface est un accessoire du Novii Pod. Il offre une interface entre la sortie sans fil du Novii Pod et les entrées des transmetteurs d'un moniteur maternel et fœtal compatible. Cette interface permet d'imprimer des signaux recueillis et traités par le Novii Pod et de les afficher sur un moniteur maternel et fœtal compatible, puis de les envoyer vers un réseau central, s'il est connecté.

L'interface ne stocke aucune donnée ; l'écran donne un retour sur la qualité du signal, l'état Bluetooth et d'autres réglages, ainsi que des informations d'aide, le cas échéant. Il est possible d'afficher une valeur numérique du rythme cardiaque maternel lorsque le MEGG maternel n'est pas disponible en tant qu'option de surveillance sur le moniteur maternel et fœtal, ou que le câble RCM n'a pas été branché ; voir section 4.3.2.

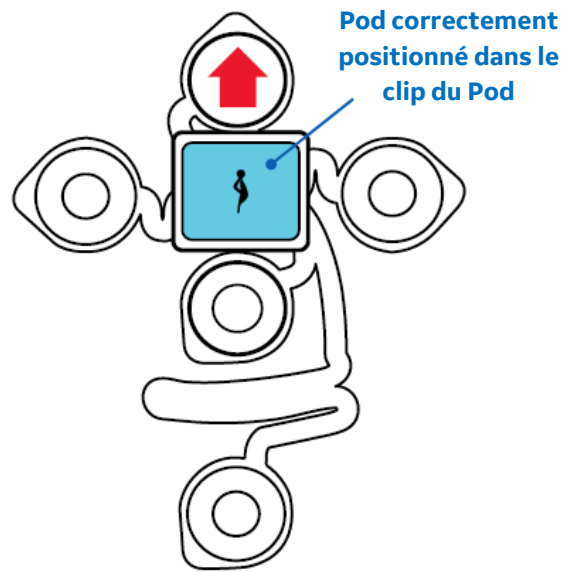
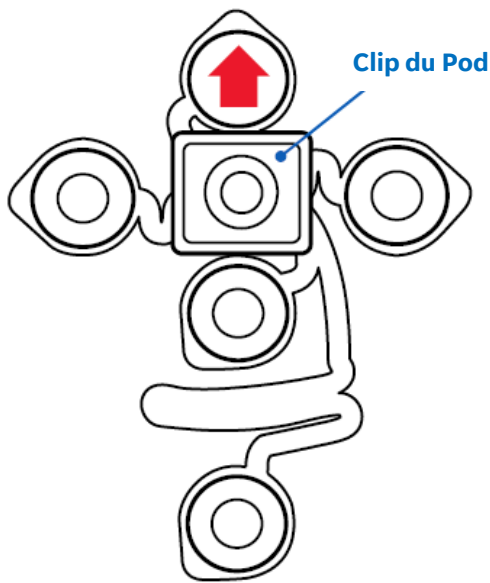


Le dispositif Novii Interface n'est doté d'aucun bouton Marche/Arrêt. Pour mettre l'interface hors tension, il suffit de la débrancher. Si l'interface est sous tension et qu'il n'y a pas eu d'activité pendant 10 minutes, elle se met en mode de veille « économie d'énergie ». Le ou les Pods peuvent ainsi se charger entièrement, puis s'éteindre automatiquement lorsque la batterie est pleine, le tout pour une consommation électrique minimale.

### 3.5 Novii Patch

Le Novii Patch est un accessoire du Novii Pod et contient les électrodes de surface qui sont appliquées sur l'abdomen maternel. Le Novii Pod se connecte directement au Novii Patch via le clip du Pod pendant leur utilisation. Ses caractéristiques sont les suivantes :

- Utilisation sur un seul patient
- Durée de conservation de 12 mois maximum. Stockez à plat, par piles de 10 maximum, à des températures situées entre +10 et 30 °C
- Hypoallergénique
- Pas de latex utilisé à la fabrication
- Peut être porté pendant 48 heures maximum
- Le clip du Pod maintient le Pod en place par attraction magnétique
- Étanche uniquement lorsque le Pod est fixé<sup>3</sup>
- Possibilité de renforcer la fixation des électrodes à l'aide de ruban adhésif médical ou d'un pansement adhésif transparent



---

<sup>3</sup> Novii fonctionne bien sous la douche avec les éclaboussures, mais le signal Bluetooth ne peut pas transmettre et tous les signaux seront perdus si le Pod est immergé sous l'eau dans une baignoire

## Section 4 - Installation et paramètres

L'installation du système de Novii Patch sans fil doit être effectuée par un professionnel de santé qualifié.

Les réglages du dispositif Novii Interface permettent de régler l'écran des alertes audio et du RCM selon les exigences de l'hôpital.

Les réglages par défaut définis en usine sont les suivants :

- Langue - Anglais
- Affichage du RCM sur le dispositif Novii Interface - Désactivé
- Alertes audio - Désactivé

Dans une situation typique :

- Le dispositif Novii Interface doit être placé sur le même chariot ou meuble que le moniteur maternel et fœtal (soit avec un support VESA, soit sur le dessus du chariot), ce qui permet à l'opérateur d'utiliser facilement les deux appareils. La connexion par câble du dispositif Novii Interface au moniteur maternel et fœtal et à l'alimentation électrique CA est décrite ci-dessous, à la section 4.2.
- Une fois que le réglage est effectué et que la patiente porte le Novii Pod et le Novii Patch, elle peut être n'importe où dans la pièce. En fonction de la nature du sol de la salle de travail et d'accouchement et des interférences provenant d'autres appareils de transmission Bluetooth et Wi-Fi, la patiente peut se trouver à une distance de 30 mètres maximum environ (la connexion de classe Bluetooth 1.5 autorise des distances de 30 mètres maximum entre la patiente et le dispositif Novii Interface dans des conditions de visibilité directe idéales).

## 4.1 Installation

### 4.1.1 Marche/arrêt

Lorsque le dispositif Novii Interface est mis sous tension (comme il n'est pas doté d'un interrupteur marche/arrêt, il doit être raccordé à la source d'alimentation), l'écran de démarrage suivant apparaît. Il indique le numéro de version du programme de l'interface pendant environ 5 secondes pendant que l'appareil démarre et que les vérifications internes sont effectuées.

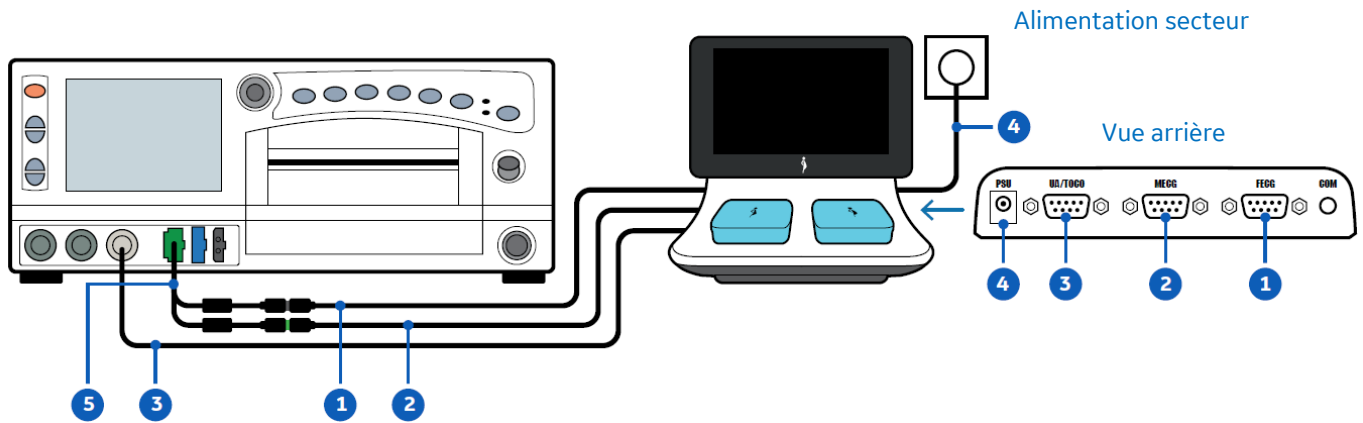


### 4.1.2 Sélection de la langue

Pour la sélection de la langue, voir les sections 4.3 et 4.3.1.



## 4.2 Connexion du câble



1. Câble de connexion de l'interface fECG

4. Câble d'alimentation

2. Câble de connexion de l'interface mECG

5. Câble adaptateur Y - nécessaire pour les moniteurs GE 259cx uniquement

3. Câble de connexion de l'interface AU

Le dispositif Novii Interface sera fourni avec des câbles d'interface spécifiques et étalonné uniquement pour être utilisé avec le moniteur maternel et fœtal GE Corometrics 259cx et le modèle 174 ; voir section 13.1.

Pour le branchement au moniteur maternel et fœtal GE Corometrics 259cx, il doit être équipé d'un câble avec adaptateur Y GE (réf. 1442AA0), illustré ci-dessous :



Les câbles de l'interface sont raccordés de façon permanente à l'aide d'un tournevis à l'arrière de l'interface. Le branchement du câble s'effectue comme suit :

- Connectez le câble d'interface FECG Novii (105-PT-102) au port FECG (électrode de cuir chevelu fœtal) sur le moniteur fœtal en premier (à l'aide de l'adaptateur Y GE déjà connecté si vous utilisez l'appareil Corometrics 259cx), puis au port marqué FECG à l'arrière du dispositif Novii Interface. Serrez la vis avec un tournevis.
- Connectez le câble d'interface AU Novii (105-PT-106) au port TOCO sur le moniteur fœtal en premier, puis au port marqué TOCO à l'arrière du dispositif Novii Interface. Serrez la vis avec un tournevis.

- c. Si le moniteur maternel et fœtal utilisé est doté d'un port MECG, connectez le câble d'interface RCM Novii (105-PT-104) au port MECG sur le moniteur maternel et fœtal en premier (à l'aide de l'adaptateur Y GE déjà connecté si vous utilisez l'appareil Corometrics 259cx), puis au port marqué MECG à l'arrière du dispositif Novii Interface. Serrez la vis avec un tournevis.
1. Branchez le câble de l'alimentation électrique Novii (2111623-001) à la prise d'alimentation à l'arrière du dispositif Novii Interface (prise marquée PSU), puis branchez le câble d'alimentation électrique à la source d'alimentation secteur.
2. Le câble d'alimentation électrique du dispositif Novii Interface est considéré comme une partie de l'équipement médical.



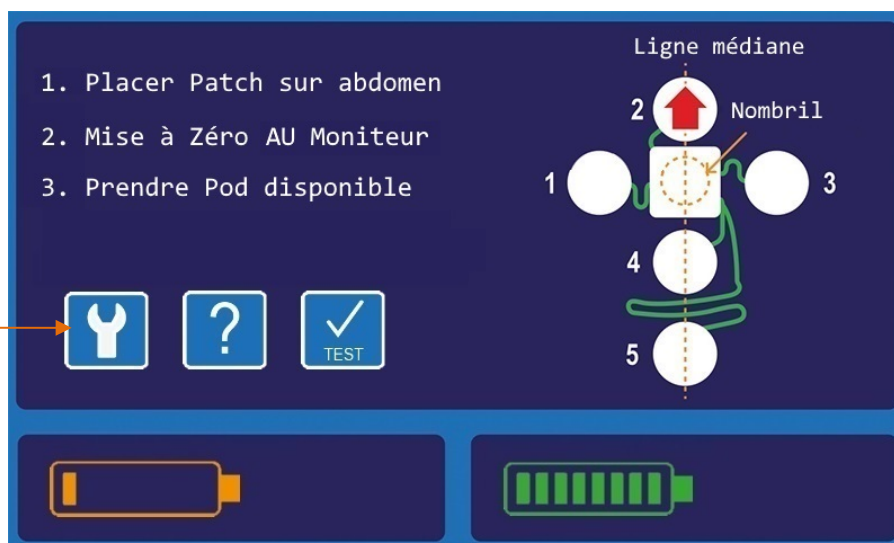
**MISE EN GARDE :** Il est important d'exécuter la séquence de TEST Novii après l'installation pour s'assurer que l'interface, les câbles, l'adaptateur de câble Y et le moniteur maternel et fœtal fonctionnent correctement. Voir section 5. Il est important que durant le test, le câble Y soit déplacé afin de s'assurer de l'absence de tout problème de connexion intermittente. Si vous constatez des erreurs au niveau du RCF ou du RCM, veuillez mettre le câble Y de côté et avertir votre représentant GE Healthcare.

### 4.3 Réglages


À partir de l'écran de démarrage, section 6.4, accédez à la zone de configuration. Pour ce faire,

sélectionnez le bouton de CONFIGURATION 

Pour accéder aux paramètres, touchez l'icône CONFIGURATION







Il n'existe qu'un seul écran de CONFIGURATION. Appuyez sur le bouton fléché avant  pour accepter les modifications, le cas échéant, puis quitter.

Si vous sélectionnez l'une des barres, vous pouvez passer en revue les options disponibles ou accéder à un autre écran où figurent une liste d'options à sélectionner ou d'autres informations/options. C'est par exemple le cas de la barre ABOUT (À PROPOS DE).

### 4.3.1 SÉLECTION D'UNE LANGUE

Pour afficher l'écran de sélection de la langue, touchez le bouton Drapeau , puis sélectionnez le drapeau qui correspond à la langue souhaitée. Quand le drapeau sélectionné s'affiche en surbrillance, enregistrez et quittez en appuyant sur le bouton Flèche vers l'avant . L'interface redémarre automatiquement.



### 4.3.2 AFFICHAGE DU RCM SUR L'INTERFACE

La sélection de la barre Display MHR on Interface (Affichage du RCM sur Interface) permet d'activer ou de désactiver l'affichage du RCM sur le dispositif Novii Interface.

La sélection de l'option d'affichage du RCM sur le dispositif Novii Interface permet d'activer automatiquement l'alerte « MHR/FHR coïncidence » (Coïncidence RCM/RCF). Le défaut est de ne pas afficher le RCM sur le dispositif Novii Interface. Outre l'alerte visuelle, il existe une alerte audio et ce dispositif est activé si l'option AUDIO ALERTS (ALERTE AUDIO) est ACTIVÉE. Voir section 4.3.3 ci-dessous.

### 4.3.3 ALERTES AUDIO

Le réglage usine par défaut est AUDIO ALERTS - DISABLED (ALERTE AUDIO - DÉSACTIVÉ) et ne peut être modifié que dans la CONFIGURATION. La sélection de la barre AUDIO ALERTS (ALERTE AUDIO) dans la CONFIGURATION permet d'ACTIVER les alertes audio. Vous pouvez ainsi disposer d'une alerte audio qui complète l'alerte visuelle dans les situations suivantes :

- i. Batterie du Pod faible - L'alerte audio est toujours activée.
- ii. Le Pod n'a pas été remis sur le socle de charge de l'interface - L'alerte audio est toujours activée.
- iii. Le RCM coïncide avec le RCF (uniquement si l'option DISPLAY MHR ON INTERFACE [AFFICHAGE DU RCM SUR INTERFACE] a été activée) et les alertes audio ont été activées.
- iv. Une ou plusieurs électrodes se sont détachées de l'abdomen. Les alertes audio doivent être activées.
- v. Patch non authentique - L'alerte audio est toujours activée.

Dès lors qu'une alerte retentit, elle peut être neutralisée. Il suffit d'appuyer sur le bouton SON qui clignote ou de suivre les instructions qui s'affichent à l'écran. Si la situation d'alerte persiste, l'alarme se répète selon le programme ci-dessous :

Situation d'alerte	Situation d'alerte initiale	Une fois acquittée, l'alerte audio se répétera si la situation n'est pas résolue au bout de
Batterie faible	Jusqu'à 60 minutes restantes de durée d'autonomie de la batterie	15 minutes
Le RCM coïncide avec le RCF	Le RCM se situe dans une limite de $\pm 10$ bpm du RCF pendant 60 secondes	60 minutes
Le Pod est resté dans le Patch et la vérification de préparation de la peau/des électrodes du Novii Patch n'est pas réussie ou contournée	Après 10 min	Ne sera pas répétée une fois l'alerte annulée

Situation d'alerte	Situation d'alerte initiale	Une fois acquittée, l'alerte audio se répétera si la situation n'est pas résolue au bout de
Le Pod n'a pas été remis en place après avoir été retiré du Patch	2 minutes après la fin d'un compte à rebours de 2 minutes	Ne sera pas répétée après la mise en place du Pod sur le socle ou après l'acquittement de la condition d'alarme sur l'écran d'affichage
Le Pod n'est pas fixé au Patch	À l'issue du compte à rebours de 2 minutes	Ne sera pas répétée après la mise en place du Pod sur le socle ou après l'acquittement de la condition d'alarme sur l'écran d'affichage
Une ou plusieurs électrodes se sont détachées de l'abdomen.	Lorsqu'une ou plusieurs électrodes se sont détachées	Ne sera pas répétée après la neutralisation de l'alerte audio

#### 4.3.4 MISE À JOUR DE L'INTERFACE

Une fois l'option Upgrade Interface (Mise à jour Interface) sélectionnée, un écran de confirmation indique que le dispositif Novii Interface est en mode de mise à jour Bluetooth (instructions associées). Cette opération doit être réalisée uniquement par un ingénieur biomédical qualifié ou une personne autorisée formée par GE Healthcare, qui a accès aux instructions de mise à jour.

#### 4.3.5 MISE À JOUR DU POD

Une fois l'option Upgrade Pod (Mise à jour du Pod) sélectionnée, un écran de confirmation indique que le Novii Pod placé dans le socle de charge gauche est en mode de mise à jour Bluetooth (instructions associées). Cette opération doit être réalisée uniquement par un ingénieur biomédical ou une personne désignée, formée par GE Healthcare. Voir le manuel d'entretien pour obtenir des instructions.

#### 4.3.6 À PROPOS


Si vous appuyez sur la barre About (À propos de), la version du microprogramme et le numéro de série du dispositif Novii Interface sont affichés, ainsi que la version du microprogramme et le numéro de série de tout Pod placé sur la station.

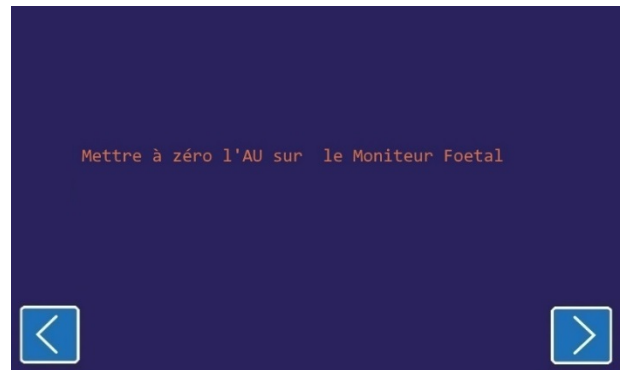
## Section 5 - Fonction TEST

La fonction TEST est utilisée pour confirmer que le dispositif Novii Interface est correctement connecté au moniteur fœtal et qu'il n'existe pas de problème avec les câbles. Un signal est envoyé au moniteur maternel et fœtal pour vérifier son bon fonctionnement. GE Healthcare recommande d'utiliser le bouton TEST de l'écran de démarrage dès que l'utilisateur a besoin de démontrer le bon fonctionnement de l'interface et du moniteur maternel et fœtal, à savoir après l'installation, ou pour confirmer l'intégrité des câbles ou l'absence de dysfonctionnement. Il convient de toujours bouger et remuer l'adaptateur Y GE pour s'assurer de l'absence de problème intermittent.





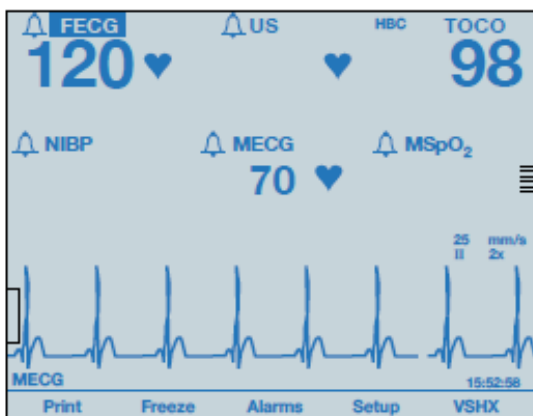
1. Sur l'écran de démarrage du dispositif

Novii Interface, appuyez sur 

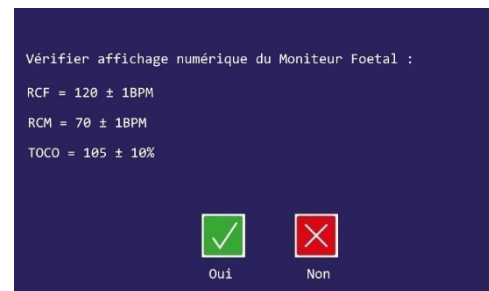


2. Mettez l'AU à zéro (appuyez sur UA Reference [Référence AU]) sur le moniteur

fœtal , puis appuyez sur 



3. Les signaux de test RCF, RCM et AU sont envoyés du dispositif Novii Interface au moniteur fœtal.

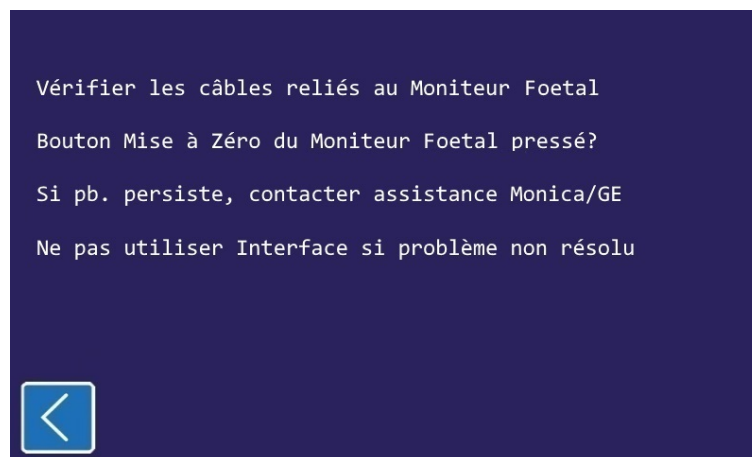


4. Vérifiez que tous les signaux s'affichent et que les paramètres sont dans la gamme autorisée. Remuez les câbles d'interface pour détecter les failles intermittentes au niveau des signaux et remplacez le câble défectueux si nécessaire. S'il manque des signaux, vérifiez que les connexions sont sécurisées.

L'affichage numérique du RCF doit indiquer  $120 \pm 1$  bpm, l'affichage numérique du RCM doit indiquer  $70 \pm 1$  bpm et le TOCO doit indiquer  $105 \pm 10$  % de déviation de la pleine échelle. Si les valeurs ne sont pas dans la plage prévue, contactez votre distributeur ou votre représentant GE et n'utilisez pas le dispositif Novii Interface avant d'avoir résolu le problème.

Les valeurs de test affichées sur le moniteur maternel et fœtal doivent être continues et stables. Si ce n'est pas le cas, vérifiez l'adaptateur Y GE et s'il est défectueux, mettez-le de côté et contactez votre représentant GE Healthcare local.



Si vous répondez YES (OUI), vous mettez fin au processus de TEST et renvoyez l'utilisateur à l'écran de démarrage (section 6.4). Si vous répondez NO (NON), l'instruction suivante s'affiche :



# Section 6 - Utilisation de Novii

## 6.1 Introduction

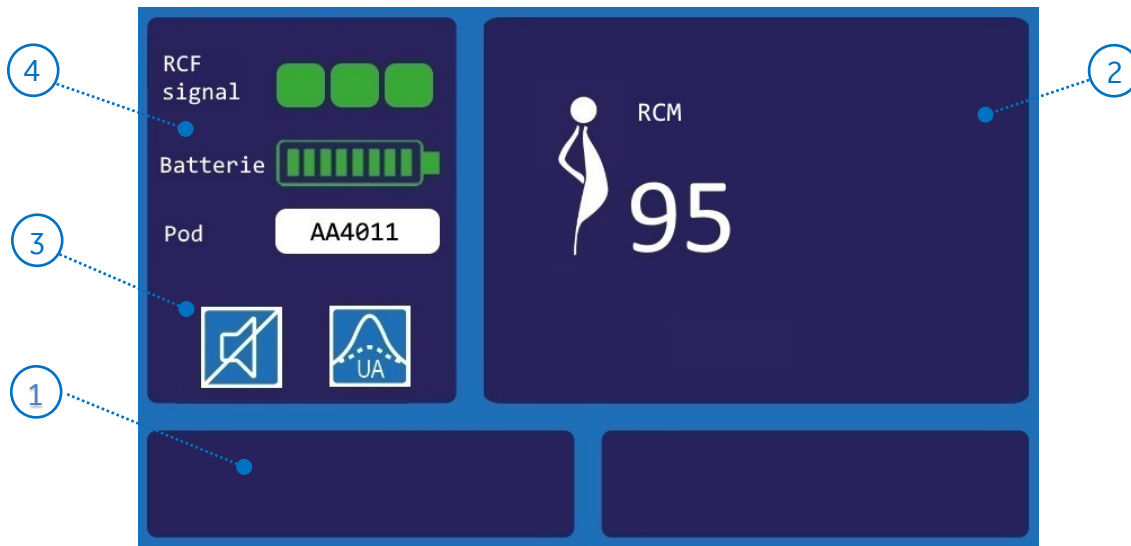
Un écran tactile couleur est utilisé pour aider à la configuration du dispositif Novii Interface et fournir des informations d'état sur le fonctionnement du Pod et du Patch. Il n'y a pas d'interrupteur marche/arrêt : le dispositif Novii Interface est toujours en marche lorsqu'il est connecté à une source d'alimentation active. Le dispositif Novii Interface suit un certain nombre de convections et de règles simples :

Avertissement, alertes et actions :	Toujours affichés en <b>ORANGE</b>	
Boutons tactiles :	Les commandes actives pour modifier l'état d'une fonction ou sélectionner une nouvelle fonction s'affichent avec sous forme d'une icône blanche dans une case bleue indiquant l'état ou la fonction. Par exemple :	
	 Utilisé pour revenir en arrière/annuler	 Utilisé pour passer à l'écran suivant/quitter
État du Novii Pod :	Le niveau de charge de la batterie et l'état d'un Novii Pod placé à droite ou à gauche du socle de charge (2) sont indiqués dans le coin inférieur gauche ou droit de l'affichage.	



## 6.2 Écran de surveillance

L'écran du dispositif Novii Interface guide l'utilisateur au démarrage d'une session de surveillance et l'aide à obtenir la meilleure qualité de signal grâce aux alertes d'état et aux options de contrôle. Le format de l'écran de surveillance principal est illustré ci-dessous :



- ① État du Novii Pod placé dans le socle de charge (socle gauche ou droit)
- ② Cette zone est réservée aux informations d'aide/assistance, aux messages d'alerte et à l'affichage du RCM Novii lorsqu'il est activé.
- ③ Commandes utilisateur : SON (activé/désactivé) et SENSIBILITÉ AU (élevée/faible) ; vous pouvez toucher ces boutons pour basculer entre les deux états.
- ④ Au cours de la surveillance, cette zone fournit les informations de performance/état du Novii Pod : autonomie de la batterie, qualité du signal fECG et numéro de série du Pod de surveillance. En dehors de la surveillance, cette zone est combinée à la zone 2 pour agrandir la zone destinée aux messages/informations d'aide/assistance.

## 6.3 Écran initial et écran de veille

### 6.3.1 Marche/arrêt


Lorsque le dispositif Novii Interface est mis sous tension (comme il n'est pas doté d'un interrupteur marche/arrêt, il doit être raccordé à la source d'alimentation), l'écran de démarrage suivant apparaît. Il indique le numéro de version du programme de l'interface pendant environ 5 secondes pendant que l'appareil démarre et que les vérifications internes sont effectuées.



Si le dispositif Novii Interface est inactif depuis 10 minutes et qu'il n'y a pas de surveillance, de connexion Bluetooth ou aucun autre événement, l'écran de veille ci-dessous s'affiche :



Aucune surveillance ne peut démarrer lorsque l'écran de veille est affiché ; si un Pod est déconnecté, il ne s'allume pas.

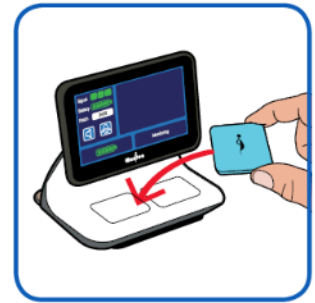
Toucher le bouton Veille  ou déconnecter et reconnecter un Pod renvoie l'utilisateur à l'écran de démarrage ; section 6.4.

Pour mettre l'interface hors tension, déconnectez la source d'alimentation de l'arrière de l'interface ou de la prise murale.

## 6.4 Écran de démarrage

L'écran de démarrage s'affiche si les conditions suivantes sont réunies :

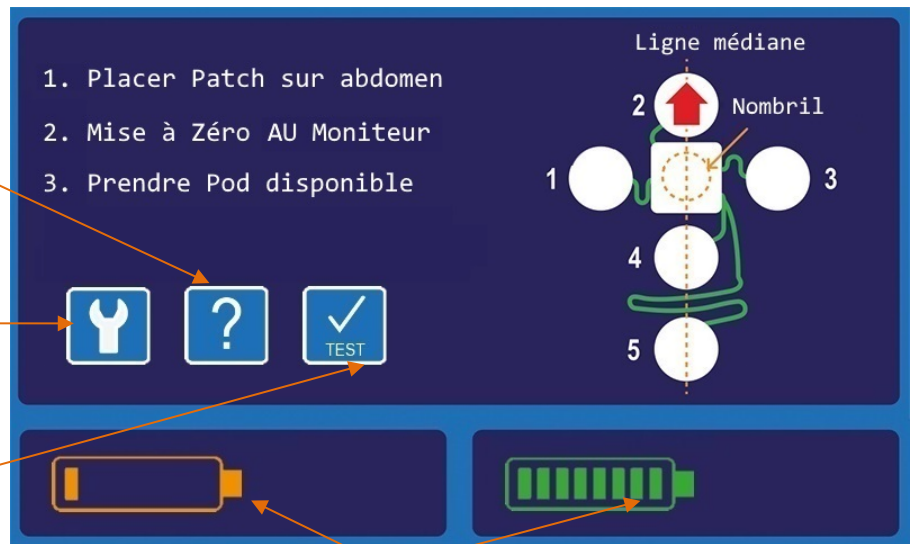
- Le dispositif Novii Interface et les Novii Pods ont été enregistrés
- Un ou plusieurs Pods ont été placés dans les socles de charge
- Un Pod possède une autonomie suffisante (> 4,0 h) pour commencer la surveillance (il faut jusqu'à 2 h pour charger entièrement un Pod complètement déchargé) :



Pour une aide et une assistance supplémentaires, touchez l'icône AIDE

Pour accéder aux paramètres, touchez l'icône CONFIGURATION, section 4.3

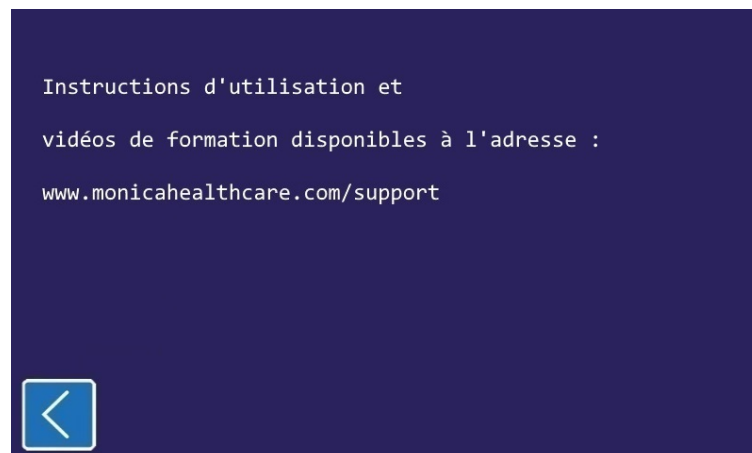
Pour vérifier la connexion au moniteur fœtal, touchez l'icône TEST, section 5









L'état du ou des Novii Pods placés dans les deux socles de charge s'affiche ici





Lorsque le bouton d'aide est sélectionné à partir de l'écran de démarrage, l'utilisateur est guidé pour accéder à une assistance et à des instructions supplémentaires.



## 6.5 Messages d'état et icônes du dispositif Novii Interface

Symbole	Description
	<p>Affichage numérique du rythme cardiaque maternel (RCM). Il doit être activé dans les réglages ; section 4.3.2.</p> <p><b>Remarque - Le RCM n'apparaît pas lorsque des messages d'alerte ou d'aide sont affichés à l'écran</b></p>
	<p>Lorsque le RCM est affiché sur l'écran Novii. Ce symbole d'alerte apparaît lorsque le RCM et le RCF sont à 10 bpm l'un de l'autre (ou moins) pendant plus de 60 secondes. Si cette fonction est activée, une alerte sonore est également émise jusqu'à ce que l'utilisateur l'arrête en touchant l'icône clignotante d'alerte audio. L'alerte audio est alors désactivée pendant 60 minutes. L'alerte visuelle disparaît lorsque le RCF et le RCM sont à plus de 10 bpm l'un de l'autre pendant une durée cumulée de 60 secondes.</p>
	<p>Bonne qualité de signal RCF : s'attendre à un tracé du RCF continu.</p> 
	<p>Qualité de signal RCF faible : l'extraction du RCF peut être compromise, avec d'éventuels interruptions et/ou artéfacts sur le RCF. Soyez vigilant lors de l'interprétation et cherchez une confirmation.</p> 

	<p>Mauvaise qualité de signal RCF : aucun FECG ne peut être extrait et il faut s'attendre à des interruptions ou à des artéfacts sur le RCF. Utilisez un transducteur ultrasonore pour obtenir/confirmer le RCF sur de courtes durées. Envisagez un dépannage (section 18) si le mauvais signal est fréquent ou continu. Une pollution sonore ou un mauvais positionnement du Patch peut entraîner une mauvaise/faible qualité de signal.</p> 
	<p>État de la batterie du Novii Pod : si les 8 segments apparaissent en vert, cela signifie que la batterie du Novii Pod est complètement chargée, avec une autonomie allant jusqu'à 11 heures.</p>
	<p>État de la batterie du Novii Pod : l'autonomie de la batterie du Pod est descendue à 60 minutes environ et l'utilisateur doit se préparer à remplacer le Pod. Lorsque cela se produit, un message d'alerte/aide apparaît ; voir la section 9.1.</p>
	<p>État de la batterie du Novii Pod : la batterie du Pod est complètement déchargée.</p>
	<p>Numéro de série du Pod connecté au Patch</p>
	<p>L'activité utérine est réglée sur élevée, ce qui correspond au réglage adapté pour un accouchement actif. Toucher ce bouton permet de basculer le mode sur une faible sensibilité, comme indiqué ci-dessous. Le réglage de démarrage par défaut est élevé.</p>
	<p>L'activité utérine est réglée sur faible et de nombreux utilisateurs considèrent ce réglage de faible sensibilité comme plus adapté pour la phase antérieure et le début de l'accouchement. En faible sensibilité, les artéfacts produits par les mouvements du fœtus et de la mère sont supprimés. Toucher ce bouton permet de basculer le mode sur une sensibilité élevée, comme indiqué ci-dessus, soit le réglage de démarrage par défaut.</p> <p>Lorsque vous utilisez un réglage de sensibilité AU faible, l'interface revient automatiquement à une sensibilité AU élevée au bout de 60 minutes. Il n'existe pas de message d'alerte/aide visuel ou audio autre que le changement du bouton de sensibilité AU lorsque cela se produit.</p>
	<p>Alertes audio activées.</p> <p>Le réglage usine par défaut est DÉSACTIVÉ.</p> <p>En cas d'alerte audio, toucher le bouton SON ACTIVÉ permet de désactiver le son.</p>
	<p>Toutes les alertes audio sont désactivées, sauf pour Battery Low (Batterie faible), Return Pod to charging bay (Replacer le Pod sur le socle de charge) et Patch non genuine (Patch non authentique).</p>

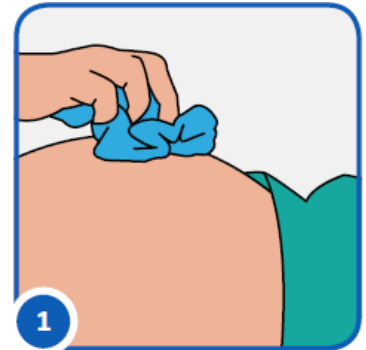
## Section 7 - Application du Novii Patch

### 7.1 Bonne pratique

- Le Novii Patch est exempt de latex ; toutefois, demandez à votre patiente si elle présente d'autres allergies ou sensibilités cutanées pouvant limiter l'utilisation du Patch.
- Placez le Novii Patch avant de brancher le dispositif Novii Interface au moniteur fœtal pour laisser à la peau le temps d'absorber le gel.
- Vérifiez la date d'expiration du Patch. Si vous avez ouvert le Patch mais que vous ne l'utilisez pas, refermez, datez et utilisez-le dans les 30 jours.

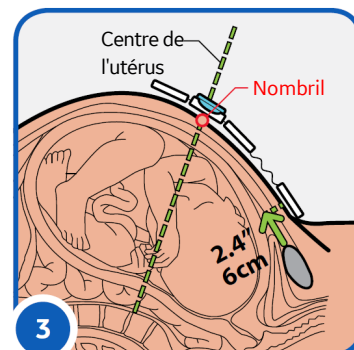
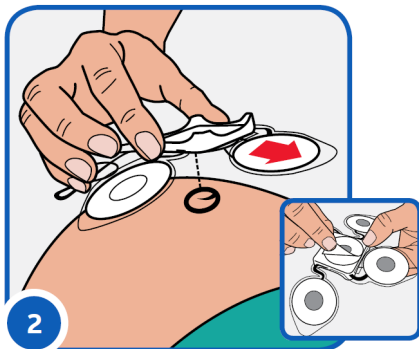
### 7.2 Avant de placer le Novii Patch

1. Nettoyez la zone où vous allez placer le Patch avec de l'eau savonneuse, rincez et assurez-vous que la zone est bien sèche. N'utilisez pas de savons antimicrobiens approuvés pour un usage hospitalier car ils peuvent contribuer à des réactions cutanées indésirables.



### 7.3 Positionnement du Patch standard

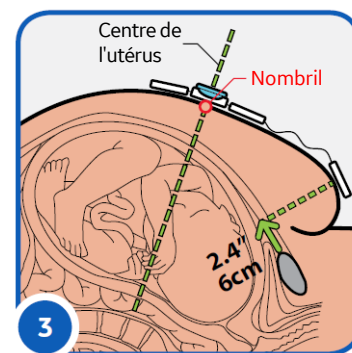
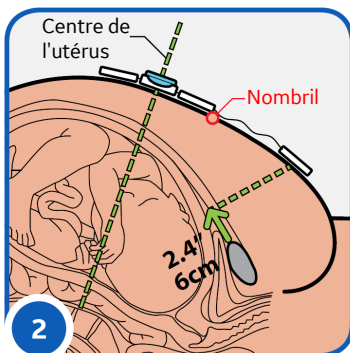
2. Retirez la pellicule de protection du clip du Pod. Placez le clip du Pod sur la ligne médiane par-dessus du nombril (centre de l'utérus). La flèche pointe vers la tête de la patiente.
3. Le centre de l'électrode inférieure est placé sur la ligne médiane, à environ 6 cm au-dessus (vers la tête de la patiente) de la symphyse pubienne. Généralement, cela se trouve juste au-dessus de la limite des poils.



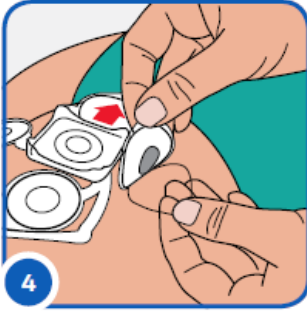
Ne placez pas le Novii Patch sur une peau présentant des lésions.

## 7.4 Patientes avec pannus et/ou nombril déplacé

2. Nombril déplacé : si le nombril est déplacé de plus de 3 cm vers le bas par rapport au centre de l'utérus lorsque la patiente est en position couchée ou semi-couchée, vous devez estimer où se trouve le centre de l'utérus. NE placez PAS le clip du Pod sur le nombril. Cherchez le centre de l'utérus et placez le clip du Pod dessus, sur la ligne médiane. Vous pouvez utiliser les approches suivantes pour trouver le centre de l'utérus :
  - a. Placez le clip du Pod le long de la ligne médiane, au niveau de son intersection avec la ligne horizontale passant au-dessus des crêtes iliaques.
  - b. Placez le clip du Pod le long de la ligne médiane, sur le point médian entre le fond et la symphyse pubienne.
  - c. Placez le clip du Pod de façon à ce que le bord supérieur de l'électrode n°2 se trouve à 12 cm en dessous du fond.
3. En cas de pannus important couvrant la zone pubienne, placez l'électrode inférieure au-dessus du pannus, approximativement au niveau du point situé à 6 cm au-dessus de l'os de la symphyse pubienne, selon vos estimations. Cela est difficile à estimer et si le signal RCF est faible, repositionnez cette électrode plus bas sur l'abdomen pour optimiser le signal RCF et envisagez de la placer sous le pannus, juste en dessous du pli pour ne pas risquer de plier l'électrode.



## 7.5 Application des électrodes/préparation de la peau



4. Soulevez l'une des électrodes autour du clip du Pod et retirez la pellicule de protection. (N'exfoliez pas la peau sous le clip central du Pod.)



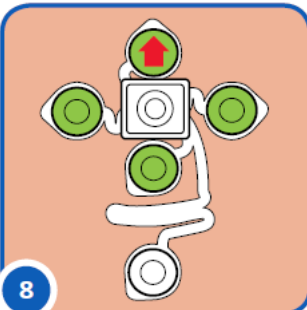
5. En vous concentrant sur la zone de peau située en dessous de la mousse noire, utilisez le ruban de préparation cutanée pour exfolier (retirer les cellules de peau mortes). Utilisez un morceau de ruban de préparation cutanée de 2 cm toutes les 2-3 électrodes.



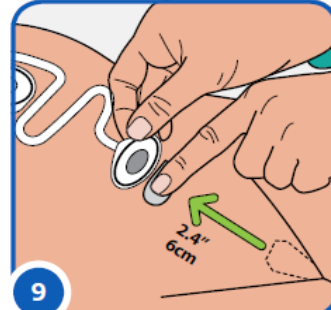
6. Technique d'exfoliation : en pressant doucement et de façon contrôlée, effectuez 3 mouvements verticaux et 3 mouvements horizontaux (ce qui crée une forme de « + »). Réduisez au maximum la zone d'exfoliation. (Tendez bien la peau si nécessaire).



7. Pour placer précisément l'électrode, placez le centre de la mousse noire au centre de la zone exfoliée (+). Appuyez sur le bord adhésif extérieur pour la maintenir en place.



8. Répétez les étapes 4-7 pour les 3 électrodes restantes autour du clip.

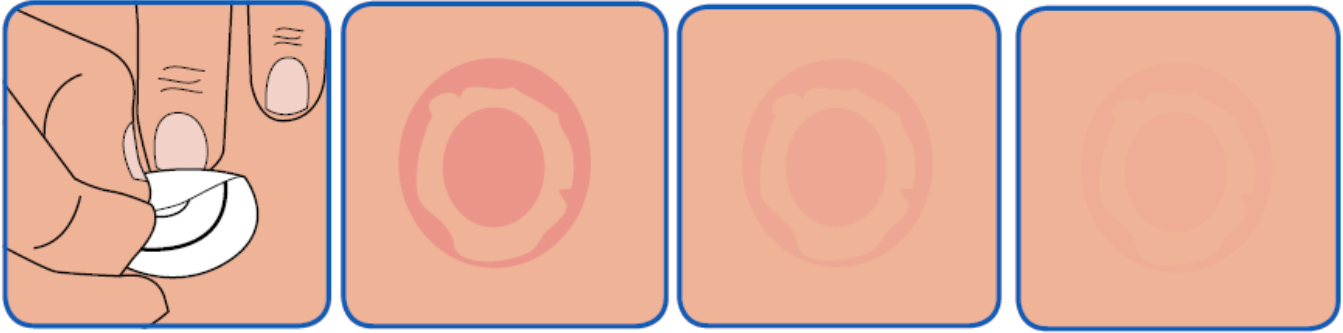


9. Répétez les étapes 4-7 pour l'électrode inférieure, en vous assurant que le centre de l'électrode est à 6 cm au-dessus de l'os de la symphyse pubienne. (Voir les images des étapes 2 et 3.)



## 7.6 Éviter les rougeurs et les réactions cutanées

L'application des électrodes sur les patientes peut entraîner des rougeurs ou des irritations cutanées lors du retrait, qui se calment généralement dans les 24 heures et ne laissent pas de marques permanentes.



Évaluez les allergies et les sensibilités cutanées de la patiente. Expliquez-lui qu'elle peut développer des rougeurs et qu'il existe un faible risque de réaction cutanée indésirable.

La patiente peut signaler une sensation de picotements ou des démangeaisons lors de la première application du Patch, mais cela devrait se calmer dans les 15-30 minutes.

Si cela s'aggrave, évaluez une éventuelle réaction allergique en soulevant une électrode. L'électrode située directement en dessous du clip du Patch interfère moins avec la surveillance si vous la soulevez. Retirez immédiatement le Patch si vous constatez une réaction allergique. Évitez d'utiliser de l'alcool ou des savons forts, qui assèchent la peau de la patiente et peuvent accroître le risque de réaction.

Un retrait adéquat du Patch aide à réduire les irritations cutanées : pour le retirer, décollez doucement chaque électrode à un profil bas ( $<45^\circ$ ) tout en maintenant la peau.

Ne laissez pas le Patch pendant plus de 48 heures.

## Section 8 - Surveillance

### 8.1 Démarrer la surveillance

Pour démarrer la surveillance, suivez les trois instructions affichées sur l'écran de démarrage

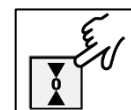


#### Instruction 1 : Placez le Patch sur l'abdomen


Voir la section 7

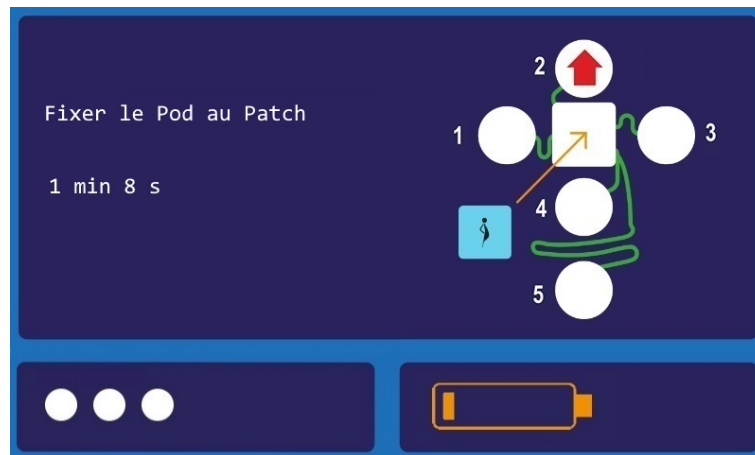
#### Instruction 2 : Mettez l'AU à zéro sur le moniteur maternel et fœtal

Appuyez sur le bouton de référence de mise à zéro de l'AU du moniteur fœtal.



#### Instruction 3 : Sélectionnez un Pod chargé

1. Retirez tout Novii Pod des socles de charge du dispositif Novii Interface tant que l'icône d'état de la batterie du Pod est **VERT**. Une fois retiré, les voyants bleus situés à l'avant du Novii Pod clignotent alternativement pour indiquer que le Pod est désormais « actif » et couplé au dispositif Novii Interface.
2. L'affichage de l'interface se transforme en compte à rebours, comme indiqué ci-dessous. Le Novii Pod doit désormais être fixé au Patch dans les 2 minutes. Le Pod est fixé au Patch avec le symbole Novii  vers le haut. Les aimants **du clip du Patch et du Pod assurent un bon positionnement sans qu'aucune force ne soit nécessaire.**
3. L'icône de charge de la batterie sur l'interface est remplacée par une icône « occupé » (1, 2, 3 points blancs), indiquant que le Pod se prépare à établir une communication avec le Patch. L'icône occupé reste et ne disparaît qu'une fois le RCM détecté.



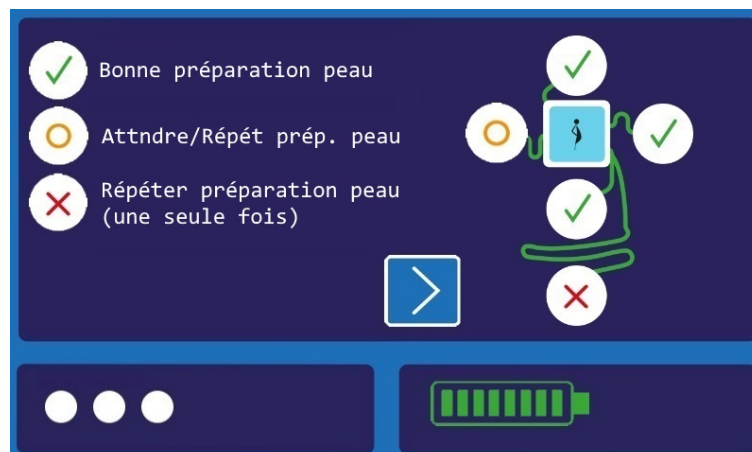
4. Si vous ne fixez pas le Pod au Novii Patch dans les 2 minutes du compte à rebours, il s'éteint, les voyants bleus s'arrêtent et une alerte sonore/visuelle est immédiatement émise après la fin du compte à rebours.
5. Si vous retirez le 2<sup>nd</sup> Pod du socle de charge pendant que le 1<sup>er</sup> Pod assure la surveillance d'une patiente, il ne s'allume pas.










**MISE EN GARDE :** Si l'utilisateur retire le Pod pour démarrer la surveillance avant d'appuyer sur le bouton de mise à zéro TOCO du moniteur fœtal, il doit soit reconnecter le POD et recommencer, soit palper l'utérus. Puis, lorsqu'il est sûr que la patiente n'a pas de contraction, il doit appuyer sur le bouton de mise à zéro TOCO du moniteur maternel et fœtal.

## Écran de vérification des électrodes

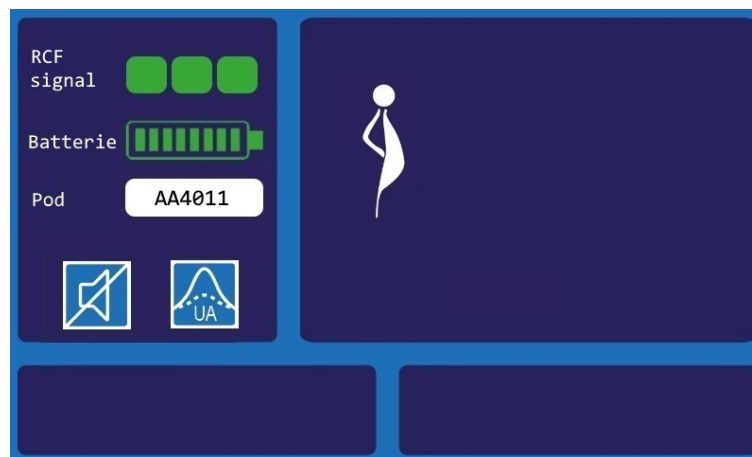
Une fois le Pod fixé au Patch, un écran « Electrode Check » (Vérification des électrodes) apparaît, indiquant la réussite de la préparation de la peau sur chaque site d'électrode. S'il existe un problème peau/électrode, l'écran ci-dessous apparaît :



Un schéma du Patch s'affiche sur l'écran Electrode Check (Vérification des électrodes), comme illustré ci-dessus, avec une description des symboles apparaissant sur chacune des électrodes. Si un cercle orange  ou une croix rouge  apparaît sur une électrode correspondant au site de l'électrode, une préparation cutanée supplémentaire est nécessaire. Suivez les étapes suivantes pour résoudre le problème :

1. Appuyez sur le centre de l'électrode pour vous assurer d'un contact optimal avec la peau, puis attendez 10–20 secondes que le gel soit absorbé. Si le symbole  ou  persiste, passez à l'étape 2.
2. Soulevez l'électrode qui pose problème, essuyez le gel de la peau et répétez l'exfoliation (voir section 7.5) avec un nouveau morceau de ruban de préparation.
3. Pour éviter une sur-exfoliation, ne ré-exfoliez la peau qu'une fois, et si le symbole  ou  persiste, passez l'écran de vérification des électrodes en appuyant sur le bouton suivant . La précision du rythme cardiaque fœtal ne doit pas en être affectée, mais sa détection peut être plus faible.

Lorsque les électrodes affichent 5 coches vertes , l'écran de surveillance ci-dessous s'affiche automatiquement (affichage de l'interface RCM désactivé).



## Écran de surveillance

Après l'apparition de l'écran de surveillance ci-dessus, le RCF et l'AU sont immédiatement audibles et visibles sur le moniteur fœtal ; il s'agit de l'impression du signe Novii indiquant le début d'une nouvelle session de surveillance ; voir section 10.

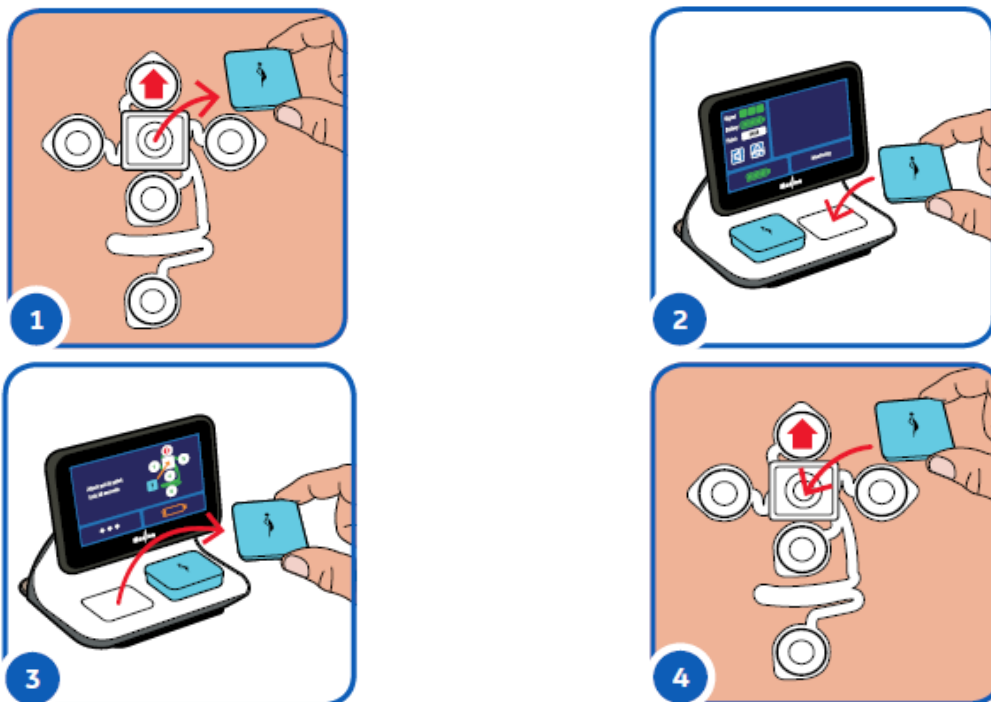
La surveillance de l'AU, du RCF et du RCM doit commencer dans les une à deux minutes et s'afficher sur le moniteur fœtal. Les voyants du Novii Pod clignotent lentement et simultanément pour signaler la détection du RCM et le début de la surveillance.

Toutes les données cliniques s'affichent sur le moniteur fœtal. L'écran du dispositif Novii Interface aide l'utilisateur à obtenir la meilleure qualité de signal, à contrôler la sensibilité de l'AU, à visualiser les alertes d'état et à afficher le RCM s'il est activé.



**Mise en garde :** Lorsqu'un Pod est utilisé pour la surveillance, le socle de charge sur lequel il se trouvait doit, si possible, rester inutilisé. En effet, il est « verrouillé » et l'interface ne peut pas reconnaître un Pod placé sur ce socle de charge pendant une session de surveillance. Il se recharge, mais comme l'interface ne le reconnaît pas, l'icône de charge de la batterie ne s'affiche pas et les voyants bleus du Pod ne clignotent pas lentement pour indiquer que le Pod est en train de charger. Le socle de charge ne se « déverrouille » qu'une fois la session de surveillance terminée.

## 8.2 Terminer la surveillance ou échanger les Pods

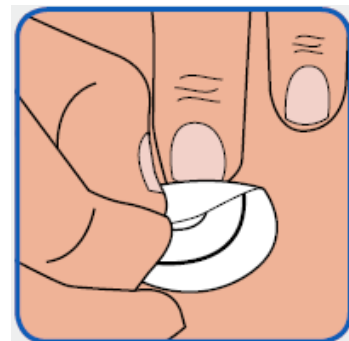


1. Retirez le Pod du Patch
2. Reconnectez le Pod à l'interface, puis attendez que l'icône de la batterie s'affiche sur l'écran de démarrage au-dessus du Pod (**Monitoring Ended** [Surveillance terminée]).
3. Quand l'icône de la batterie du Pod reconnecté apparaît, mettez l'AU à zéro, puis prenez le Pod complètement chargé de l'interface (si le nouveau Pod est extrait trop tôt, il ne s'allume pas).
4. Placez un Pod chargé sur le Patch (**Swapping Pod Complete** [Échange des Pods réussi]).

Remarque : si vous souhaitez mettre fin à l'installation, retirez le Pod du Patch et remettez-le sur le socle de charge du dispositif Novii Interface sur lequel il se trouvait.

## 8.3 Retrait du Patch

Un retrait adéquat réduit les irritations cutanées : Décollez doucement l'électrode à un profil bas (<45°) tout en maintenant la peau.

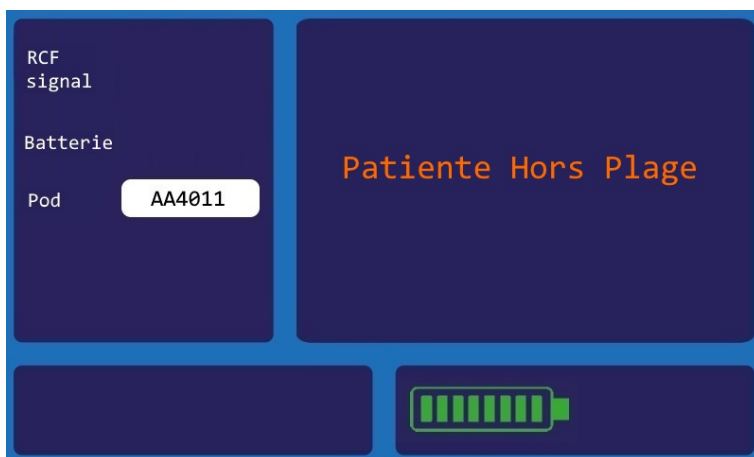


## Section 9 - Messages d'alerte et d'aide

Afin d'aider l'utilisateur, le dispositif Novii Interface présente un certain nombre de messages d'alerte/aide ou de symboles lors de la surveillance. Les messages sont dynamiques, ils disparaissent donc lorsqu'ils sont résolus.

### 9.1 Alertes/aide pendant la surveillance

#### 9.1.1 Patient hors de portée du Bluetooth



La patiente est hors de portée du sans fil et l'interface ne peut capter le signal Bluetooth. Le message clignote. Notez la perte du signal et les informations relatives à la batterie.

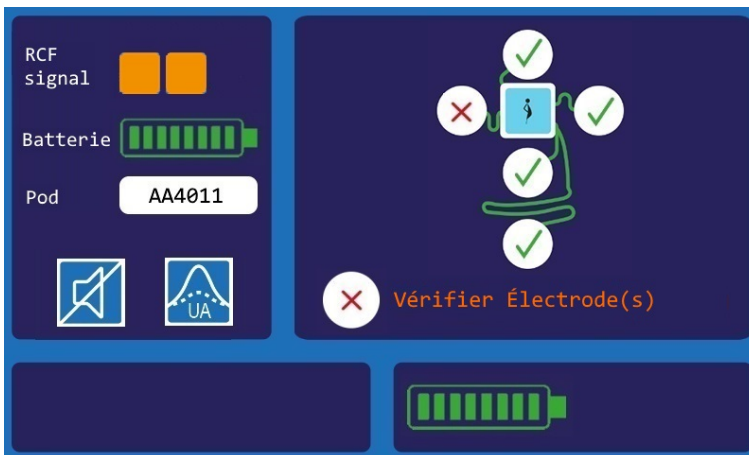
#### 9.1.2 Batterie faible



Lorsqu'il ne reste plus que 60 minutes de batterie, le message d'alerte Battery Low (Batterie faible) s'affiche en orange et clignote. Si elle est activée, l'alerte audio retentit. Le message d'alerte et l'alerte audio continuent jusqu'à ce qu'ils soient arrêtés.

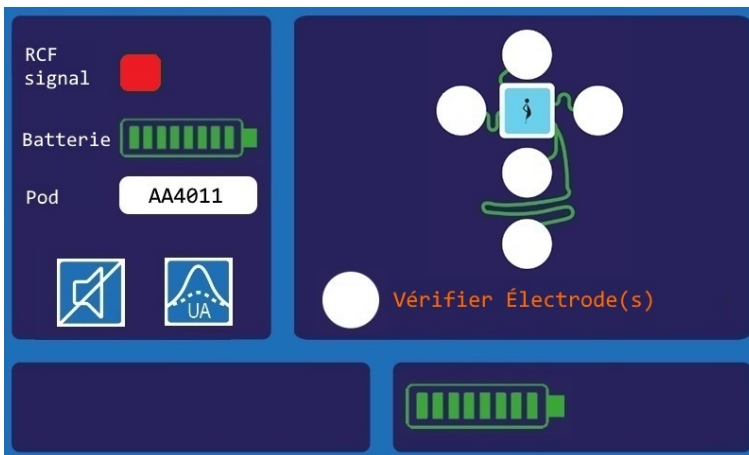
Reportez-vous à la section 8.2 pour échanger les Pods.

### 9.1.3 Déconnexion d'une seule électrode



Le dispositif Novii Interface crée une alerte visuelle de priorité si une électrode est déconnectée. Si une seule électrode est déconnectée, l'affichage indique quelle électrode vérifier. Fixez à nouveau l'électrode concernée à la peau ; si besoin, utilisez du ruban Micropore pour vous assurer que l'électrode reste bien en place.

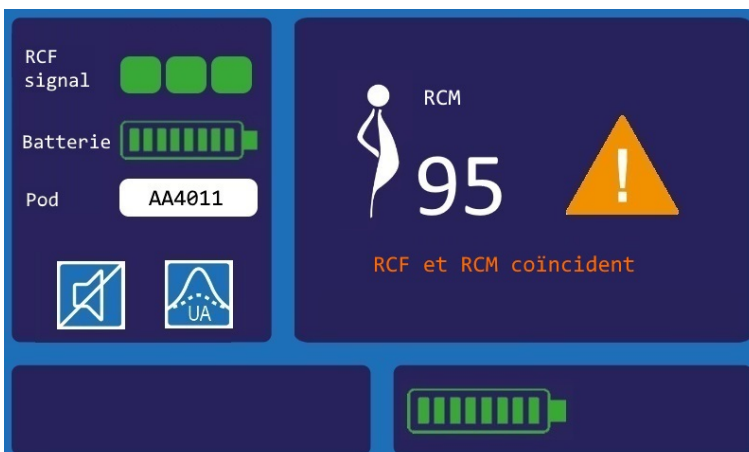
### 9.1.4 Déconnexion de plusieurs électrodes




Si plus d'une électrode s'est déconnectée, cet écran apparaît et **toutes** les électrodes doivent être vérifiées pour s'assurer du bon contact avec la peau. Vous pouvez utiliser du ruban Micropore pour vous assurer que les électrodes restent en place.

### 9.1.5 Coïncidence RCM/RCF :

Le dispositif Novii Interface produit une alerte audio/visuelle si le RCM et le RCF coïncident ( $\pm 10$  bpm pendant plus de 60 secondes). Cette alerte visuelle n'est disponible que si l'option Display MHR on Interface (Affichage du RCM sur Interface) est activée.



Dans cet exemple, une alerte audio est émise. L'alerte audio peut être mise en pause pendant 60 minutes

en touchant l'icône « Son ». 

L'alerte s'arrête si la coïncidence disparaît.

### 9.1.6 Alerte visuelle Pod retiré du Patch

Elle survient au cours de la surveillance si un Pod est retiré du Patch. Le message suivant s'affiche avec un compte à rebours de 2 minutes.



Si le Pod n'est pas replacé sur le Patch ou dans un socle de charge à la fin des 2 minutes du compte à rebours, la session de surveillance prend fin. Le Pod s'éteint et l'interface retourne à l'écran de démarrage. L'alerte audio/visuelle Return Pod to charging bay (Replacer le Pod sur le socle de charge) (section 9.2.1) apparaît au bout de 2 minutes si le Pod n'est pas replacé sur un socle de charge.

### 9.1.7 Un Patch non-Novii est détecté pendant la surveillance

Pendant la surveillance, le Pod lit régulièrement la puce de sécurité et s'il ne reconnaît pas le Patch (non authentique), la session de surveillance prend fin et le Pod s'éteint. L'interface affiche l'écran ci-dessous avec une alerte audio pendant 5 minutes jusqu'à ce que le Pod soit replacé sur un socle de charge de l'interface :





### 9.1.8 Priorité des alertes de surveillance

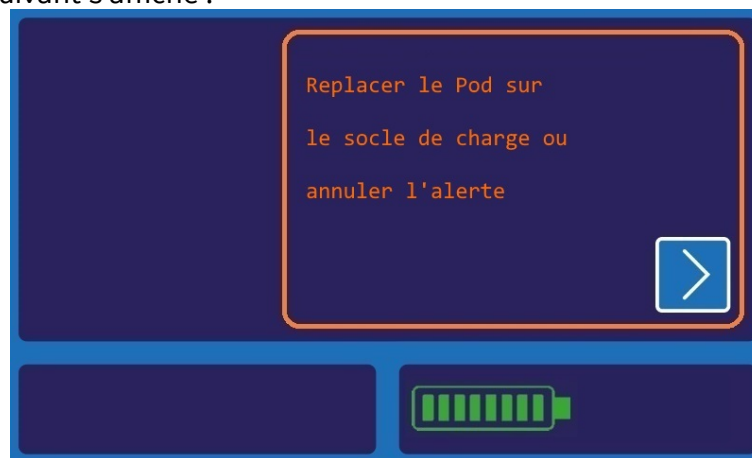
L'ordre de priorité est :

1. PATIENT OUT OF RANGE (PATIENTE HORS PLAGE)
2. CHECK ELECTRODES (VÉRIFIER ÉLECTRODES) ; déconnexion potentielle
3. BATTERY LOW (BATTERIE FAIBLE)
4. MHR/FHR COINCIDENCE (COÏNCIDENCE RCM/RCF) (uniquement si le RCM apparaît sur l'interface)
5. Pod Removed (Pod retiré)

## 9.2 Alertes/aide de l'interface - pas de surveillance

### 9.2.1 Alerte visuelle Return Pod to charging bay (Replacer le Pod sur le socle de charge)

Si vous retirez un Pod d'un socle de charge alors qu'aucune session de surveillance n'est en cours et que le Pod présente une charge suffisante, l'interface émet une alerte audio et visuelle au bout de 2 minutes si le Pod n'est pas placé sur un Patch ou reconnecté à l'interface. Le message d'alerte suivant s'affiche :



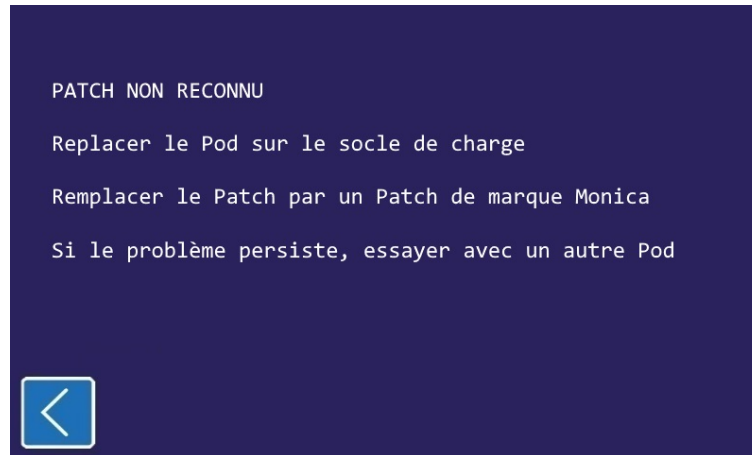
L'alerte illustrée ci-dessus peut être annulée en touchant le bouton fléché avant (permettant de passer à l'écran suivant/de quitter) pour qu'elle ne soit pas répétée ou en remettant le Pod sur un socle de charge.

### 9.2.2 Pod laissé sur le Patch sans réponse aux problèmes peau/électrode

Lorsqu'un Pod de surveillance est laissé sur le Patch et que des problèmes peau/électrode ont été détectés sans qu'aucune mesure ne soit prise (passer ou répéter l'exfoliation). Au bout de 10 minutes, l'alerte audio/visuelle « Return Pod to charging bay » (Replacer le Pod sur le socle de charge) apparaît.

### 9.2.3 Alerte visuelle A non-Novii Patch is detected at the start of monitoring (Un Patch non-Novii est détecté au début de la surveillance)

Lorsque le Pod est connecté au Patch pour la première fois, il lit la puce de sécurité intégrée au Patch. Si le Patch n'est pas reconnu, le message suivant apparaît :



Lorsque vous appuyez sur le bouton fléché arrière, le Pod s'éteint, mais si le Pod n'est pas placé sur un socle de charge dans les 2 minutes, l'alerte Replacer le Pod sur le socle de charge se déclenche (section 9.2.1)

## 9.3 Alertes du Pod/messages d'aide

La partie inférieure de l'écran indique l'état de charge d'un Novii Pod placé dans le socle de charge droit et/ou gauche du dispositif Novii Interface.

Lorsque le Pod est en charge, l'un de ses voyants bleus clignote lentement. Lorsque le Pod est complètement chargé, il s'éteint.

La couleur de l'icône de la batterie indique si le Pod connecté est suffisamment chargé et capable de démarrer une session de surveillance. **Vert** signifie **oui**, **orange** signifie **non**. Si vous retirez un Pod de son socle de charge et qu'une icône de batterie **orange** apparaît, les voyants bleus du Pod ne s'allument pas. Le Pod est éteint et ne peut être connecté à un Patch. En effet, la batterie doit d'abord atteindre un niveau de charge minimum permettant d'assurer au moins 4 heures de surveillance.

Il existe 6 messages/affichages d'état possibles pour chaque socle de charge, illustrés par les icônes de gauche :

1. Le Pod présente une charge insuffisante de moins de 4 heures ; il ne s'allume pas lorsque vous le retirez de son socle.



2. Le Pod n'est pas reconnu en raison d'un mauvais micrologiciel ou d'une erreur de communication, par exemple. L'interface tente automatiquement de réinitialiser la communication et de redémarrer, mais si le message persiste, contactez votre représentant GE local pour soumettre une demande de service.



3. En cas de panne de la batterie, contactez votre distributeur local/représentant commercial GE pour soumettre une demande de service.



4. Le Pod est complètement chargé et peut être utilisé pour surveiller une patiente.



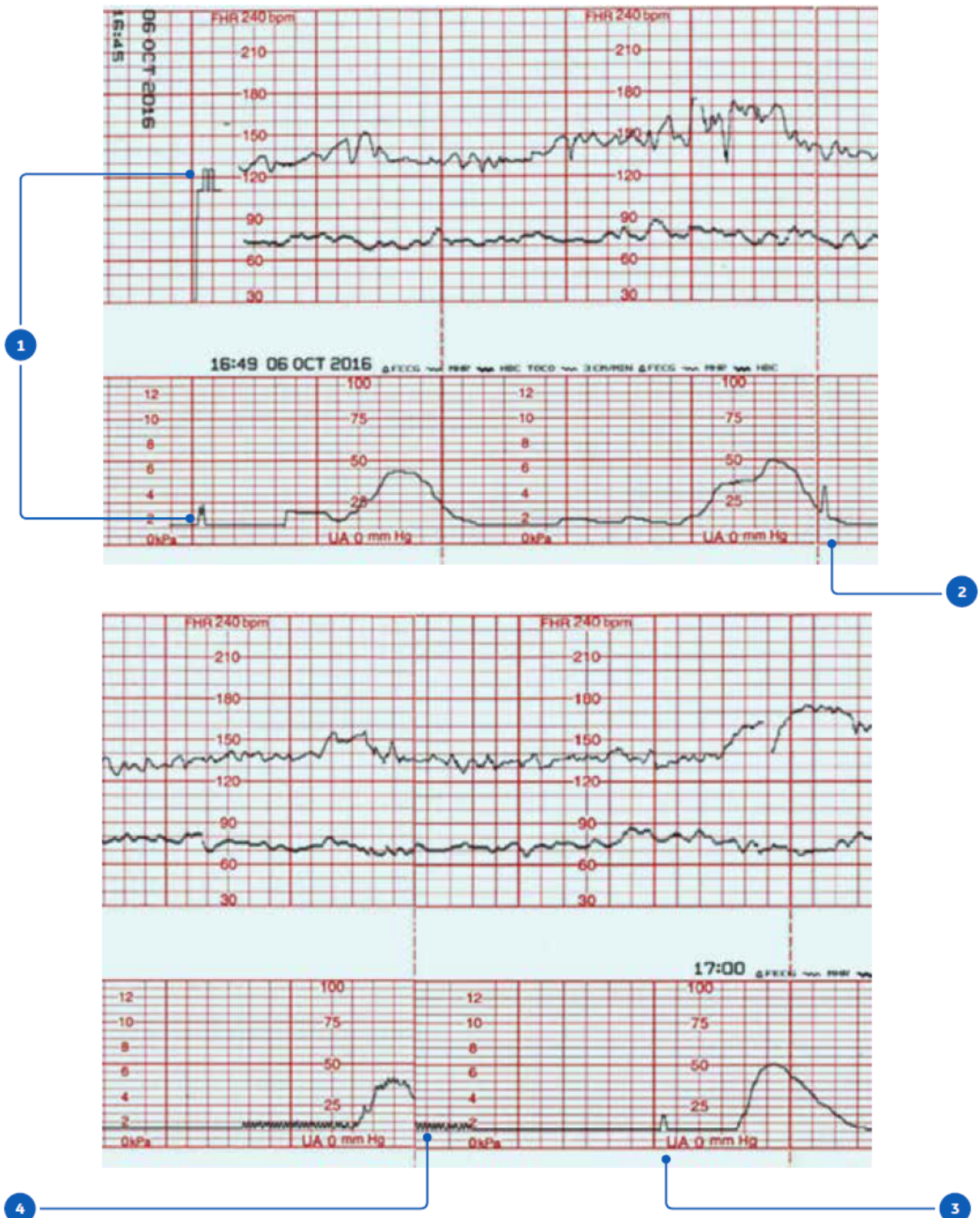
5. Lorsqu'un Pod est placé ou retiré d'un socle de charge, une icône d'attente (1, 2, 3 points blancs) peut apparaître. Cela signifie que l'interface a reconnu le placement ou le retrait du Pod mais attend la fin des vérifications internes.



6. Le Pod ne se trouve pas dans le socle de charge.



## Section 10 - Caractéristiques du tracé



**Remarque :** le tracé s'affiche à une vitesse d'impression de 3 cm/minute. Une vitesse d'impression moins rapide altérerait l'apparence des images.

1. Signe Novii (au début d'une nouvelle session de surveillance).
2. Identifiant Novii (toutes les 5 minutes) : une hauteur plus importante indique une sensibilité élevée de l'AU.
3. Identifiant Novii (toutes les 5 minutes) : une hauteur plus faible indique une faible sensibilité de l'AU.
4. Le tracé est épaissi pour indiquer les mouvements de la mère, par exemple la déambulation ou le balancement ; attention à l'interprétation de l'AU en cas d'artéfacts.

Les données Novii s'affichent sur le moniteur fœtal sous FECG, MECG et Toco (AU externe). Le signe et l'identifiant Novii permettent à l'utilisateur de voir qu'un appareil Novii est ou a été utilisé.

## **10.1 Signe Novii**

Pendant les 10 premières secondes d'un nouvel épisode de surveillance Novii, un signe Novii ressemblant à un M est envoyé aux entrées AU et RCF du moniteur maternel et fœtal. Ce signe est enregistré sur le tracé imprimé et le document électronique pour indiquer le début de la surveillance Novii.

## **10.2 Identifiant Novii**

Le moniteur fœtal imprime et stocke sur le document électronique un identifiant Novii (petit pic d'identification) sur le tracé de l'AU toutes les 5 minutes pour indiquer que la surveillance Novii est en cours.

La hauteur du signe d'identification Novii est déterminée par le réglage de sensibilité de l'AU. La hauteur du signe est réduite de 50 % lorsqu'une faible sensibilité d'AU est définie.

## **10.3 Alerte de mouvement de la mère avec le tracé de l'AU**

Après 20 secondes de mouvement régulier de la mère (identifié par l'accéléromètre du Pod Novii), le tracé de l'AU imprimé par le moniteur maternel et fœtal est épaissi pour indiquer à l'utilisateur de faire attention lors de l'interprétation du tracé 20 secondes avant le début de l'alerte et sur toute la durée pendant laquelle elle est visible sur le tracé, voir l'exemple ci-dessous. Les mouvements de la mère peuvent entraîner des artéfacts de l'AU à afficher et/ou compromettre l'extraction du RCF.

## Section 11 - Synchronisation Novii et surveillance à modalité mixte

Les tracés Novii de l'AU, du RCF et du RCM sont tous synchronisés, avec un retard de 10 secondes par rapport aux événements en temps réel, ce qui se traduit sur le tracé par un décalage de 5 mm à 3 cm/min et de 1,7 mm à 1 cm/min. Cela est dû au temps nécessaire pour extraire, envoyer et confirmer l'AU, le RCF et le RCM Novii à partir des signaux électriques abdominaux. Dans le cadre d'un fonctionnement normal, cela n'a aucun impact sur la prise en charge de la patiente ni sur l'interprétation du tracé, sauf dans les cas suivants :



**AVERTISSEMENT :** GE Healthcare ne recommande ni n'appuie l'utilisation conjointe d'un appareil Novii de surveillance de l'AU et d'un dispositif de surveillance du RCF par US/FSE.

Il y a un décalage de 10 secondes sur le tracé de l'AU Novii par rapport au tracé du RCF par US/FSE ; des décélérations tardives peuvent apparaître comme des décélérations précoces et masquer un danger fœtal potentiel.

Il est possible d'utiliser le transmetteur à ultrasons en plus de l'appareil Novii de mesure du RCF, du RCM et de l'AU pour confirmer le RCF, sur de courtes périodes, lorsque des écarts ou des artéfacts potentiels sont constatés, mais le risque de passer à côté d'un danger fœtal demeure en raison d'une désynchronisation entre la mesure du RCF par US et de l'AU par Novii.



**AVERTISSEMENT :** GE Healthcare ne recommande ni n'appuie l'utilisation conjointe d'un appareil Novii de surveillance du RCF/RCM et d'un dispositif de surveillance de l'AU par TOCO/IUPC.

Si le câble AU Novii est débranché et que le TOCO/IUPC est utilisé (ce qui est contraire à cette recommandation), il convient de noter un point cliniquement important : le décalage RCF/RCM sera passé d'un délai de 10 secondes à un délai de 6 secondes (5 mm à 3 mm à 3 cm/min). Des décélérations précoces peuvent apparaître comme de « subtiles » décélérations tardives. Ceci pourrait entraîner une intervention inutile.



**AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser l'appareil de mesure du RCM Novii pour surveiller la réponse de la patiente à une dose de test pendant la pose d'une péridurale.

Il y a un décalage de 10 secondes du RCM lors de la transmission de ce dernier par rapport aux événements en temps réel lorsque l'interface de l'AU Novii est connectée au moniteur maternel et fœtal (réduit à 6 secondes si le câble d'interface de l'AU n'est pas connecté).

Pour éviter ce problème, déconnecter le câble RCM Novii du moniteur maternel et fœtal et ne pas utiliser le RCM indiqué sur l'écran de l'interface. Si l'affichage du moniteur maternel et fœtal GE Corometrics 259cx pour RCM est réglé sur automatique (par défaut), le retrait de l'entrée de l'ECG maternel empêche d'utiliser l'entrée SpO2 pour l'affichage du RCM. Remplacez le câble RCM Novii lorsque la pose de la péridurale est terminée.



**MISE EN GARDE :**

Les 10 secondes de décalage du RCF doivent être prises en compte lors des décélérations prolongées du RCF, lorsque des mesures de réanimation sont utilisées, l'impact de toute action entreprise ne peut être observé qu'après 10 secondes.



**MISE EN GARDE :**

Les 10 secondes de décalage dans l'AU doivent être prises en compte lors de l'accompagnement des patientes pour pousser lors de la seconde phase de l'accouchement. La patiente peut ressentir une contraction avant qu'elle n'apparaisse sur le tracé du moniteur ; la contraction a déjà commencé à prendre forme depuis 10 secondes.



**MISE EN GARDE :**

Lorsque la patiente se déplace et/ou que le fœtus est actif, il faut rester prudent lors de l'interprétation des résultats sur le tracé de l'AU. Si l'interprétation de la ou des courbes contractiles de l'utérus est incertaine, une autre modalité de surveillance des contractions utérines doit être envisagée et la prise en charge clinique de la patiente ajustée en conséquence. Le Novii Pod surveille l'activité utérine en mesurant les signaux électriques (EMG) générés par le muscle utérin lorsqu'il se contracte, alors que le tocodynamomètre (transmetteur TOCO) surveille l'activité utérine en mesurant le déplacement d'une ventouse ou d'un bouton par rapport à un anneau de garde (ce déplacement est provoqué par le resserrement de l'utérus pendant une contraction). De petites variations relatives dans la position des électrodes utilisées pour surveiller l'EMG de l'utérus résultant des mouvements maternels ou fœtaux provoquent des signaux électriques pouvant ressembler à une activité utérine.

Il n'est pas possible d'utiliser le dispositif Novii lorsque le système de mini-télémétrie est connecté au moniteur Corometrics 259cx ou 174 et mis sous tension, car les entrées du panneau avant sont alors désactivées.



## Section 12 - Nettoyage

Le Patch est à usage unique et doit être éliminé avec les déchets dangereux.

Pour éviter d'endommager les pièces du système Novii, nettoyez et désinfectez conformément aux instructions suivantes uniquement. Il est ESSENTIEL de préserver les étiquettes du Novii Pod, du dispositif Novii Interface et des câbles du moniteur maternel et fœtal.



**MISE EN GARDE :** Débranchez l'interface Novii de la source d'alimentation secteur avant le nettoyage.

**MISE EN GARDE :** Les broches de connexion dorées du Pod doivent toujours rester propres et être protégées ; les Pods doivent toujours reposer sur les socles de charge de l'interface ou être fixés à un Patch. Si vous les posez ailleurs, les broches dorées risqueraient d'être endommagées.



**MISE EN GARDE :** Vous ne devez pas retirer, masquer ou abîmer les étiquettes.

**MISE EN GARDE :** Vous ne devez pas autoclaver le dispositif Novii Interface, le Novii Pod ou les accessoires. Ne stérilisez pas au gaz.



**MISE EN GARDE :** N'immergez pas l'appareil ou ses accessoires dans un liquide et n'exposez pas les broches du connecteur à la solution de nettoyage. N'appliquez jamais d'huile.



**MISE EN GARDE :** N'utilisez PAS d'oxydants forts tels que de l'eau de Javel.

**MISE EN GARDE :** N'utilisez PAS d'eau de Javel contenant de l'hypochlorite de sodium ou toute autre solution de nettoyage autre que les solutions recommandées ici afin de ne pas risquer d'endommager de façon permanente le dispositif Novii Interface, le Novii Pod et les câbles.



**MISE EN GARDE :** La température de l'eau ne doit pas dépasser 40 °C. N'utilisez pas d'eau de Javel au chlore.

**MISE EN GARDE :** Faites particulièrement attention lors du nettoyage de l'écran tactile, sensible aux manipulations brutales.

**Nettoyage :** essayez le dispositif Novii Interface, le Novii Pod et les câbles d'interface avec un chiffon doux non abrasif ou une lingette jetable imbibée de désinfectant/détergent aqueux ou d'une autre solution, comme de l'alcool isopropylique à 70 %. N'utilisez pas de préparations pour aérosols car elles peuvent contenir des solvants organiques. Ne versez pas de liquide directement sur l'unité et ses accessoires. Essuyez trois fois l'extérieur du dispositif Novii Interface, du Novii Pod et des câbles d'interface. Préparez le détergent conformément aux recommandations du fabricant. Si nécessaire, frottez le dispositif Novii Interface, le Novii Pod et les câbles avec la solution en utilisant une brosse à poils souples pendant cinq minutes.




**Rinçage et séchage :** utilisez de la gaze ou des lingettes stériles pour appliquer les solutions afin d'éviter de verser les liquides directement sur l'unité et ses accessoires. Essuyez trois fois le dispositif Novii Interface, le Novii Pod et les câbles avec de l'eau stérile ou distillée pour éliminer les résidus de la solution de nettoyage. Séchez soigneusement le dispositif Novii Interface, le Novii Pod, le connecteur et les câbles avec une serviette douce ou une éponge de gaze chirurgicale.



## Section 13 - Accessoires et numéros de référence

Référence	Description
107-PT-001/5697243	Novii Interface
107-PT-003	Novii Pod
5811343	Câble d'alimentation du dispositif Novii Interface
107-PT-004-10	Novii Patch (boîte de 10)
107-PT-004-50	Novii Patch (boîte de 50)
100-PT-007	Ruban pour préparation de la peau 3M Red Dot 2236

### 13.1 Câbles d'interface

Entrée	Description	Référence	Couleur du connecteur
FECG	Câble d'interface Novii - FECG GE	105-PT-102	
AU	Câble d'interface Novii - AU GE	105-PT-106	
MECG	Câble d'interface Novii - MECG GE	105-PT-104	

Le câble MECG n'est compatible qu'avec le moniteur maternel et fœtal Corometrics 259cx

Pour le branchement au moniteur maternel et fœtal GE Corometrics 259cx, il doit être équipé d'un câble avec adaptateur Y GE (réf. 1442AA0), illustré ci-dessous :



## Section 14 - Caractéristiques du Patch



<b>Informations générales</b>	Fabricant	Datex-Ohmeda, Inc. 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 USA Tel 1 800 345 2700	
	Modèle	Patch seul                    107-PT-004 Boîte (10 patches)        107-PT-004-10 Boîte (50 patches)        107-PT-004-50	
<b>Entrée</b>	Signaux électrophysiologiques obtenus depuis la surface de la peau via les 5 zones de contact des électrodes ECG intégrées au Patch		
<b>Sortie</b>	Signaux électriques recueillis dans un réseau central pour entrée sur le Novii Pod. Le Patch est passif.		
<b>Cryptage</b>	Puce électronique contenant un code prédéfini en usine (cryptage SHA_256)		
<b>Poids</b>	12 g		
<b>Dimensions</b>	190 mm x 155 mm x 12 mm (avec le clip)		
<b>Indice de protection IP</b>	Le Patch seul n'a pas d'indice IP		
<b>Durée de conservation</b>	12 mois (à compter de la date de fabrication)		
<b>Sans latex ni PVC</b>	Oui		
<b>Conditionnement</b>	Sachets métalliques individuels et cartes de transport		
<b>Température de stockage et de fonctionnement</b>	+10 °C à +30 °C		

## Section 15 - Caractéristiques de l'interface

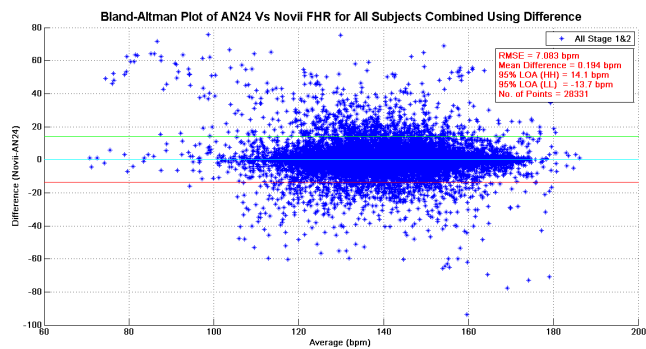
<b>Informations générales</b>	Fabricant	Datex-Ohmeda, Inc. 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 USA Tel 1 800 345 2700
	Modèle	107-PT-001/5697243
	Niveau de révision logicielle	Sélectionnez « About » (À propos de) dans le menu de configuration de l'interface pour afficher la version logicielle. Voir section 4.3.6.
	Mode de fonctionnement	Utilisation continue
<b>E/S des données</b>	Entrée sans fil	Bluetooth
	Portée	30 m (visibilité directe)
	Sortie	En temps réel au moniteur maternel et fœtal via les câbles d'interface, comprenant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pouls ECG fœtal direct (pour le RCF)</li> <li>• Pouls MECG (pour le RCM)</li> <li>• Courbe de l'activité utérine (pour l'AU)</li> </ul>
<b>Interface utilisateur</b>	Écran LCD tactile capacitif	Résolution 800 x 400 (couleurs RGB 65K) Zone de visualisation : 108 mm x 65 mm. Durabilité du panneau tactile (test par tapotements) : 1 million
	Sonnerie d'alerte	Fréquence : 3,4 kHz ± 0,5 kHz
<b>Socles de charge</b>	2 socles de charge sans fil pour Novii Pods (avec emplacement magnétique) Temps de charge pour 2 Pods complètement déchargés – jusqu'à 2 h Utilise l'IrDa pour faciliter le couplage automatique avec le Pod	
<b>Source d'alimentation</b>	Référence Novii	5811343
	Fabricant	Alimentation XP ACM18US05
	Entrée	100/240 V~, 50/60 Hz, 500 mA
	Sortie	18 W 5 V C.C./2 500 mA
	Dimensions	88,0 × 30,0 × 49,5 mm
	Poids	160 g (corps uniquement)
	Efficacité énergétique	MEPS Classe VI (82,5 %)
<b>Indice de</b>	IP20	

<b>protection IP</b>	
<b>Accessoires</b>	Câbles de connexion d'interface pour moniteurs GE Corometrics 259cx et 174 : RCF (105-PT-102) ; RCM (105-PT-104) ; AU (105-PT-106) Câble d'alimentation du dispositif Interface Novii - (2111623-001)
<b>Température de fonctionnement</b>	+10 °C à +30 °C
<b>Température de stockage</b>	-20 °C à +70 °C
<b>Humidité de stockage et de fonctionnement</b>	0 % à 90 % HR
<b>Pression atmosphérique de stockage et de fonctionnement (kPa)</b>	50 à 106 kPa (375 à 795,2 mmHg)

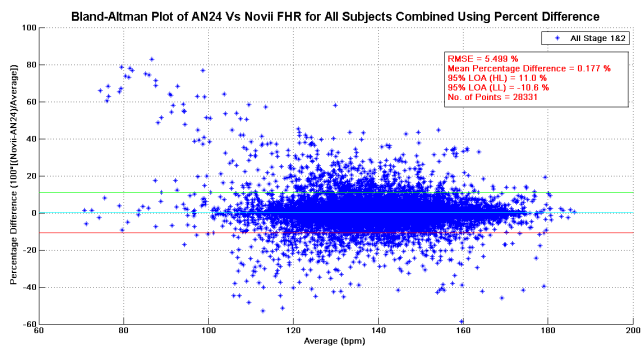
## Section 16 - Caractéristiques du Pod

<b>Informations générales</b>		La présence de ce symbole sur votre appareil indique que vous devez consulter les informations de ce manuel
	Fabricant	Datex-Ohmeda, Inc. 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 USA Tel 1 800 345 2700
	Modèle	107-PT-003
	Niveau de révision logicielle	Sélectionnez « About » (À propos de) dans les options de l'interface pour afficher la version logicielle ; voir section 4.3.6.
	Mode de fonctionnement	Temps réel/Utilisation continue
		Équipement de type BF : équipement adapté à une application externe et interne intentionnelle sur la patiente, à l'exclusion d'une application cardiaque directe. L'équipement de type BF intègre une pièce appliquée de type F.  <u>Pièces appliquées :</u> Les pièces appliquées du Novii Pod sont les cinq électrodes du Novii Patch qui sont placées sur l'abdomen de la patiente. Ces pièces appliquées sont raccordées aux broches situées dans la partie inférieure du Novii Pod.
<b>E/S des données</b>	Sortie sans fil Portée	Bluetooth 30 m (visibilité directe)
<b>Interface utilisateur</b>	DEL	
<b>RCF</b>	Portée Résolution  Précision	60-240 battements par minute Résolution : 1/4 bpm généré 4 fois par seconde à partir d'une moyenne mobile de 2 s. Précision : Bland Altman vs prédicat AN24 : Valeur efficace de 7,1 bpm (limite fixée de 95 % : -13,7 à 14,1 bpm). Biais : 0,194 bpm, voir les Figures 1 et 2 ci-dessous
<b>RCM</b>	Portée Résolution  Précision	40-240 battements par minute Résolution : 1/4 bpm généré 4 fois par seconde à partir d'une moyenne mobile de 2 s. Précision : Bland Altman vs prédicat AN24 : Valeur efficace de 5,3 bpm (limite fixée de 95 % : -10,4 à 10,5 bpm). Biais : 0,035 bpm, voir les figures 3 et 4 ci-dessous

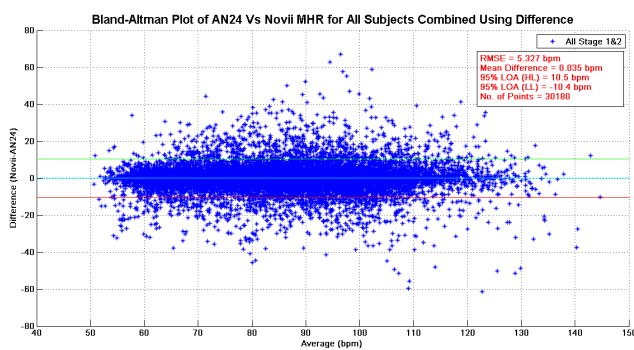
AU	Portée Résolution	0-500 microvolts 0-255 niveaux représentant 100 % de la pleine échelle Généré 4 fois par seconde à partir d'une moyenne mobile de 2 s
	Précision	Pourcentage de concordance de 98 % (limite de confiance à 95 % : 96,6 %), pourcentage de concordance positive de 86,05 % (limite de confiance à 95 % : 81,9 %)
Alimentation	Batterie	Lithium-polymère rechargeable 3,7 V 750 mAh
	Autonomie de la batterie Chargement de la batterie	Capacité de 80 % après 500 cycles complets de charge/décharge Jusqu'à 11 heures d'autonomie  Charge sans contact avec le dispositif Novii Interface (107-PT-001)
Dimensions	45 mm x 39 mm x 20 mm (avec les broches de contact)	
Poids	40 g	
Indice de protection IP	Le Novii Pod est conforme à l'indice IP57 lorsqu'il est couplé au Novii Patch. S'il n'est pas couplé au Novii Patch, le Novii Pod est conforme à l'indice IPX0	
Accessoires	Novii Patch à usage unique : 107-PT-004	
Conditions environnementales d'utilisation	Utilisation normale	+10 °C à +30 °C
	Transport et stockage	-20 °C à +40 °C
Type	Équipement de type BF (la pièce appliquée est le Novii Patch, qui se connecte au Pod via les broches de contact à ressorts situées sous le Pod)	



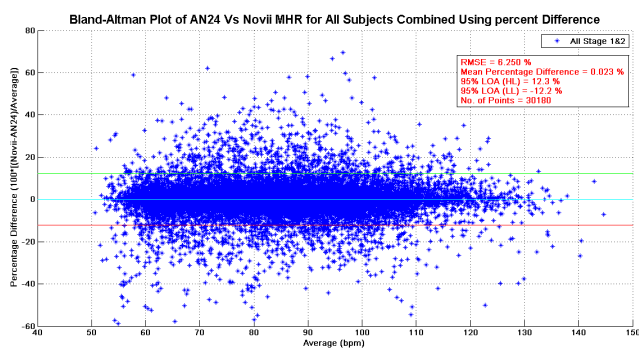
**Figure 1 : RCF Bland Altman Novii/dispositif prédictat (différence)**



**Figure 2 : RCF Bland Altman Novii/dispositif prédictat (différence en %)**



**Figure 3 : RCM Bland Altman Novii/dispositif prédictat (différence)**



**Figure 4 : RCM Bland Altman Novii/dispositif prédictat (différence en %)**

## Section 17 - Cycle de vie de l'appareil

**Interface** 8 ans (écran) - calculé

**Pod** 2 ans (durée de vie de la batterie) – recommandé en se basant sur plus 500 cycles de charge/décharge

12 mois (durée de vie de la batterie)

**Remarque :** Lorsque le Novii Pod n'est pas utilisé ou est stocké, il est recommandé de le charger au moins une fois tous les trois mois afin de conserver les performances de la batterie.

**Patch** Durée de conservation de 12 mois (emballé) - testé

48 heures (d'utilisation) - recommandé



## Section 18 - Recherche de pannes

Cette section du manuel fournit des instructions de dépannage pour les problèmes de fonctionnement du système Novii les plus élémentaires. Si vous ne trouvez pas de réponse à votre question, contactez l'assistance technique.

**Aux États-Unis :** 1-800-345-2700, 1-800-437-1171

**En dehors des États-Unis :** Contactez votre représentant GE Healthcare local

### 18.1 Tableau de dépannage du dispositif Novii Interface

Causes possibles	Actions et solutions
<b>Interruption de l'alimentation électrique pendant la surveillance</b>	
Le câble d'alimentation Novii est déconnecté ou il y a une coupure de courant ; la surveillance ne reprendra qu'une fois l'alimentation rétablie.	Pour poursuivre la surveillance, une fois le courant rétabli, retirer le Novii Pod du Patch et le placer sur un socle de charge. L'interface revient à l'écran de démarrage et la surveillance peut redémarrer.
Si l'alimentation du moniteur maternel et fœtal est interrompue mais pas celle du dispositif Novii Interface	Aucune action : Le système Novii poursuit la surveillance et lorsque le moniteur maternel et fœtal est reconnecté, l'enregistrement continue mais les données de surveillance perdues pendant la coupure de courant ne sont pas récupérables.
<b>L'écran de Novii Interface est vide (pas d'alimentation)</b>	
Le câble d'alimentation n'est pas branché au dispositif Novii Interface et/ou à la prise murale, ou l'appareil est hors tension	S'assurer que le câble d'alimentation est branché correctement au dispositif Novii Interface et/ou à la prise murale et que l'appareil est sous tension. Le voyant vert du bloc d'alimentation doit être allumé. Si le voyant vert ne s'allume pas, remplacer l'alimentation électrique.
Le câble d'alimentation est endommagé.	Examiner visuellement le câble afin de détecter tout signe de dommage. Remplacer le câble si nécessaire.
L'alimentation électrique est défectueuse.	Confirmer le fonctionnement du voyant vert et la mise sous tension du bloc d'alimentation. Si ce n'est pas le cas, remplacer le bloc d'alimentation.
Mauvaise source d'alimentation	Le bloc d'alimentation Novii est étiqueté avec le logo Novii. Vérifier que le bloc d'alimentation utilisé est le bloc correct.
Panne du dispositif Novii Interface	Si les points ci-dessus ne permettent pas de résoudre le problème, contacter l'assistance technique pour obtenir de l'aide.
<b>L'écran du dispositif Novii Interface est figé/ne répond pas</b>	
La surtension a fait planter l'affichage	Déconnecter l'alimentation, attendre 30 secondes, puis reconnecter l'alimentation. Si l'écran du dispositif Novii Interface est toujours figé et ne répond pas, contacter l'assistance technique pour obtenir de l'aide.

<b>Le dispositif Novii Interface ne répond pas lorsqu'un Pod est placé sur un socle de charge</b>	
La session de surveillance est en cours	Lorsqu'un Pod est placé sur le socle de charge vide pendant la surveillance, il n'est pas reconnu par l'interface. Aucune action n'est requise. Si la session de surveillance prend fin avec le retour du Pod sur un socle de chargement vide, le Pod est reconnu.
Pod défectueux	Vérifier qu'aucune session de surveillance n'est en cours, que le Pod est correctement placé sur le socle de charge et que l'écran de démarrage est affiché. Le voyant bleu situé sur le dessus du Pod doit clignoter et l'état de la batterie, s'afficher sur l'interface juste au-dessus du Pod. Si rien ne se produit, contacter l'assistance technique pour obtenir de l'aide.
Charge de la batterie insuffisante pour allumer le Pod	Laisser le Pod sur un socle de charge pendant 20 minutes. Le voyant bleu du Pod doit commencer à clignoter et l'état de charge de la batterie, apparaître sur l'écran de l'interface juste au-dessus du Pod ; sinon, contacter l'assistance technique pour obtenir de l'aide.
<b>Le dispositif Novii Interface ne répond pas lorsqu'un Pod est retiré de son socle de charge</b>	
La session de surveillance est en cours	Si le dispositif Novii Interface est utilisé pour surveiller une patiente, l'interface ne répond pas et les voyants bleus du Pod s'éteignent lorsqu'un Pod est retiré. Il s'agit du fonctionnement normal. Il faut alors mettre fin à la session de surveillance en retirant le Pod du Patch et en le remettant sur le socle de charge de l'interface.
La batterie est suffisamment chargée	Si l'affichage de l'état de la batterie au-dessus du Pod est orange, ce dernier ne s'allume pas lorsqu'il est retiré de son socle. Veuillez replacer le Pod sur le socle de charge et attendre que l'état de la batterie soit vert.
Pod défectueux	Si aucun des points ci-dessus ne s'applique, remplacer le Novii Pod.
L'interface est en mode veille.	Replacer le Pod sur l'interface permet de quitter le mode veille.

## 18.2 Tableau de dépannage du Novii Pod

<b>Causes possibles</b>	<b>Actions et solutions</b>
<b>La vérification des électrodes échoue plusieurs fois lors de l'installation malgré le respect des instructions « Preparing Skin » (Préparation de la peau) énoncées sur le sachet du Patch</b>	
L'utilisateur n'effectue pas correctement la préparation de la peau.	Veiller à bien suivre les instructions de préparation de la peau présentées en section 7.5.
Le Patch est obsolète ou les électrodes ont séché	Vérifier que le Patch est valable et que l'emballage n'est pas resté ouvert trop longtemps, ce qui ferait sécher l'électrolyte situé sur le tampon de mousse central de l'électrode.




Le ruban de préparation de la peau utilisé n'est pas adapté.	Vérifier qu'un tampon d'exfoliation pour préparation de la peau (fourni avec le produit) ou un ruban de préparation de la peau 3M est utilisé.
Le Pod n'est pas placé correctement sur le clip du Patch	Vérifier que le Pod est placé correctement sur le clip du Patch en le retirant, en le fixant à nouveau et en appuyant fermement vers le bas. Lorsque le Pod est retiré, vérifier les broches de connexion dorées en dessous du Pod pour détecter tout dommage apparent. Remplacer le Pod si nécessaire.
De la saleté, de la graisse, du gel ou de l'eau contamine la connexion du Pod/Patch	Vérifier l'absence de saleté/graisse/gel/eau sur le connecteur/clip en plastique du Patch ou sur les broches du Pod. Si nécessaire, nettoyer l'intérieur du connecteur du Patch et essuyer les broches à l'arrière du Pod à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool, puis sécher soigneusement.
Pod défectueux	Retirer le Pod et le placer sur un socle de charge. Prendre un autre Pod sur l'interface et le placer sur le Patch. Si la vérification des électrodes réussit, replacer le Pod sur le socle de charge.
Patch défectueux	Retirer le Patch, nettoyer et sécher l'abdomen, et utiliser un nouveau Patch au même endroit ; aucune préparation supplémentaire de la peau n'est nécessaire. Si la vérification des électrodes échoue, remplacer le système Novii.

### 18.3 Tableau de dépannage de la surveillance maternelle/fœtale

Causes possibles	Actions et solutions
<b>Le moniteur maternel et fœtal n'affiche pas les données de RCF/AU ou de RCM</b>	
Le moniteur maternel et fœtal est éteint	Vérifier que le moniteur maternel et fœtal est allumé et qu'il fonctionne à l'aide des transducteurs à ultrasons et TOCO.
Les câbles ne sont pas branchés correctement	<p>Vérifier que les câbles d'interface sont branchés correctement dans le port adéquat à l'avant du moniteur maternel/fœtal et à l'arrière du dispositif Novii Interface.</p> <p>Le câble RCF Novii se branche sur le port FECG.</p> <p>Le câble AU Novii se branche sur le port TOCO.</p> <p>Le câble RCM Novii se branche sur le port MECG.</p> <p>À partir de l'écran de démarrage, sélectionner le bouton « TEST » et suivre les instructions à l'écran. Le dispositif Novii Interface envoie alors un signal RCF, RCM et AU au moniteur. Si aucune des valeurs de test de RCF, RCM et AU ne s'affiche, remplacer l'interface. S'il ne manque qu'une valeur, vérifier le ou les câbles pour détecter tout dommage. Remplacer le ou les câbles, si nécessaire.</p>

Les câbles sont endommagés	Vérifier que les câbles ne sont pas endommagés. Remplacer les câbles, si nécessaire. À partir de l'écran de démarrage, sélectionner le bouton « TEST » et suivre les instructions à l'écran. Le dispositif Novii Interface envoie alors un signal RCF, RCM et AU au moniteur. Si aucune des valeurs de test de RCF, RCM et AU ne s'affiche, remplacer l'interface. S'il ne manque qu'une valeur, vérifier le ou les câbles pour détecter tout dommage. Remplacer le ou les câbles, si nécessaire.
<b>Le moniteur maternel et fœtal n'affiche pas les données de RCF/AU ou de RCM</b>	
Problèmes du Pod	S'assurer que l'écran de surveillance de l'interface s'affiche, que la qualité du signal est bonne (3 carrés verts) et que l'icône de batterie en dessous de la qualité du signal est verte. Si ce n'est pas le cas, vérifier l'état des deux voyants bleus sur le Pod connecté au Patch. Si aucun voyant bleu n'est visible, le Pod est hors tension. Retirer le Pod du Patch et le placer sur un socle de charge. Est-il reconnu par l'interface (l'état de la batterie apparaît au-dessus du Pod) ? Si non, attendre 20 minutes, et s'il n'est toujours pas reconnu, remplacer le Pod. Si l'état de la batterie était orange, attendre que la batterie se recharge. Quand l'état de la batterie est vert, retirer le Pod et le placer dans le clip du Patch. Si la vérification des électrodes réussit mais que le Pod s'éteint encore, remplacer le Pod.
	Le bouton « Bypass » (Contourner) de l'écran de vérification des électrodes de l'interface a-t-il été utilisé ? Si oui, retirer le Pod du Patch et le placer sur un socle de charge. Patienter un moment le temps que le Pod soit reconnu (l'état de la batterie apparaît au-dessus du Pod). S'il n'est pas reconnu, remplacer le Pod. S'il est reconnu, retirer le Pod et le placer sur le Patch. S'assurer que toutes les électrodes passent la vérification.
<b>La qualité du RCF sur le tracé du moniteur maternel et fœtal est faible chez certaines patientes</b>	
Ce type d'incident est parfois observé chez certaines patientes, en particulier pendant la phase 2.	À moins que ce problème ne persiste et ne se produise avec la plupart/toutes les patientes, il ne s'agit pas d'une défaillance. L'utilisateur doit suivre le message d'alerte/aide sur le dispositif Novii Interface. Si le RCF est intermittent, il peut être vérifié grâce au transducteur Doppler connecté au US 2 mais si le problème persiste, nous vous recommandons de retirer le Novii Pod/Patch et de changer de modalité de surveillance.





# Section 19 - Dépannage du RCF

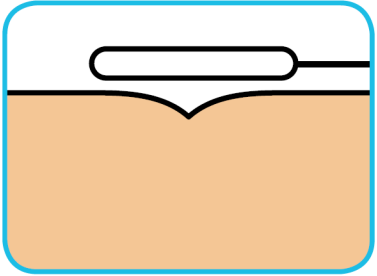
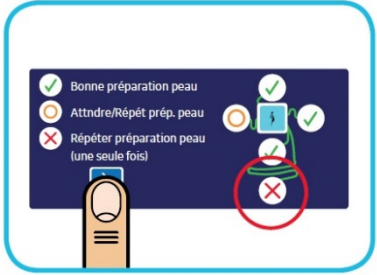
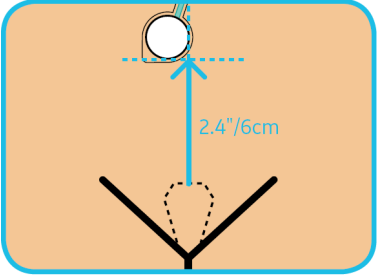
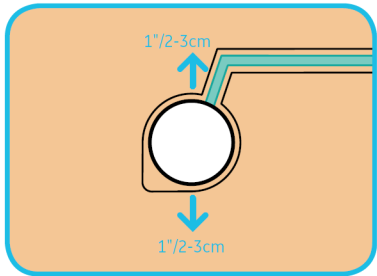
Suivre la procédure de dépannage ci-dessous lorsque la qualité du signal est faible   ou mauvaise 

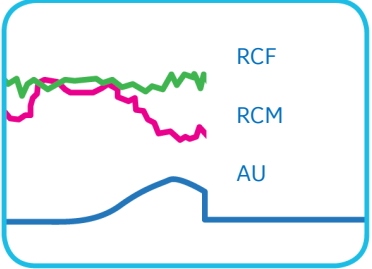
Si le système Novii détecte le RCF en continu chez de nombreuses patientes, il sera parfois nécessaire de procéder à un dépannage pour récupérer le signal du RCF chez certaines patientes. Dans de rares cas, certaines patientes ne pourront être surveillées correctement avec le système Novii et ce, malgré le dépannage.

Le mauvais placement du Patch/des électrodes ou la pollution sonore (interférences électriques) peuvent provoquer des interruptions et/ou des artéfacts au niveau du RCF. Les sources du bruit peuvent comprendre les sons électrophysiologiques provenant de la patiente ou du fœtus, et le bruit électrique provenant de l'environnement.

La formation est essentielle pour obtenir les meilleurs résultats possible avec le système Novii ; des vidéos de formation et autres matériaux de support sont disponibles sur [www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com).

Cause/Problème possible	Action/Solution
<div></div> <div>La patiente déambule - peut accroître le bruit musculaire et/ou déplacer le Patch</div>	<div><ul style="list-style-type: none"><li>• Ramener la patiente à son lit et/ou réduire son activité.</li><li>• Envisager l'utilisation d'une ceinture de maternité pour soutenir le pannus pendant la déambulation ou en position debout.</li></ul></div> <div><div>Aide/Conseil</div><div><div>Signal </div><div><div>a) Ne commencer la déambulation qu'après 10-15 minutes de surveillance.</div><div>b) La patiente ne doit pas être incitée à déambuler à moins que le tracé du RCF ne soit régulier et que l'indicateur de signal du dispositif Novii Interface n'affiche 3 carrés verts.</div></div></div></div>
<div></div> <div>Position/posture de la patiente - peut provoquer une tension/un bruit musculaire et/ou déplacer le Patch</div>	<div><ul style="list-style-type: none"><li>• Régler la position de la patiente : tête de lit vers le haut/bas, inclinaison droite/gauche</li><li>• Placer un coussin sous le dos ou la tête pour maximiser le confort de la patiente et l'encourager à détendre les muscles abdominaux.</li><li>• Faire revenir la patiente dans une position où le Novii a bien fonctionné.</li><li>• Si la patiente est en position de Fowler haute ou en position assise recourbée pour la pose de la péridurale, envisager de placer une couverture de bébé ou une serviette enroulée pour soutenir l'abdomen et assurer une position optimale afin de placer l'électrode la plus basse.</li><li>• Si la patiente est sur le côté, placer un coussin/une couverture enroulée pour soutenir l'abdomen afin que le Patch reste bien centré au-dessus de l'utérus.</li></ul></div> <div></div>

 <p>Électrode « détachée » ou mauvais contact avec la peau - l'électrode ne peut fonctionner correctement</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier toutes les électrodes et s'assurer du bon contact/adhésion avec la peau.</li> <li>• Repositionner le Patch ou l'électrode pour éviter toute anomalie cutanée.</li> </ul> <div>Aide/Conseil</div> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) L'interface avertit l'utilisateur par un message visuel uniquement lorsque l'électrode est complètement détachée.</li> <li>b) Vérifier l'adhésion des électrodes après une douche, une procédure clinique, une déambulation ou un changement de position.</li> <li>c) Les électrodes ne doivent pas être placées sur une lésion cutanée, un pli cutané ou le nombril. Si possible, éviter les vergetures, les cicatrices ou une ligne brune abdominale prononcée.</li> <li>d) Si besoin, utiliser du ruban adhésif médical ou un pansement adhésif transparent pour éviter que l'électrode ne se soulève ou ne se détache.</li> </ol>
 <p>Mauvaise préparation cutanée - la peau morte réduit la transmission du signal FECG</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exfolier la peau sous l'électrode qui pose problème.</li> </ul> <div>Aide/Conseil</div> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Décoller l'électrode marquée d'un <b>X</b> et retirer l'excès de gel de la peau. Patienter jusqu'à ce que la peau soit sèche, puis exfolier la peau et replacer l'électrode.</li> <li>b) Du ruban adhésif médical peut s'avérer utile pour maintenir l'électrode en place.</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recommencer la session de surveillance si l'emplacement de l'électrode qui pose problème est inconnu.</li> </ul> <div>Aide/Conseil</div> <p>Retirer le Pod du Patch, le placer sur un socle de charge et commencer un nouvel épisode de surveillance.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un Pod affiche-t-il constamment un X sur la même électrode ?</li> </ul> <div>Aide/Conseil</div> <p>Vérifier l'état des broches du Pod. Remplacer le Pod si nécessaire.</p>
 <p>Le centre de l'électrode la plus basse n'est pas à 2,4\"/6 cm au-dessus de la symphyse pubienne ou à un emplacement optimal pour la patiente</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Repositionner (électrode la plus basse sur le câble flexible) (électrode n°5).</li> <li>• Recommencer la surveillance après le repositionnement d'une électrode.</li> </ul> <div>Aide/Conseil</div> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Décoller l'arrière de l'électrode, retirer l'excès de gel de la peau, s'assurer que la peau est sèche et exfolier la peau, puis replacer l'électrode dans une autre position.</li> <li>b) Lorsque la nouvelle position transmet un signal clair, il peut s'avérer utile d'utiliser du ruban adhésif médical pour maintenir l'électrode en place.</li> </ol>
 <p>Le pannus recouvre l'os pubien</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'électrode inférieure n'est peut-être pas placée de façon optimale - il peut être nécessaire d'effectuer un test de positionnement</li> <li>• Retirer l'électrode inférieure et la placer plus bas ou plus haut sur l'abdomen.</li> <li>• Sinon, placer l'électrode juste en dessous du point où la surface se recourbe sur elle-même pour s'assurer que l'électrode n'est pas pliée.</li> <li>• Recommencer la surveillance après le repositionnement d'une électrode.</li> </ul> <div>Aide/Conseil</div> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Décoller l'arrière de l'électrode, retirer l'excès de gel de la peau, s'assurer que la peau est sèche et exfolier la peau, puis replacer l'électrode dans une autre position.</li> <li>b) Lorsque la nouvelle position transmet un signal clair, il peut s'avérer utile d'utiliser du ruban adhésif médical pour maintenir l'électrode en place.</li> </ol>

 <p>Tous les signaux Novii ont été perdus. Problème de communication Bluetooth ou de connexion du câble/bloc d'alimentation</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier les messages d'aide de l'interface :</li> <li>• « Patient Out of Range » (Patiente Hors Plage) : la patiente s'est-elle déplacée hors de la portée du dispositif ou a-t-elle immergé le Pod dans l'eau ? Un téléphone portable a-t-il été placé sur ou près du Pod ?</li> <li>• « Check Electrodes » (Vérifier Électrodes) : toutes les électrodes adhèrent-elles bien à la peau de la patiente ? Une électrode a-t-elle été endommagée ? Le Pod est-il bien fixé au Patch pour garantir une bonne connexion des broches du Pod ? Essayer de retirer et de replacer le Pod ou d'intervenir les Pods.</li> <li>• L'interface s'est-elle éteinte ? Vérifier le raccordement à l'alimentation électrique.</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Aide/Conseil</p> <p>a) Si l'interface n'est plus alimentée, le couplage Bluetooth avec le Pod est perdu. Retirer le Pod du Patch, le placer sur un socle de charge et commencer la nouvelle session de surveillance lorsque l'alimentation est rétablie.</p> <p>b) L'interface ne possède pas de batterie de secours.</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'écran de démarrage de l'interface s'affiche-t-il à la place de l'écran de surveillance ?</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Aide/Conseil</p> <p>Le Pod s'est éteint</p> <p>– retirer le Pod du Patch et le placer sur un socle de charge. Démarrer une nouvelle session de surveillance avec un autre Pod (vérifier qu'aucune impureté ou liquide ne pénètre dans le connecteur du Pod et/ou le clip du Patch)</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les câbles et les connexions sont-ils tous sécurisés ? Envisager de replacer le Pod sur l'interface et d'effectuer un test Novii.</li> </ul>
<p>La surveillance s'arrête après un changement de Pod</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il faut mettre fin à la session de surveillance en cours en retirant le Pod du Patch, puis en connectant le Pod à l'interface. L'autre Pod peut alors être retiré et placé sur le Patch</li> </ul>
<p>Aucune des propositions ci-dessus ne s'applique</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envisager de « remplir » les interruptions dans le RCF à l'aide du transducteur US</li> <li>• Retirer le système Novii et revenir à une modalité de surveillance classique</li> </ul>

#### Remarques :

Ce guide de résolution des problèmes part du principe que la patiente se trouve en position couchée ou semi-couchée lors de la pose du Patch et de l'installation du système Novii

1. Garder à l'esprit que toute intervention prend 10 secondes avant que son impact soit observé sur le tracé
2. L'utilisateur sait comment placer le Patch et l'électrode inférieure de la ligne médiane chez les patientes présentant un IMC élevé avec un pannus

## Section 20 - Artéfact du RCF

- En raison des difficultés liées à la surveillance du cœur du fœtus, tous les moniteurs fœtaux sont sujets aux artéfacts et à la perte de signal du RCF. La plupart du temps, cet artéfact est facilement identifié à partir des changements dans la courbe du RCF.
- Il est important d'observer la qualité du signal sur l'écran du dispositif Novii Interface.  
Une qualité de signal faible ■■ ou mauvaise ■ est plus susceptible de causer des artéfacts du RCF.
- Suivre les conseils de résolution des problèmes énoncés précédemment pour tenter d'accroître la qualité du signal FECG et de réduire la pollution sonore.
- Utiliser le transducteur à ultrasons (US) pour confirmer le RCF.
- Un artéfact du RCF s'observe plus généralement pendant la déambulation ou les changements de position quand les sons électrophysiologiques s'intensifient.
- Si l'artéfact du RCF est récurrent et impossible à résoudre, un autre mode de surveillance peut s'avérer nécessaire.
- L'affichage continu du RCM Novii sur le tracé peut améliorer l'identification des artéfacts ; voir le deuxième exemple ci-dessous.

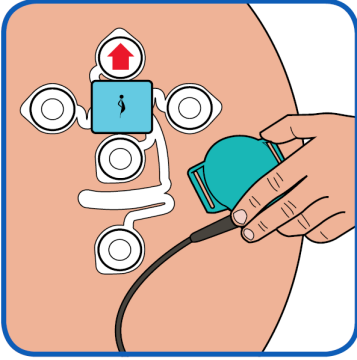


Exemple d'artéfact du RCF enregistré par le système Novii à 3 cm/min





## Confirmation



En cas de perte du RCF ou si vous suspectez un artéfact du RCF et que vous avez besoin d'une confirmation, branchez un transducteur US sur le moniteur fœtal et placez-le sur l'abdomen de la patiente pour tenter d'obtenir un RCF depuis une source secondaire.

Le RCF obtenu par le système Novii et le transducteur US est imprimé simultanément sur le tracé, comme si vous surveilliez des jumeaux. Toutefois, le RCF obtenu par le système Novii apparaît légèrement à la suite du RCF obtenu par le transducteur US en raison du décalage de 10 secondes du Novii.

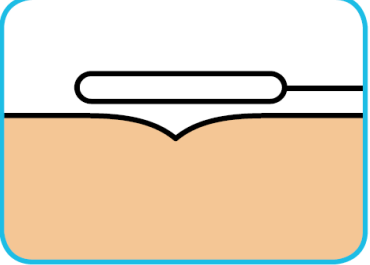


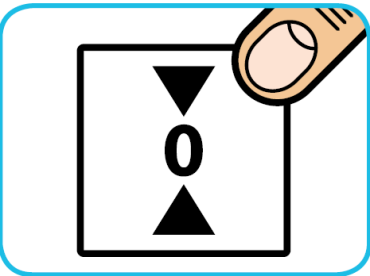
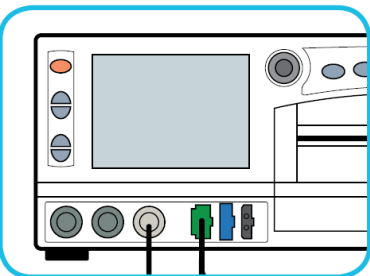
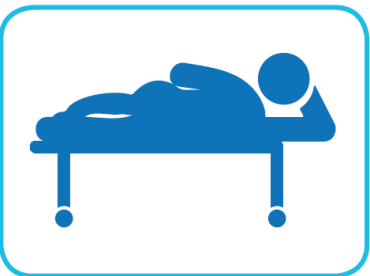
**Mise en garde :** le décalage du RCF peut être activé sur le moniteur fœtal.

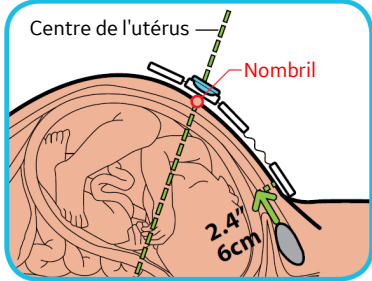
**Mise en garde :** le RCF, le RCM et l'AU du système Novii sont décalés de 10 secondes.

L'utilisation d'un transducteur US pour « remplir » les interruptions au niveau du RCF n'est possible que sur de courtes périodes. S'il y a encore des interruptions dans le RCF avec le système Novii après avoir essayé les suggestions de dépannage, envisagez de passer du système Novii à un autre mode de surveillance.





## Section 21 - Résolution des problèmes liés à l'activité utérine

### 21.1 AU faible

Cause/Problème possible	Action/Solution
 <p>Électrode(s) mal fixée(s)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier en déconnectant l'électrode et en la remplaçant. Si l'électrode n°3 laissée sur la patiente présente un problème, l'AU est perdue/uniforme. Le cas échéant, utiliser du ruban adhésif médical pour maintenir l'électrode en place.</li> </ul> <div data-bbox="532 457 1458 611"> <p>Aide/Conseil</p> <p>L'interface avertit l'utilisateur par un message visuel uniquement lorsque l'électrode est complètement détachée.</p> </div>
 <p>Réglage de l'AU faible activé</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier le réglage de la sensibilité de l'AU de l'interface et s'assurer que le réglage AU élevée est sélectionné.</li> </ul> <div data-bbox="581 737 751 814">  <p>ÉLEVÉE</p> </div>
 <p>Problème de référence de l'AU</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réinitialiser l'AU avant de commencer la surveillance Novii. Ne pas réinitialiser pendant la surveillance. Bien que la référence de l'AU puisse être effectuée entre les contractions par une palpation de confirmation, la meilleure pratique consiste à replacer le Pod sur l'interface, puis à réinitialiser l'AU.</li> </ul>
 <p>Câble AU/Problème de connexion</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que le câble d'interface AU entre l'interface Novii et le moniteur fœtal est correctement branché. Remuer le connecteur du câble pour s'assurer que le connecteur d'entrée du moniteur n'est pas trop lâche ou défectueux ; lancer le test Novii (section 5) pour confirmer.</li> </ul>
 <p>Changement de position de la mère</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le tracé de l'AU était-il élevé, puis est-il devenu faible ? Si tel est le cas, la patiente a-t-elle changé de position ? Vérifier que le Patch ne s'est pas éloigné de l'utérus (IMC élevé, peau détendue). Si besoin, placer un coussin sous l'abdomen pour assurer le maintien du Patch au-dessus de l'utérus.</li> </ul>

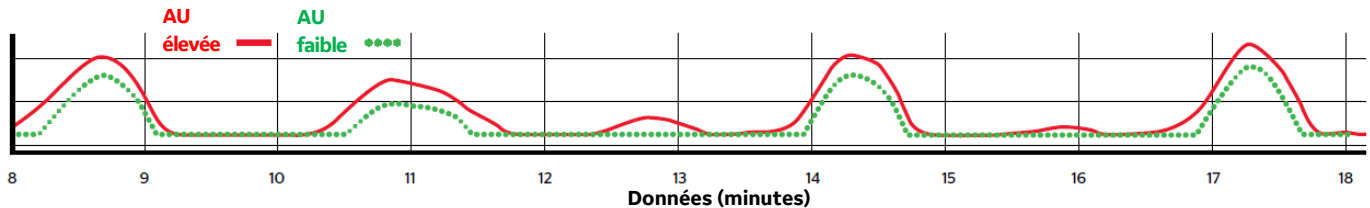
 <p>Centre de l'utérus — Nombriil</p> <p>2.4" 6cm</p> <p>Le Patch n'est pas placé au-dessus de l'utérus de façon optimale</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier que le Patch est bien centré sur l'utérus et que le centre de l'électrode du bas est à 6 cm au-dessus du bord supérieur de l'os pubien. L'électrode n°3 est la plus importante pour obtenir une bonne AU, un mauvais positionnement de cette électrode peut donc entraîner une AU faible. Repositionner le Patch si besoin.</li> </ul>
--	--

## 21.2 AU élevée (faux positifs)

Cause/Problème possible	Action/Solution
 <p>La patiente se déplace ou le fœtus est actif</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les signaux électriques (EMG) provenant d'autres muscles du corps pendant le mouvement de la patiente peuvent produire une fausse contraction sur le tracé.</li> <li>• Des mouvements excessifs ou une pression sur le Patch (électrodes) peut produire une AU erronée.</li> <li>• Après 20 secondes de mouvement de la patiente, le tracé de l'AU devient plus épais. Faire attention lors de l'interprétation d'un tracé de l'AU épaissi. Voir page 13.</li> <li>• Inviter la patiente à retourner dans le lit si la déambulation est la cause des faux positifs.</li> </ul> <p>Aide/Conseil</p> <p>Les mouvements de la patiente peuvent également déplacer le Patch d'un côté à l'autre de l'utérus, entraînant des déviations et l'apparition d'une AU excessive. Utiliser la palpation manuelle pour confirmer la fréquence des contractions.</p>
 <p>La patiente est en phase de travail ou d'induction précoce (latente)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En phase de travail ou d'induction précoce (latente), l'activité myométrique est désorganisée et se prépare à produire des contractions de changement de pression. Le signal électrique de cette activité du muscle utérin peut produire de petites contractions faussement positives sur le tracé de l'AU du système Novii (vérifier l'AU par palpation utérine et évaluation de la perception de la mère).</li> <li>• Solution : Sélectionner le réglage AU faible sur l'interface Novii pour éliminer ces petites contractions faussement positives (remarque : la hauteur du pic d'AU observé sur le tracé toutes les 5 minutes est à 50 % lorsque le réglage AU faible est activé, voir la section 10).</li> </ul> <p>Aide/Conseil</p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  <div style="margin: 0 10px;">FAIBLE</div>  <div style="margin: 0 10px;">ÉLEVÉE</div> </div> <p>Le réglage AU faible reste activé pendant 60 minutes avant de rebasculer sur le réglage AU élevée, soit le mode par défaut. L'utilisateur peut changer de mode à tout moment, comme indiqué précédemment.</p>

## 21.3 Modes de sensibilité de l'AU

Sélectionner la sensibilité AU faible depuis l'affichage Novii réduit l'amplitude du tracé de l'AU, éliminant ainsi l'AU de faible amplitude non souhaitée, mais réduit également la durée des contractions. La localisation du pic, quant à elle, ne change pas. Une AU d'amplitude faible est considérée comme étant due aux artéfacts des mouvements de la mère/du fœtus et à l'activité myométrique désynchronisée.



Une faible sensibilité de l'AU convient aux patientes en phase antérieure et en début d'accouchement pour réduire les artéfacts provenant des mouvements de la mère/du fœtus et d'autres sources. Une sensibilité élevée de l'AU règle l'AU à un niveau adapté pour les patientes dont l'accouchement a commencé. L'utilisateur peut modifier le mode de sensibilité à n'importe quel moment pendant l'épisode de surveillance. Le réglage de démarrage par défaut est High UA Sensitivity (Sensibilité de l'AU élevée). Lorsque le réglage Low UA Sensitivity (Sensibilité de l'AU faible) est sélectionné, l'interface repasse automatiquement en High UA Sensitivity (Sensibilité de l'AU élevée) au bout de 60 minutes.

## Section 22 - Maintenance

### 22.1 Maintenance

Le moniteur Novii POD et le dispositif Novii Interface ne comportent aucune pièce réparable par l'utilisateur. Veuillez contacter votre distributeur GE local lorsque le système Novii nécessite une intervention.

Inspectez visuellement l'équipement pour détecter toute détérioration et reportez-vous aux tableaux de dépannage des sections 17, 18 et 20 pour résoudre les problèmes fréquents. En cas de panne de l'appareil, veuillez contacter l'assistance technique :

**Aux États-Unis :** 1-800-345-2700, 1-800-437-1171

**En dehors des États-Unis :** Contactez votre représentant GE Healthcare local



**AVERTISSEMENT :** Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

### 22.2 Étalonnage

Aucun étalonnage n'est nécessaire. Les utilisateurs doivent utiliser la fonction TEST pour confirmer l'étalonnage, le bon fonctionnement et le branchement/l'installation du dispositif Novii Interface à chaque fois que ce dernier est déplacé et connecté à un nouveau moniteur maternel et fœtal.

### 22.3 Version du micrologiciel pour l'interface et le Novii Pod

De nouvelles versions du micrologiciel sortent régulièrement. Contactez votre représentant GE local pour savoir si votre version est à jour.

### 22.4 Mise au rebut des déchets

Lorsque vous utilisez le système Novii, vous accumulez des déchets solides qui doivent être mis au rebut ou recyclés correctement. Parmi eux, les pièces appliquées sur la patiente (Novii Patch), les matériaux d'emballage et les équipements de l'interface et du Novii Pod.

#### **Novii Patch :**

Le Novii Patch est une pièce à usage unique appliquée sur la patiente. Il doit être mis au rebut correctement comme un déchet médical, conformément aux directives contrôlées par l'organisme réglementaire régional.

#### **Matériaux d'emballage :**

Conservez les matériaux d'emballage d'origine pour un stockage ou une expédition ultérieure du moniteur et des accessoires. Cette recommandation s'applique aux inserts et aux cartons d'expédition en papier ondulé. Si possible, recyclez l'emballage.

### **Novii Pod et Novii Interface :**

En fin de vie, les dispositifs Novii Interface ou Novii Pod, ainsi que leurs accessoires, doivent être mis au rebut conformément aux directives réglementant la mise au rebut de ces produits. Si vous avez des questions concernant la mise au rebut du produit, veuillez contacter GE Healthcare ou ses représentants.



**MISE EN GARDE :** La batterie lithium-ion rechargeable du Novii Pod ne peut être remplacée, et après plus de 500 cycles de charge, sa capacité à conserver la charge commence à se dégrader. Finalement, la dégradation de la capacité de charge de la batterie peut rendre le Novii Pod inutilisable. Une mise au rebut sécurisée du Novii Pod et de sa batterie est essentielle. Veuillez contacter GE Healthcare, comme indiqué dans la section 22.

L'organisme d'élimination des déchets doit contacter GE Healthcare afin de fournir des instructions pour séparer la batterie des déchets électroniques avant la mise au rebut.

## Section 23 - Réactions allergiques au Patch

### 23.1 Vue d'ensemble

Lorsque la peau d'un patient est exposée à des ingrédients auxquels il est allergique, une inflammation survenant à n'importe quel degré est cliniquement appelée *dermatite de contact*. La sévérité de la dermatite de contact peut varier de la rougeur et de l'irritation légère à l'éruption cutanée ou même à la formation de cloques, selon la sensibilité de la peau.

Cette réponse inflammatoire est la réaction de la peau pour surprotéger le reste du corps contre l'allergène. Un *allergène* est la substance qui cause cette réaction d'hypersensibilité. Presque n'importe quelle substance peut s'avérer allergène chez certaines personnes, ce qui explique pourquoi nous ne pouvons jamais garantir l'absence de réactions allergiques.

Il convient également de rappeler que la sensibilité cutanée varie d'une personne à l'autre, ou même d'un moment à l'autre chez une même personne.

Si les réactions allergiques sont désagréables, il est important de savoir qu'il existe malheureusement une occurrence inévitable bien que GE Healthcare prenne toujours des mesures pour réduire le risque d'allergie. Une personne donnée à un moment donné sera toujours sensible à certains ingrédients présents dans les pièces de contact avec la peau.

### 23.2 Recommandations

Les recommandations suivantes sont des suggestions qui, par le passé, ont aidé à réduire l'apparition de dermites de contact liées aux électrodes.

1. Demandez à la patiente si elle présente des allergies. Il n'est plus à prouver que les personnes souffrant d'une *quelconque* allergie présentent un risque accru de contracter une dermatite de contact. Gardez toutefois à l'esprit qu'une allergie peut survenir n'importe quand chez n'importe quel patient.
2. Si la réponse est « oui », l'infirmière doit rester vigilante, en particulier après la pose de la périurale. Au moindre doute, décollez l'électrode 4 (juste en dessous du clip) et vérifiez notamment si la période de suivi a dépassé 12 heures.
3. En cas de réaction allergique grave : Vérifiez le schéma de préparation cutanée de votre service et assurez-vous que les instructions de préparation cutanée sont bien respectées.
  - i. Si l'abrasion cutanée est trop agressive, cela peut menacer l'intégrité de la peau et exposer la patiente à un risque accru de dermatite de contact.
  - ii. GE Healthcare recommande de préparer la peau avec du savon doux et des serviettes en papier. Cela permet de dégraisser et d'exfolier la peau plus délicatement pour une abrasion moins agressive.
4. Enfin, indiquez aux patientes que malheureusement, certaines personnes *réagissent* aux électrodes, mais que si elles ressentent des démangeaisons ou des brûlures, elles peuvent avertir l'infirmière afin que cette dernière vérifie l'état de la peau en décollant l'électrode 4 et si besoin, qu'elle retire le Patch dès que possible. Lorsque les patientes sont averties qu'une réaction est *possible*, elles sont bien plus enclines à accepter cela et ne sont pas perturbées si elles constatent des rougeurs lors du retrait des électrodes.

### **23.3 Traitement**

En cas de dermatite de contact, la zone doit avant tout être soigneusement nettoyée pour éliminer l'allergène. La plupart du temps, le meilleur traitement est ensuite de ne rien faire au niveau de la zone touchée car, généralement, la dermatite de contact guérit spontanément et sans complication avec le temps une fois l'allergène éliminé.

Les corticostéroïdes topiques peuvent limiter l'inflammation, mais il est important de solliciter un avis médical avant d'envisager un traitement car un abus de corticostéroïdes topiques peut provoquer d'autres troubles. Dans les cas les plus graves, des corticostéroïdes systémiques peuvent être prescrits par le personnel médical, mais cela est extrêmement rare.

Il est important de savoir que les allergies en général sont de plus en plus nombreuses. Par conséquent, si vous avez trouvé un moyen de réduire l'occurrence dans votre service, transmettez vos conseils à vos collègues pour aider à réduire le nombre de réactions à l'avenir.

Pour plus d'informations, contactez GE Healthcare ou votre représentant GE local.





# USA

GE Healthcare  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226 USA  
Tel 1 800 345 2700



GE Medical Systems SCS  
283 rue de la Minière  
78530 BUC – FRANCE



Datex-Ohmeda, Inc.  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Made in UK



Manuel d'utilisation et d'entretien Novii  
Imprimé aux États-Unis  
© 2021 General Electric Company  
Tous droits réservés  
GE, le monogramme GE, Corometrics et  
Novii sont des marques commerciales du  
groupe General Electric.

107-PT-005-FR  
Révision : F  
Langue : Français