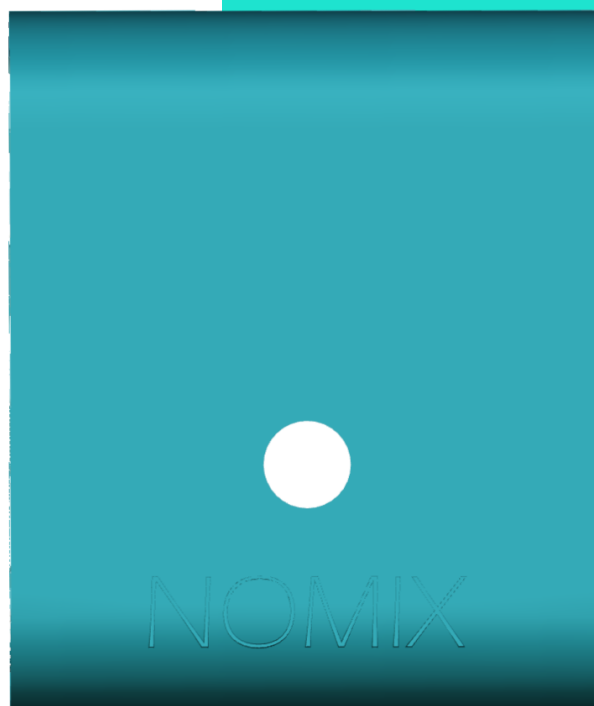


# Manuel d'utilisation NOMIX



NOMIXMU\_GEN\_FR  
Version 1.3

**Enregistreur ECG de  
repos mobile  
12 dérivations**



Numéro de version du document 1.3 du 29/05/2025.

Langue : Français (France)

Code du document : NOMIXMU\_GEN\_FR

Tous droits réservés ©Mesurons SAS.

Toutes les marques citées appartiennent à leur propriétaire respectif.

Ce document est la propriété de MESURONS SAS. Il ne peut être reproduit en tout ou partie sur quelque support que ce soit sans l'autorisation expresse est écrite de :

Mesurons SAS  
9, boulevard de Dixmude 75017 Paris  
RCS Paris 979 044 021

[contact@mesurons.com](mailto:contact@mesurons.com)

<https://www.mesurons.com>





## 1. Préambule

Ce présent manuel utilisateur s'adresse aux professionnels de santé dûment habilités par la réglementation en vigueur de leur lieu d'exercice, et éventuellement leurs préposés (installateurs...) sous leur responsabilité.

Dans le cadre de l'amélioration continue du système qualité mis en place au sein de la société du fabricant, ce présent manuel utilisateur est susceptible d'évoluer sans préavis à travers le temps. La dernière version à jour se trouvant toujours à disposition sur le site internet du fabricant. En cas de doute sur la validité de cette version du document, l'utilisateur peut contacter le fabricant pour obtenir la version en vigueur. L'utilisateur est également prié de remonter toute incohérence inscrite dans le manuel d'utilisateur afin que le fabricant puisse confirmer cette information ou publier une rectification.

L'utilisateur doit impérativement respecter le manuel d'utilisation afin d'avoir un usage sécurisé et conforme du dispositif médical. Le non-respect de ces instructions pourrait mettre en danger l'intégrité physique et/ou la santé du patient, et/ou causer des dommages matériels, immatériels et/ou corporels.

Le fabricant dégage sa responsabilité de tout usage non conforme au manuel d'utilisation.





## 2. Sommaire

1. Préambule.....	2
2. Sommaire.....	3
3. Principales caractéristiques techniques.....	5
3.1 Description.....	5
3.2 Caractéristiques techniques.....	5
4. Utilisation conforme et avertissements.....	7
4.1 Usage prévu.....	7
4.2 Avertissements de sécurité.....	7
4.3 Avertissements relatifs à l'usage.....	8
4.4 Avertissements relatifs aux performances.....	8
5. Description du dispositif.....	9
6. Symboles des étiquettes.....	11
7. Première mise en service.....	12
7.1 Assemblage de l'appareil.....	12
7.2 Mise sous/hors tension.....	12
8. Utilisation de l'appareil.....	13
8.1 Allumage et connexion de l'appareil.....	13
8.2 Identito-vigilance.....	13
8.3 Placement des électrodes.....	13
8.4 Prévisualisation d'un ECG.....	14
8.5 Modifications de l'affichage de la visionneuse.....	15
8.6 Filtres.....	15
8.7 Enregistrement d'un ECG.....	15
8.8 Validation de l'ECG enregistré.....	16
8.9 Partage PDF (optionnel).....	16
8.10 Visualisation d'un ECG passé.....	16
8.11 Cas d'usage particulier : patient avec un pacemaker.....	17
8.12 Cas d'usage particulier : défibrillation.....	17
9. Voyant lumineux.....	17
10. Batterie.....	18
11. Antivol.....	18
12. Fixation de l'appareil.....	18
13. Rangement et déplacement.....	19
14. Entretien.....	19
15. Maintenance.....	20





16. Résolution de problèmes .....	20
17. Effets secondaires et contre-indications.....	21
18. Surveillance post-marché.....	21
19. Garantie.....	21
20. Fin de vie .....	22
21. Certificats .....	22





## 3. Principales caractéristiques techniques

### 3.1 Description

Cet appareil est un électrocardiographe de repos 12 dérivations standard, dispositif médical de classe IIa au sens du Règlement européen MDR2017/745 destiné à un usage par des professionnels de santé habilités par la réglementation dans un environnement professionnel ou au domicile du patient, sur des adultes ou des enfants.

### 3.2 Caractéristiques techniques

#### Traitement du signal

- Fréquence d'échantillonnage : 1000Hz / canal
- Précision d'échantillonnage : 24-bit
- Plage dynamique d'entrée :  $\pm 5$  mV

#### Protection contre la défibrillation

- Type interne
- Classe I
- Partie appliquée type CF protégée contre la défibrillation

#### Principales fonctionnalités

- Gain : 1, 5, 10, 20 mm/mV, précision  $\pm 5\%$
- Vitesse : 10 mm/s, 25mm/s, 50 mm/s, précision  $\pm 5\%$
- Détection du pacemaker : dérivation II
- Filtres électromagnétiques : 50 Hz, 60 Hz
- Filtres électromyogrammes : 25 Hz, 35 Hz, 60 Hz, 80 Hz, 100 Hz, 150 Hz
- Mesures automatiques (optionnel):
  - Général : rythme cardiaque (précision  $\pm 1$  bpm)
  - Général : axe QRS, durée de P, QRS, PR, QT, QTc
  - Par dérivation (avancé) :
    - durée de P1, P2, Q, R, S
    - amplitude de P1, P2, Q, R, S, ST, ST60, ST80, T
- Suggestion de diagnostic automatique (optionnel)
- Export PDF (optionnel)

#### Compatibilité

- Systèmes d'exploitation compatibles :
  - iOS 17 et supérieur
  - Android 13 et supérieur





- Alimentation électrique : batterie au lithium 3.7 V, 1000-1030 mAh rechargeable à l'aide d'un transformateur (non-fourni) 100-240V, 50-60 Hz en entrée et 5V en sortie

### **Environnement**

- Conditions d'utilisation
  - Température ambiante : +5°C~+40°C
  - Humidité relative : 15%~90%, sans condensation
  - Pression atmosphérique : 70kPa~106kPa
- Stockage et transport
  - -25°C~+5°C
  - +5°C~+5°C avec humidité relative  $\leq 90\%$ , sans condensation
  - +35°C~+70°C avec une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa
- IP22

### **Caractéristiques physiques**

- Dimensions (sans câbles) : 83 mm x 73 mm x 26 mm
- Poids net (sans câbles) : 98g





## 4. Utilisation conforme et avertissements

### 4.1 Usage prévu

- L'appareil permet l'enregistrement et l'analyse d'ECG 12 dérivation de repos. L'ECG 12 dérivation de repos participe au diagnostic de la fonction cardiaque.
- L'appareil ne doit être utilisé que par des professionnels habilités selon la réglementation en vigueur qui ont été dûment formés à la pratique et l'interprétation d'ECG 12 dérivation de repos, et en aucun cas par un patient.
- L'appareil est destiné à être utilisé sur des patients adultes et pédiatriques.
- L'appareil est autorisé à la commercialisation et à un usage en Union Européenne uniquement.
- L'appareil n'est pas un dispositif de traitement médical.
- L'appareil est prévu pour une utilisation en intérieur, en cabinet médical, en chambre hospitalière ou à domicile. Il n'est pas prévu pour une utilisation au bloc opératoire en présence de gaz anesthésiants inflammables ou d'électrochirurgie, ni à l'extérieur.
- L'application de l'appareil doit se faire sur la peau du patient et non à même le cœur.
- L'appareil est compatible avec le port d'un pacemaker
- L'appareil est classé CF contre la défibrillation uniquement s'il est utilisé avec ses câbles accessoires NOMIX d'origine.
- L'appareil n'est pas stérile et n'est pas prévu pour une application stérile.
- L'appareil doit être appliqué sur une peau saine, sans plaie, ne faisant habituellement pas de réaction allergique aux matériaux biocompatibles.
- Le patient peut être en bonne santé ou non.

### 4.2 Avertissements de sécurité

- Ne pas utiliser l'appareil pendant la recharge de la batterie.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité de gaz inflammables.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité de sources électromagnétiques.
- Ne pas chauffer ou mouiller l'appareil.
- Ne pas démonter l'appareil (ouverture du capot...).
- Attention : risque de strangulation avec les câbles.
- Si l'appareil est chaud, cesser l'utilisation jusqu'à ce qu'il retrouve une température conforme.
- La norme IEC 60601-1 impose que tout autre appareil connecté à ce dispositif soit de type I.
- L'utilisateur doit veiller à ce que la somme des courants de fuite ne soit pas supérieure à la limite de manière afin ne pas blesser le patient.
- Lors de la défibrillation, ne pas toucher l'appareil, ni le patient, ni tout élément conducteur à proximité du patient (châssis du brancard...)





### 4.3 Avertissements relatfs à l'usage

- L'appareil ne doit être utilisé qu'après avoir lu et assimilé ce manuel d'utilisation. En cas de doute sur sa compréhension, s'adresser au revendeur ou distributeur local.
- L'utilisateur doit inspecter l'appareil pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé avant de l'utiliser.
- L'utilisateur doit utiliser l'appareil complet (avec notamment ses câbles d'origine).
- L'utilisateur ne doit utiliser que des pièces détachées et accessoires d'origines ou agréés par le fabricant.
- L'usage d'électrodes jetables est recommandé. Elles sont à usage unique. Pour éviter la contamination entre patients, ne pas les réutiliser.
- En cas de difficulté d'utilisation (câbles difficiles à insérer dans leur orifice...), l'utilisateur doit se référer au manuel d'utilisation pour s'assurer qu'il n'est pas dans l'erreur.

### 4.4 Avertissements relatfs aux performances

- Les filtres disponibles constituent une distorsion du signal d'origine.
- L'appareil est un électrocardiographe de repos. Il ne doit pas être utilisé comme électrocardiographe de surveillance (« monitoring ») ou comme électrocardiographe d'effort.
- Un électrocardiogramme ne peut se substituer à une consultation de cardiologie complète, prenant notamment en compte l'état clinique du patient, ses antécédents, symptômes, résultats d'autres dispositifs médicaux...
- Les mesures et l'analyse automatiques sont utiles lorsqu'ils sont utilisés de manière appropriée. Elles peuvent se trouver faussées pour diverses raisons telles que des artefacts, des extrasystoles... et de manière générale aucun outil automatisé n'est efficace à 100%. Ainsi, il est impératif qu'un professionnel de santé qualifié, revoie ces suggestions afin de les confirmer ou les modifier avant toute décision concernant la prise en charge du patient.

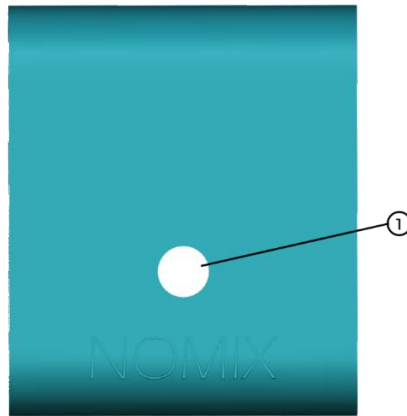




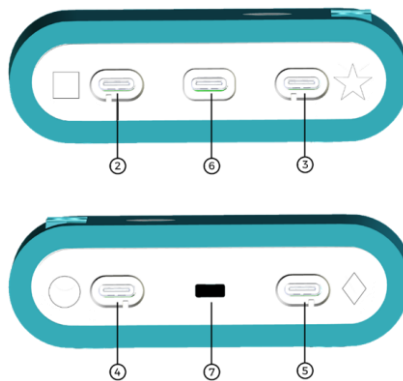
## 5. Description du dispositif

Le dispositif est composé d'un boîtier et de câbles à électrodes.

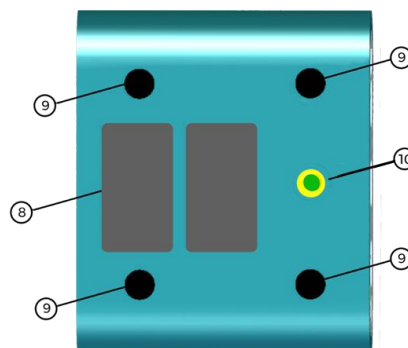
Description du boîtier :



1. Bouton intégrant un voyant lumineux



2. Connecteur câble électrodes supérieur gauche (symbole □)
3. Connecteur câble électrodes inférieur gauche (symbole ☆)
4. Connecteur câble électrodes) inférieur gauche (symbole ○)
5. Connecteur câble électrodes supérieur droit (symbole ◇)
6. Port de charge USB-C
7. Port antivol



8. Informations réglementaires et/ou utiles
9. Patins antidérapants
10. Vis de fixation sur un support



Le bon fonctionnement de l'appareil nécessite un kit de 4 câbles à électrodes Il existe deux configurations de câbles : principale et secondaire. L'utilisateur doit veiller à utiliser les 4 câbles de la même configuration.

La configuration principale des câbles est la suivante :

Connecteur sur l'appareil	Symbole	Nombre d'électrodes	Identifiants Européens	Identifiants Américains
Supérieur gauche	Carré □	3	C1, C2, C3	V1, V2, V3
Supérieur droit	Losange ◇	3	C4, C5, C6	V4, V5, V6
Inférieur gauche	Etoile ☆	2	L, F	LA, LL
Inférieur droit	Rond ○	2	R, N	RA, RL






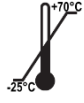







La configuration secondaire des câbles est la suivante :

Connecteur sur l'appareil	Symbole	Nombre d'électrodes	Identifiants Européens	Identifiants Américains
Supérieur gauche	Carré □	4	C1, C2, C3, L	V1, V2, V3, LA
Supérieur droit	Losange ◇	4	C4, C5, C6, R	V4, V5, V6, RA
Inférieur gauche	Etoile ☆	1	F	LL
Inférieur droit	Rond ○	1	N	RL

L'utilisateur possédant plusieurs appareils et/ou jeux de cordons doit veiller à ne jamais intervertir les câbles entre ses différents appareils pour garder une cohérence et une traçabilité.



## 6. Symboles des étiquettes

Symbole	Signification
	Lire le manuel d'instruction avant usage.
	Marque CE de conformité à la réglementation européenne
	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation.
	Fabricant
	Distributeur local
	Températures minimum et maximum de stockage et de transport
	Référence produit
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Unique Device Identifier ( <i>Identifiant Unique de Dispositif</i> ) selon la réglementation européenne
	Medical Device ( <i>Dispositif Médical</i> )
	Fabriqué en France / Date de fabrication
	Collecte séparée des appareils électriques et électroniques





## 7. Première mise en service

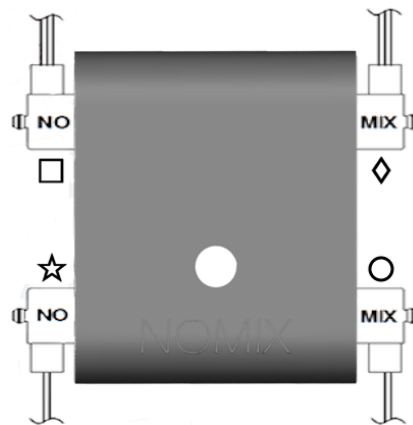
### 7.1 Assemblage de l'appareil

Ouvrir l'emballage et vérifier que l'appareil est complet. Il doit comporter :

- Un boîtier
- Un manuel d'utilisation ou des instructions pour trouver le manuel utilisateur en ligne

Associer un kit de câbles à électrodes accessoires NOMIX.

Connecter chaque câble à électrodes, en veillant à ce que le symbole dessiné sous le connecteur du câble corresponde au symbole à proximité du connecteur sur le boîtier. Il existe 4 symboles : ☆ ○ ◇ □.



**ATTENTION :** ne pas mélanger des câbles de configuration principale avec des câbles de configuration secondaire.

Une fois l'installation terminée, l'appareil totalise exactement 10 électrodes.

### 7.2 Mise sous/hors tension

Pour allumer l'appareil, appuyer 2 secondes sur le bouton.

Pour éteindre l'appareil, appuyer 2 secondes sur le bouton.





## 8. Utilisation de l'appareil

### 8.1 Allumage et connexion de l'appareil

L'appareil se connecte au terminal via Bluetooth. S'assurer donc que la fonction Bluetooth du terminal est activée avant de tenter d'utiliser l'appareil.

Lancer un nouvel enregistrement dans l'application.

Allumer l'appareil en appuyant sur le bouton pendant 2 secondes. Le voyant s'éclaire bleu, puis rouge, et enfin vert de manière fixe.

Vérifier que l'identifiant de l'appareil affiché à l'écran correspond à son numéro de série inscrit sur l'étiquette sous l'appareil, puis confirmer.

L'application confirme la connexion à l'appareil.

Remarque : Si le voyant clignote orange, sa batterie est faible. Penser à le recharger après utilisation. Lorsque l'appareil est en charge, il ne peut être utilisé.

### 8.2 Identito-vigilance

Vérifier les informations d'identification du patient puis valider.

### 8.3 Placement des électrodes

Equiper les pinces aux extrémités des câbles d'électrodes jetables neuves. S'assurer que les parties conductrices aux extrémités des câbles (y compris du neutre) n'entrent pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.

S'assurer que le patient présente une peau non grasse, sèche et sans poils aux points s'accroche des électrodes afin d'assurer un maintien stable de celles-ci et une bonne conduction électrique.

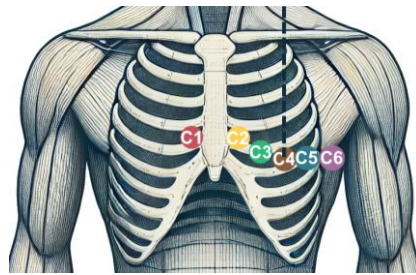
Le dispositif étant un électrocardiographe de repos, il est recommandé de mettre le patient au repos, allongé, pendant 5 minutes avant de le connecter aux électrodes.

Il est recommandé de mettre un séparateur propre (morceau de drap d'examen...) entre l'appareil et le corps du patient.





Placer les 6 électrodes précordiales selon le plan ci-après :



C1 : Quatrième espace intercostal à l'extrémité droite du sternum

C2 : Quatrième espace intercostal à l'extrémité gauche du sternum

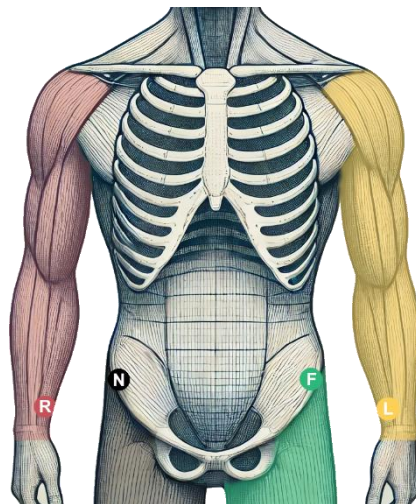
C3 : Mi-distance entre C2 et C4

C4 : Cinquième espace intercostal à la ligne médioclaviculaire

C5 : Sur la ligne axillaire antérieure au même niveau horizontal que C4

C6 : Ligne passant par le creux axillaire, même niveau horizontal que C4 et C5

Placer les électrodes des membres selon le plan ci-après :



Membres supérieurs : de l'épaule jusqu'à la face antérieure des poignets

Mes membres inférieurs : de la crête iliaque jusqu'à la cheville

## 8.4 Prévisualisation d'un ECG

Les courbes de l'ECG apparaissent à l'écran.

La visionneuse sert à observer la qualité du signal avant de lancer l'enregistrement. Elle ne doit en aucun cas être utilisée comme un appareil de surveillance (« monitoring ») du patient. Elle n'est notamment pas équipée d'alarmes signalant les problèmes en temps réel.


Afin de limiter les parasites du signal, l'utilisateur doit veiller à couper toutes les sources électromagnétiques à proximité, et retirer les éléments métalliques du corps du patient.

Les mouvements du patient peuvent également produire des perturbations. C'est la raison pour laquelle, certains praticiens recommandent au patient de bloquer sa respiration pendant le temps de l'enregistrement.






## 8.5 Modifications de l'affichage de la visionneuse

Plusieurs paramètres d'affichages sont modifiables pour le confort de l'utilisateur. Ils sont tous accessibles depuis le menu Paramètres (icône )

- L'échelle des abscisses (« Axe de temps ») :
  - Par défaut la vitesse est de 25 mm/s.
  - Les autres valeurs possibles sont 10 mm/s et 50 mm/s.
- L'échelle des ordonnées (« Axe de tension ») :
  - Par défaut 10 mm/mV.
  - Les autres valeurs possibles sont 1 mm/mV, 5 mm/mV, 20 mm/mV.
- Dispositions des dérivations :
  - Par défaut les 12 dérivations sont affichées.
  - Il est possible de basculer vers un affichage à 6 dérivations : I, II, III, aVR, aVL, aVF ou V1, V2, V3, V4, V5, V6. Cette modification est également accessible en tapant sur les flèches à gauche et à droite à mi-hauteur de l'écran.

## 8.6 Filtres

L'appareil met à disposition de l'utilisateur un certain nombre de filtres qui atténuent l'aspect visuel des parasites. Ces filtres représentent toutefois une distorsion du signal d'origine et doivent être utilisés avec précaution pour ne pas fausser les représentations de l'activité électrique cardiaque du patient.

Ces filtres sont activables ou désactivables depuis l'interface de visionnage de l'ECG (menus déroulants en haut de l'écran) ou depuis le menu Paramètres (icône )

Deux types de filtres sont disponibles et cumulables :

- Filtre électromagnétique (abréviation « EM ») : 50 Hz ou 60 Hz
- Filtre électromyogramme (abréviation « EMG ») : 25 Hz, 35 Hz, 60 Hz, 80 Hz, 100 Hz, ou 150 Hz

## 8.7 Enregistrement d'un ECG

Attendre que le signal soit stabilisé pour lancer l'enregistrement.

L'enregistrement de l'ECG démarre en appuyant sur le bouton « Enregistrer » et s'arrête automatiquement pour produire un ECG normé de 10 secondes.





## 8.8 Validation de l'ECG enregistré


L'ECG enregistré est visualisable dans la visionneuse pour permettre à l'utilisateur de vérifier la qualité de l'enregistrement avant de le sauvegarder.

Les modifications d'affichage (Chapitre 8.5) sont disponibles.

Pour faire défiler l'ECG, faire glisser un doigt de gauche à droite.

Pour zoomer, poser deux doigts sur l'écran et en les écarter ; et les rapprocher pour dézoomer.


En option :


L'ECG présente les mesures issues des paramètres issus de l'analyse automatique directement sur la visionneuse, et avec plus de détails dans le menu Analyse automatique (icône ) .

Le menu Analyse automatique propose également une proposition de diagnostic générée automatiquement.

Il appartient à l'utilisateur, professionnel de santé dûment qualifié, de s'assurer de la cohérence de l'ECG. Aussi, un ECG incohérent peut être le signe d'un dysfonctionnement de l'appareil et l'utilisateur doit en avertir le revendeur.

## 8.9 Partage PDF (optionnel)

Pour visualiser le PDF de l'ECG, cliquer sur l'icône .

Cet aperçu propose de partager le PDF (icône ) vers une application tierce disponible sur le terminal sous la responsabilité de l'utilisateur.

## 8.10 Visualisation d'un ECG passé

Sélectionner un ECG passé permet d'ouvrir la visionneuse pour le consulter à nouveau.

Les options d'affichage sont les mêmes que celles décrites au chapitre 6.8.





## 8.11 Cas d'usage particulier : patient avec un pacemaker

L'appareil est compatible avec le port d'un pacemaker. Les impulsions du pacemaker apparaissent sur l'afficheur sous la forme d'une ligne verticale rouge sur chaque dérivation.

## 8.12 Cas d'usage particulier : défibrillation

Si l'usage de câbles accessoires NOMIX d'origine est impérative pour garantir les performances de l'appareil en général, le fabricant rappelle avec la plus ferme insistance cette obligation pour garantir la compatibilité avec la défibrillation.

Des électrodes jetables résistant à la défibrillation doivent être utilisées dans lors de la défibrillation pour éviter les risques de brûlure.

L'appareil est compatible avec la défibrillation lorsqu'il est utilisé avec ses câbles NOMIX d'origine. La protection est interne de classe I avec parties appliquées de classe CF.

Toutefois, il est préférable de déconnecter l'appareil du patient avant d'utiliser le défibrillateur.

Ne jamais toucher l'appareil, ses accessoires ni le patient lors d'un choc de défibrillation. Se référer au manuel utilisateur du défibrillateur.

## 9. Voyant lumineux

Le bouton de l'appareil dispose d'un éclairage de couleur qui indique l'état de la batterie et de l'appareil :

- Voyant éteint : l'appareil est éteint.
- Voyant vert : l'appareil est allumé et la batterie est suffisamment chargée. Il est prêt à être connecté à un terminal.
- Voyant clignotant vert et bleu : l'appareil est en cours d'acquisition du signal ECG.
- Voyant clignotant orange : l'appareil est allumé et la batterie est insuffisamment chargée. Il faut le mettre en charge (environ 30 minutes d'autonomie restantes en acquisition de signal ECG)
- Voyant orange : la batterie est en charge. Il passe au vert lorsque la charge est terminée.





## 10. Batterie

L'appareil est alimenté par une batterie au lithium rechargeable.

La recharge se fait par le port USB-C à l'aide d'un transformateur (non-fourni) 100-240V, 50-60 Hz en entrée et 5V en sortie.

Ne pas utiliser l'appareil pendant la charge.

Lorsque la charge est terminée (voyant vert), débrancher l'appareil.

La durée maximale d'une batterie neuve est de 8 heures en fonctionnement (acquisition de signal ECG). Cependant, cette durée tend à diminuer avec le temps.

Ne pas utiliser l'appareil si la batterie a coulé, ou si une odeur anormale se dégage de l'appareil. Dans ce cas, laver les mains ou les parties du corps en contact avec le liquide à l'eau claire. Si les yeux ou les muqueuses ont été touchés ou si une irritation apparaît, consulter un professionnel de santé en urgence.

## 11. Antivol

L'appareil dispose d'un port d'attache d'antivol informatique de type Kensington (ou T-bar ou K-Lock) au format 7x3 mm.

Conformément au standard, ce port est passif. Aussi, et afin de fixer un antivol, l'utilisateur doit se référer au manuel d'utilisateur de son antivol.

La présence d'un port antivol ne représente en aucun cas une garantie contre le vol de la part du fabricant. Le port est mis à la disposition de l'utilisateur à ses risques et périls.

## 12. Fixation de l'appareil

L'appareil dispose d'une vis de fixation.

Cette vis se situe sous le boîtier. Elle est protégée par un patin facilement reconnaissable car il est plus grand que les 4 autres patins qui sont répartis dans les coins. Le patin se retire avec les doigts, sans outil pour ne pas le dégrader ni abîmer l'appareil.

La vis, de dimension ¼ de pouce est un standard utilisé dans le monde de la photographie. Ainsi, il existe un grand nombre de supports dans le commerce compatibles avec cette fixation. Pour éviter toute interférence avec le signal de l'ECG, il est recommandé de retirer l'appareil de son support avant de l'utiliser.

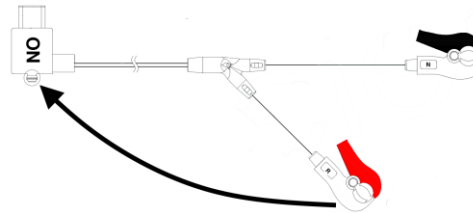




## 13. Rangement et déplacement

L'appareil dispose d'un système innovant de fixation des pinces pour le rangement.

Il permet de limiter le risque d'emmêlement et de détérioration des câbles en fixant une pince sur l'excroissance moulée sur le connecteur du cordon.



Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, ou qu'il est transporté pour un usage hors du cabinet, il doit être rangé dans un endroit sécurisé tel qu'une housse lui étant dédiée, pour éviter que des éléments extérieurs ne le détériorent.

Ne pas empiler des objets lourds ou contendants sur l'appareil.

Respecter les conditions de stockage suivantes :

- Température ambiante :  $-15^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$
- Humidité relative :  $\leq 90\%$
- Pression atmosphérique :  $500\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

L'appareil étant destiné à des professionnels de santé, il doit être laissé hors de portée de tiers pouvant l'abimer en le manipulant incorrectement.

## 14. Entretien

Pour éviter les contaminations croisées, après chaque usage :

- Après chaque usage, jeter les électrodes à usage unique.
- Avant et après chaque usage, l'appareil et les câbles doivent être nettoyés conformément aux instructions de l'Autorité de Santé de locale.

Pour ce faire, éteindre l'appareil et s'assurer qu'il n'est pas en charge. Puis utiliser un chiffon doux propre légèrement imprégné d'un désinfectant biocompatible sur les surfaces de l'appareil afin d'en retirer poussières, tâches, sueur.

Ne pas mouiller ni immerger l'appareil. Ne pas vaporiser ou verser directement sur l'appareil.

Ne pas tirer sur les câbles ni sur les connecteurs. Veiller à limiter les torsions de câbles.

Ne pas stériliser à l'aide d'un nettoyeur autoclave ou à ultraviolets.





Avant d'utiliser un nouveau détergent, faire un essai sur une petite partie peu visible afin de constater qu'il ne la détériore pas. En cas de doute, contacter le revendeur.

Profiter de l'opération de nettoyage pour inspecter l'appareil et les câbles pour s'assurer qu'ils ne sont pas détériorés. En cas de détérioration, contacter le revendeur ou réparateur agréé.

## 15. Maintenance

Les opérations de maintenance et de réparations doivent être réalisées par du personnel agréé. Pour connaître la liste des réparateurs agréés, l'utilisateur est prié de contacter le fabricant ou son distributeur local.

En particulier, l'utilisateur ne doit jamais démonter l'appareil ni les câbles, ni même ouvrir la coque de l'appareil.

La durée de vie prévue de l'appareil est de 5 ans. Toutefois, aucune obsolescence n'est programmée et il est possible que l'appareil dure plus longtemps.

La vérification de la calibration de l'appareil est recommandée une fois tous les deux ans par un atelier agréé par le fabricant.

## 16. Résolution de problèmes

Problème	Origine	Solution
L'appareil ne s'allume pas	Batterie déchargée	Charger la batterie.
L'appareil n'est pas détecté pour la connexion au terminal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batterie est déchargée.</li> <li>Inconnue.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Charger la batterie</li> <li>Fermer et rouvrir l'application.</li> </ul>
L'appareil connecté affiche des courbes plates	Inconnue	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier les connexions des câbles</li> <li>Relancer la procédure d'enregistrement</li> <li>Fermer et rouvrir l'application</li> </ul>
Le signal est de mauvaise qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les câbles sont mal branchés</li> <li>Les câbles sont endommagés</li> <li>Mauvais contact avec la peau</li> <li>Le patient est agité</li> <li>Inconnue</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enfoncer les connecteurs dans l'appareil.</li> <li>Vérifier l'état des câbles et des connecteurs</li> <li>Nettoyer la peau du patient à l'alcool. Au besoin le raser.</li> <li>Installer le patient correctement. Lui</li> </ul>





		demander de bloquer sa respiration. <ul style="list-style-type: none"><li>• Fermer et rouvrir l'application</li></ul>
--	--	---

En cas de problème non résolu, contacter votre distributeur local.

## 17. Effets secondaires et contre-indications

A ce jour, aucun effet secondaire n'est connu.

A ce jour, aucune contre-indication n'est connue.

Cependant, en cas de réaction inhabituelle, telle qu'une réaction épidermique, consulter un médecin sans délai, puis rapporter cet événement indésirable à votre distributeur local ou au fabricant.

## 18. Surveillance post-marché

La réglementation vise à protéger les patients et utilisateurs de l'appareil. A ce titre, même après sa mise sur le marché, un dispositif médical tel que le NOMIX fait l'objet d'une surveillance tant technique que clinique.

Ainsi, si vous constatez ou soupçonnez un fonctionnement anormal de votre appareil, d'éventuels effets secondaires ou tout événement indésirable lié à l'usage du NOMIX, il vous faut le signaler au fabricant ou à votre distributeur local. Le système qualité pourra gérer les conséquences pouvant aller jusqu'au rappel de lot pour protéger les autres utilisateurs et patients.

A cet égard, il vous est demandé de vous enregistrer auprès du fabricant ou de votre distributeur local afin que vous puissiez être recontacté dans le cas de la mise en place d'une éventuelle mesure de sécurité. Il vous faudra l'informer de tout changement de coordonnées ou de propriétaire de l'appareil.


## 19. Garantie

L'appareil dispose d'une garantie d'un an à compter de sa date d'achat. Cette garantie s'applique au boîtier et aux câbles.

Cette garantie couvre l'usage conforme au manuel d'utilisation de l'appareil et à l'exclusion de toute casse matérielle.

En cas de panne non résolue par application des solutions de la section « Résolution de problèmes », contacter le revendeur.





Le revendeur pourra vous proposer d'autres solutions applicables à distance telles qu'une mise à jour logiciel ou l'envoi d'un accessoire. Il pourra également vous proposer un retour du matériel.

L'appareil fera l'objet d'un examen par le fabricant.

Si la panne est inexistante ou que sa cause est non prise en charge par la garantie (exemple : appareil immergé), un devis sera émis pour la réparation ou le remplacement de l'appareil.

Si la panne est couverte par la garantie, l'appareil sera réparé ou remplacé à la charge du fabricant.

La garantie se limite au bon fonctionnement de l'appareil. Le fabricant n'indemniserait rien d'autre et notamment pas la perte de revenus liés à l'immobilisation de l'appareil ni une éventuelle perte de chance du patient ou les frais liés à une solution de remplacement temporaire.

## 20. Fin de vie

L'appareil électronique contient une batterie au lithium. Celle-ci ne doit pas être jetée avec les ordures ménagères.

Selon la réglementation locale, il est possible qu'une collecte d'objets électroniques soit organisée et que l'appareil puisse y être déposée. En cas de doute, contactez les autorités locales ou votre revendeur. Vous pouvez également retourner l'appareil au fabricant ou au revendeur pour qu'il en organise le recyclage.

## 21. Certificats

L'appareil dispose du certificat de conformité au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux MDR2017/745, selon lequel il est classé IIa.

**COPIE DU CERTIFICAT**