

1. TITRE

Mode d'emploi NivolisAnton

Dispositif de surveillance à distance des moniteurs transcutanés de CO₂



2. FABRICANT

VIVARDIS SAS, 7 Boulevard Louis Lumière 42000 Saint Etienne, France

Téléphone : +33 428 04 44 00;

Télécopie : +33 428 48 00 79 Web : www.vivardis.fr

3. PUBLICATION DE L'IFU



Version 1.08

Dernière révision : 05/2024

Droits d'auteur © 2023-2024

Vivardis - Tous droits réservés

Avis de droit d'auteur

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de recherche ou traduite dans une langue ou un langage informatique, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit: électronique, mécanique, magnétique, optique, chimique, manuel ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de Vivardis.

Démenti

Ce document peut contenir des erreurs typographiques ou des inexactitudes techniques. Vivardis décline toute responsabilité pour l'utilisation ou la mauvaise utilisation directe ou indirecte des produits, ou pour les dommages résultant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser les produits. Les utilisateurs doivent accepter toute responsabilité pour tout résultat obtenu par ou conclu à partir des données obtenues par les produits, y compris les logiciels de Vivardis. Toutes les conclusions et décisions cliniques basées sur l'utilisation de ce produit sont de la responsabilité de l'utilisateur.

4. AUDIT TRAIL

Version	Description	Date de changement
01	Version initiale	2022/08/25
02	version mise à jour	2022/10/21
03	Version mise à jour : Chiffres	2022/12/05
04	version mise à jour	2023/01/10
05	version mise à jour	2023/02/16
06	Version mise à jour : label	2023/03/24
07	Mise à jour : spécifications techniques & conformités	2023/04/20
08	Mise à jour: Ajout Radiometer TCM5 + Corrections	2024/05/01

5. SOMMAIRE

1. Titre.....	1
2. Fabricant.....	1
3. Publication de l'IFU.....	1
4. Audit trail.....	1
5. Sommaire.....	3
6. Introduction et objectif.....	4
7. Utilisation prévue, indications/contre-indications.....	4
7.1. Utilisation prévue.....	4
7.2. Indications prévues.....	4
7.3. Contre-indications.....	4
8. Vue d'ensemble de l'étiquette.....	5
8.1. Etiquette de NivelisAnton.....	5
8.2. Signification des symboles.....	5
9. Exigences en matière de formation.....	6
10. Avertissements, précautions d'utilisation.....	6
11. Description du Dispositif et applications.....	7
12. stérilisation/Pas de stérilisation.....	7
13. Usage unique / patient unique.....	7
14. Utilisateurs et environnements prévus.....	7
15. Avantages et risques prévus.....	7
16. Performances cliniques.....	8
17. Risque résiduel, contre-indication et effet secondaire indésirable.....	8
18. Indications d'utilisation par les professionnels de santé.....	8
18.1. Chargement.....	8
18.2. Connexion-Paramétrage du moniteur de capnographie transcutanée.....	9
18.3. Connexion réseau sans fil.....	10
18.4. Accès aux Données de NivelisAnton : Connexion à distance.....	10
19. Indications de transport-stockage-manipulation.....	10
19.1. Transports.....	10
19.2. Stockage.....	10
19.3. Manipulation.....	11
20. Indications de nettoyage.....	11
21. Informations nécessaires à une installation correcte.....	11
22. Utilisation avec d'autres appareils.....	11
23. Avertissement, précaution pour l'élimination de l'instrument.....	11
24. Dépannage.....	12
25. Incident.....	12
26. Logiciel - Réseau.....	12
27. Spécifications - Déclaration de conformité.....	13
27.1. Déclaration de conformité.....	13
27.2. Spécifications techniques.....	13
27.2.1. Dimensions physiques.....	13
27.2.2. Conditions environnementales.....	13
27.2.3. Spécifications de puissance.....	13
27.2.4. Spécifications de la mémoire.....	13
27.2.5. Spécifications WIFI & Bluetooth.....	13
Certification des Accessoires.....	14
Notes.....	15

6. INTRODUCTION ET OBJECTIF

Félicitations pour le choix du Dispositif **NivolisAnton**.

NivolisAnton permet la communication sans fil et à distance des données mesurées par un moniteur de tcPCO₂.

Le dispositif **NivolisAnton** se connecte au port série du moniteur tcPCO₂.

NivolisAnton détecte si le moniteur mesure activement les valeurs de gaz du sang, collecte ces mesures effectuées par le moniteur en suivant le protocole de communication du fabricant et stocke les valeurs collectées dans sa mémoire interne. **NivolisAnton** transmet les données à **NivolisPortal** directement via un routeur **NivolisBox**

L'objectif de ce document est de décrire et de détailler les instructions d'utilisation du dispositif **NivolisAnton** pour les utilisateurs : les Professionnels de Santé et techniciens de Prestataires de Santé à Domicile.

7. UTILISATION PRÉVUE, INDICATIONS/CONTRE-INDICATIONS

7.1. UTILISATION PRÉVUE

Le but de **NivolisAnton** est de collecter, stocker et transmettre des valeurs physiologiques recueillies à partir d'un moniteur de gaz du sang cutané externe.

Pour information : Conformément à l'utilisation prévue du moniteur externe de gaz du sang cutané, ce moniteur est uniquement destiné à servir en complément à l'évaluation par voie transcutanée des valeurs de gaz du sang du patient.

NivolisAnton collecte les données fournies par le moniteur transcutané : tcPCO₂, tcPO₂, SpO₂, Pouls, Index de Perfusion et Puissance de Chauffe et transmet les données collectées à un serveur tiers ou à un dispositif médical via une communication sans fil.

NivolisAnton peut être utilisé à domicile, en soins de longue durée ou en milieu hospitalier, à l'exception des unités de soins actifs.

Les données transmises par **NivolisAnton** sont les mesures et calculs effectués par le moniteur externe de gaz du sang cutané selon les recommandations de son fabricant.

Les données transmises par **NivolisAnton** pour l'évaluation du patient doivent être utilisées par des professionnels de santé qualifiés en conjonction avec les signes et symptômes cliniques du patient, en fonction de l'utilisation prévue du moniteur cutané externe.

7.2. INDICATIONS PRÉVUES

NivolisAnton est destiné à la population de patients, pour laquelle les médecins jugent nécessaire pour effectuer une surveillance transcutanée des gaz du sang.

Selon la population visée par le moniteur transcutané, la surveillance de tcPCO₂ et de tcPO₂ est indiquée chez les patients adultes/pédiatriques (nouveau-né de plus de 12 mois) et néonataux (prématuré plus 12 mois).

La surveillance de l'oxymétrie de pouls est indiquée chez les patients adultes / pédiatriques seulement.

7.3. CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune contre-indication à utiliser **NivolisAnton**.

8. VUE D'ENSEMBLE DE L'ÉTIQUETTE

8.1. ÉTIQUETTE DE NIVOLISANTON



8.2. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Numéro de modèle fabricant pour identifier le dispositif		Fabricant du dispositif
	Numéro de série du dispositif		Nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Identification unique du dispositif: 01: Identifiant de l'appareil 11: Date de fabrication 21: Numéro de série		Data Matrix indique l'IUD
www.nivolis.info	URL pour accéder aux Instructions d'utilisation de NivolisAnton		La température de fonctionnement et de stockage doit être entre +10 et +40°C
	La pression atmosphérique de fonctionnement et de stockage doit être entre 700 et 1060 hPa		L'humidité relative de fonctionnement et de stockage doit être entre 10% et 95%
IP21	Protection du toucher par les doigts, les objets de plus de 12 mm et contre les gouttes d'eau tombant verticalement		NivolisAnton doit être utilisé à l'intérieur
	Les règles de l'UE sur les déchets d'équipements électriques/électroniques et leur recyclage s'appliquent		Utilise un chargeur à induction, conforme à IEC62368-1:2018 (Wireless Power Consortium)
	NivolisAnton contient une batterie Li-ion qui sera recyclée		NivolisAnton utilise des modes de communication sans fil

9. EXIGENCES EN MATIÈRE DE FORMATION

Lisez l'intégralité des instructions d'utilisation avant d'utiliser votre dispositif **NivolisAnton**. Les instructions d'utilisation de NivolisAnton ne remplacent pas les instructions d'utilisation du moniteur transcutané de capnographie. L'installation de NivolisAnton est détaillée dans le chapitre 18 page 8.

La manipulation et l'installation de **NivolisAnton** peuvent être effectuées par des Professionnels de Santé dans un environnement médical ou au domicile des patients. À l'exception du mode d'emploi, les Professionnels de Santé n'ont pas besoin d'une formation spécifique pour utiliser **NivolisAnton**.

Consultez le fabricant VIVARDIS pour toute question concernant votre dispositif. (Tel +33 428 04 44 00 | FAX +33 428 48 00 79 | www.vivardis.fr | Ticketing Tool for assistance: <https://ticket.vivardis.pro/>)








10. AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS D'UTILISATION



Avertissement



Attention

	NivolisAnton n'est PAS certifié pour être utilisé pour la surveillance continue où le défaut de fonctionnement peut causer des blessures ou la mort du patient.
	Lorsque NivolisAnton est en charge, la température ambiante ne doit pas dépasser 30 °C. NivolisAnton doit être utilisé avec un chargeur conforme à IEC62368-1:2014+A11:2017. La durée de vie de la batterie de NivolisAnton est de 500 cycles ~ 80% de capacité.
	NivolisAnton est conforme à la norme internationale IEC 60601-1-2:2014 pour la compatibilité électromagnétique des équipements et/ou systèmes électromédicaux et/ou des systèmes. Cette norme est conçue pour fournir une protection raisonnable contre les interférences préjudiciables dans une installation médicale typique. Cependant, en raison de la prolifération des équipements de transmission de radiofréquences et d'autres sources de bruit électrique dans les soins de santé et d'autres environnements, il est possible que des niveaux élevés d'interférences dus à la proximité ou à la force de la source perturbent les performances de l'appareil, affectant les signaux enregistrés et donc l'analyse des données et entraînant un traitement incorrect possible. Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM détaillées dans la section « Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) » de ce manuel.
	N'utilisez pas d'équipement ou d'accessoires endommagés. Cela peut entraîner une mauvaise performance de NivolisAnton ou une blessure du patient / opérateur. Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur à l'intérieur de NivolisAnton . L'appareil ne doit être entretenu que par des parties autorisées. Le service effectué par des parties non autorisées peut affecter l'analyse des données et entraîner un traitement incorrect et la garantie ne s'applique pas.
	Aucune modification de NivolisAnton et de ses accessoires n'est autorisée. Des modifications non autorisées pourraient empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu et causer de graves dommages au patient. Pour assurer la sécurité des patients et l'utilisation efficace de NivolisAnton , n'utilisez que des accessoires dont l'utilisation a été validée par Vivardis.
	NivolisAnton et les accessoires ne sont pas conçus pour offrir un degré spécifié de protection contre la pénétration nocive de liquides. Ne pas autoclaver ou immerger l'appareil dans tout type de liquide. La pénétration de liquides peut entraîner un choc électrique.
	NivolisAnton et ses accessoires doivent toujours être transportés dans l'étui de transport qui l'accompagne pour assurer une protection adéquate et éviter les dommages. Pour éviter la contamination croisée, assurez-vous que NivolisAnton et ses accessoires sont correctement nettoyés. Veuillez-vous référer aux instructions dans la section « Indications de nettoyage ».
	Protection des données personnelles: Afin de respecter la protection des données personnelles du patient, assurez-vous de ne pas enregistrer d'identifiant patient sur les moniteurs et, si applicable, d'effacer les champs Nom et Prénom du Patient

11. DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET APPLICATIONS

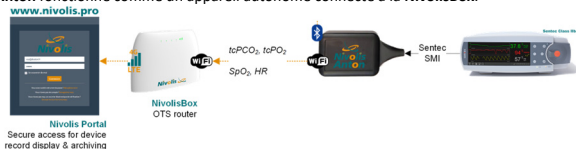
L'appareil **NivolisAnton** permet la communication sans fil et à distance à partir de moniteurs tcPCO₂. Ces moniteurs sont des dispositifs médicaux de classe IIb qui mesurent les pressions partielles transcutanées de CO₂ et O₂ dans le sang (tcPCO₂ et tcPO₂) ainsi que la saturation en O₂ de l'hémoglobine sanguine (SpO₂). Certains modèles de ces moniteurs nécessitent une correction de la dérive des valeurs tcPCO₂ pour un enregistrement à long terme conformément aux recommandations des fabricants respectifs.

Le dispositif **NivolisAnton** se connecte au port série et si applicable réseau du moniteur de tcPCO₂ (RJ45). **NivolisAnton** détecte si le moniteur mesure activement les valeurs de gaz du sang, collecte ces mesures effectuées par le moniteur en suivant le protocole de communication du fabricant et stocke les valeurs collectées dans sa mémoire interne.

Si nécessaire et périodiquement, **NivolisAnton** transmet les données collectées à des dispositifs de réception externes, tels que des dispositifs médicaux (dispositif auquel Vivardis a accordé un accès aux données) via Bluetooth ou des serveurs de données (**NivolisBox** par exemple) via WIFI.

Ces données sont ensuite transmises par les appareils mentionnés ci-dessus au serveur **NivolisPortal** pour archivage.

NivolisAnton fonctionne comme un appareil autonome connecté à la **NivolisBox**.



Pour information

NivolisBox est un dispositif prêt à l'emploi servant de routeur 4G avec fonctionnalité de point d'accès Wifi (hotspot) pour acheminer les données de **NivolisAnton** vers un serveur distant si nécessaire.

NivolisPortal est un portail d'accès hébergé sur un serveur web local ou distant accessible uniquement aux Professionnels de Santé autorisés. Le portail d'accès recevra les données demandées et les affichera pour le Professionnel de Santé.

12. STÉRILISATION/PAS DE STÉRILISATION

NivolisAnton n'est pas un appareil stérilisé.

13. USAGE UNIQUE / PATIENT UNIQUE

NivolisAnton n'est pas un appareil à usage unique.

14. UTILISATEURS ET ENVIRONNEMENTS PRÉVUS

NivolisAnton est destiné à être utilisé à l'hôpital, dans les établissements de soins de longue durée ainsi qu'au domicile des patients. **NivolisAnton** n'est pas destiné à être utilisé dans les unités de soins intensifs. Les utilisateurs de **NivolisAnton** sont les Professionnels de Santé (Médecins, Infirmières, Masseurs-Kinésithérapeutes) ou les Professionnels des Prestataires de Santé à Domicile.

15. AVANTAGES ET RISQUES PRÉVUS

Les avantages de l'utilisation de **NivolisAnton** sont :

- Surveillance à distance des enregistrements de Capnographie Transcutanée
- Utilisation facile dans les environnements médicaux ou au domicile des patients
- Utilisation générique avec un port série sur les moniteurs de Capnographie Transcutanée

Il n'y a aucun risque à utiliser **NivolisAnton** dans un environnement médical ou à domicile.

16. PERFORMANCES CLINIQUES

Même s'il n'existe pas d'appareil équivalent à **NivolisAnton**, la littérature fait état d'un grand intérêt pour la surveillance transcutanée du CO₂ ainsi que pour les dispositifs de surveillance (télésurveillance) pour les patients atteints de maladies respiratoires et les traitements d'assistance respiratoire. Il n'y a pas d'effets secondaires à utiliser **NivolisAnton** pour la surveillance à distance.

17. RISQUE RÉSIDUEL, CONTRE-INDICATION ET EFFET SECONDAIRE INDÉSIRABLE

Selon l'analyse des risques effectuée, les avantages de **NivolisAnton** l'emportent sur les risques résiduels. Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de **NivolisAnton**, ni d'effets secondaires selon l'évaluation clinique effectuée.

18. INDICATIONS D'UTILISATION PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

18.1. CHARGEMENT

Avant d'utiliser **NivolisAnton**, vous devez le charger. Pour cela, vous devez utiliser le chargeur à induction avec **NivolisAnton** dans les positions décrites ci-dessous :

Tout d'abord : vous devez brancher le chargeur sur une prise de courant

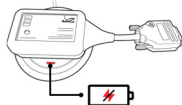
Sur la face inférieure de **NivolisAnton**, l'emplacement sérigraphié  indique la zone de charge



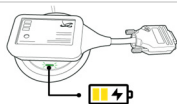
Vous devez placer l'emplacement sérigraphié  sur le chargeur à induction



Indications de charge



NivolisAnton est vide, la LED du chargeur s'allume en **Rouge**



La batterie de **NivolisAnton** se charge : la LED du chargeur clignote en **Vert**

Indications de charge et de fonctionnement sur NivolisAnton

Comment savoir si **NivolisAnton** est complètement chargé ?

Lorsque **NivolisAnton** est en charge, une LED **bleue** s'allume du côté opposé de la connexion.

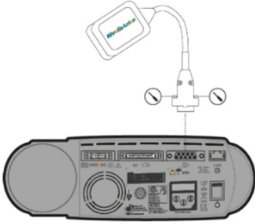
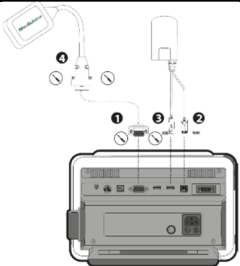
- Lorsque la batterie de **NivolisAnton** est complètement chargée : LED **Verte** s'allume
- Lorsque la batterie de **NivolisAnton** est à moitié chargée : LED **Verte** clignote 3 fois
- Lorsque la batterie de **NivolisAnton** est déchargée : LED **Verte** clignote 5 fois

Comment savoir si **NivolisAnton** fonctionne ?

Lorsque la LED **Verte** clignote toutes les 30 secondes, cela signifie que **NivolisAnton** fonctionne.

Lorsque la LED **Verte** ne s'allume pas ou ne clignote pas, cela signifie que **NivolisAnton** est complètement déchargé et que **NivolisAnton** doit être chargé ou que **NivolisAnton** est en charge.

18.2. CONNEXION-PARAMÉTRAGE DU MONITEUR DE CAPNOGRAPHIE TRANSCUTANÉE

Moniteur Sentec SDM	Moniteur Radiometer TCM5
	
À l'arrière du moniteur de CO ₂ transcutané, connectez NivolisAnton au port série du moniteur comme indiqué sur le dessin.	À l'arrière du moniteur de CO ₂ transcutané, connectez NivolisAnton au port série du moniteur comme indiqué sur le dessin.
Vissez la fiche NivolisAnton R232	Vissez la fiche NivolisAnton R232 Insérez le connecteur RJ45 et le connecteur USB dans les réceptacles correspondant du TCM5
Paramétrage logiciel	Paramétrage logiciel
Menu Interfaces -> Interface Série	Cliquer Menu > Technique Entrer le mot de passe du Menu Technique.
Protocole SenteLink	Port série
Débit en baud (SenteLink) 115200	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cliquer Connectivité > Serie. 2. Sélectionner le Protocole MonLink 2.0 3. Sélectionner le format d'export (TCM4 ou TCM5) selon votre logiciel de lecture 4. Cliquer le bouton Appliquer ou Retour (<) Réseau: <ol style="list-style-type: none"> 5. Cliquer Connectivité > Ethernet. 6. Activer Réseau (si inactif). 7. Désactiver DHCP (si actif). 8. Cliquer sur le bouton Appliquer. 9. Entrer l'adresse IP 192.168.254.102 10. Entrer la Passerelle 192.168.254.254, le Masque de sous-réseau 255.255.255.0 et les DNS1 192.168.254.254 et DNS2 192.168.0.2 11. Cliquer le bouton Appliquer. <p>⚠ Protection des données personnelles ⚠</p> Pour respecter la protection des données personnelles du patient, assurez-vous d'effacer les champs Nom et Prénom ("Menu Patient") <p>⚠ Identitovigilance (format CSV - TCM4) ⚠</p> Paramétrer le numéro de série du TCM5 dans le champ ID Patient pour la traçabilité du CSV

 Lorsque **NivolisAnton** fonctionne, la LED **Verte** clignote toutes les 30 secondes.

18.3. CONNEXION RÉSEAU SANS FIL

Comme décrit dans la section Description du dispositif et applications, **NivolisAnton** peut fonctionner comme un dispositif accessoire d'un moniteur de capnographie transcutané.

La transmission à **NivolisPortal** des données collectées par **NivolisAnton** nécessite **NivolisBox** dans les deux cas d'utilisation. La communication de **NivolisAnton** directement à **NivolisBox** est déjà configurée. Vous devez vous assurer que **NivolisAnton** est complètement chargé et que **NivolisBox** fonctionne.

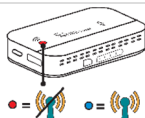
Indications sur NivolisBox

Cliquez **UNE FOIS** sur le bouton pour démarrer NivolisBox
Cliquez **DEUX FOIS** sur le bouton pour éteindre NivolisBox

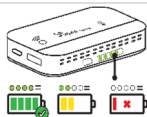


Lumière **rouge** : Non connecté au réseau

Lumière **bleue** : Connecté au réseau



Niveau de charge



18.4. ACCÈS AUX DONNÉES DE NIVOLISANTON : CONNEXION À DISTANCE

Comment se connecter aux données de NivolisAnton ?

- Ouvrez votre navigateur Internet (Chrome, Edge, Firefox, Safari...)
- Barre d'adresse : <https://nivolis.pro/> ou <https://prisma.nivolis.pro/>
- L'accès est possible après souscription de l'abonnement correspondant
- L'utilisateur accepte d'utiliser son email et numéro de téléphone pour sécuriser l'accès au site

Référez-vous au mode d'emploi du portail nivolis.pro pour l'utilisation du site et l'exploitation des données transmises par NivolisAnton.

19. INDICATIONS DE TRANSPORT-STOCKAGE-MANIPULATION

19.1. TRANSPORTS

NivolisAnton est livré :

- dans une sacoche avec le mode d'emploi et la fiche simplifiée d'utilisation,
 - avec un chargeur à induction, un tournevis,
 - avec une **NivolisBox** pour la transmission sans fil de données
 - le cas échéant pour la connexion aux moniteurs Radiometer avec des adaptateurs RS232 et réseau
- Chaque installation **NivolisAnton** est accompagnée d'une formation pour les Professionnels de Santé.

19.2. STOCKAGE

Lorsque **NivolisAnton** n'est pas utilisé, chaque **NivolisAnton** doit être :

- nettoyé conformément aux instructions de nettoyage
- stocké dans sa propre boîte en carton

19.3. MANIPULATION

Pour la manipulation de **NivolisAnton**, il n'y a pas de recommandations particulières sauf:

- Ne pas laisser tomber l'appareil au sol : une hauteur supérieure à 1 mètre risquerait d'endommager l'appareil, merci de contacter le fabricant en cas de casse de l'appareil

20. INDICATIONS DE NETTOYAGE

Cette section détaille les indications de nettoyage de **NivolisAnton**.

Qui peut nettoyer **NivolisAnton** ?

- Environnement médical : Professionnel de Santé
- Environnement domestique : Prestataire de Santé à domicile

Quand **NivolisAnton** doit-il être nettoyé ?

- vous avez utilisé **NivolisAnton** pour un patient et vous souhaitez stocker **NivolisAnton**
- vous avez utilisé **NivolisAnton** pour un patient et vous devez l'utiliser pour un autre patient
- **NivolisAnton** est sale

Comment nettoyer **NivolisAnton** ?

- Nettoyer la surface avec un désinfectant tel que : Lingettes désinfectantes Wip'Anios Excel
- Attendez 5 minutes avant de manipuler l'appareil.

21. INFORMATIONS NÉCESSAIRES À UNE INSTALLATION CORRECTE

Avant d'utiliser **NivolisAnton**, vous devez le charger avec le chargeur à induction et lire le mode d'emploi.

Lorsque **NivolisAnton** est en charge, une LED **Bleue** s'allume.

Lorsque la LED **Verte** clignote toutes les 30 secondes, cela signifie que **NivolisAnton** fonctionne.

Lorsque la LED **Verte** ne s'allume pas ou ne clignote pas, cela signifie que **NivolisAnton** est complètement déchargé et que **NivolisAnton** doit être chargé.

22. UTILISATION AVEC D'AUTRES APPAREILS

NivolisAnton doit être connecté au port série des moniteurs de Capnographie Transcutanée.

Les moniteurs de Capnographie Transcutanée sont définis par leurs fabricants comme des dispositifs non destinés au diagnostic, mais destinés uniquement à être utilisé en complément à l'évaluation du patient.

Ils doivent être utilisés en conjonction avec les signes et symptômes cliniques des patients.

De même, **NivolisAnton** est un dispositif de collecte connecté à ces moniteurs et n'est pas un appareil qui mesure les paramètres transcutanés directement du patient.

23. AVERTISSEMENT, PRÉCAUTION POUR L'ÉLIMINATION DE L'INSTRUMENT

NivolisAnton est un équipement électronique concerné par les règles de l'UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et doit être recyclé.

Comme décrit sur le label **NivolisAnton** :

	<p>NivolisAnton est concerné par les règles de l'UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et doit être recyclé</p>		<p>NivolisAnton contient une batterie Li-ion qui sera recyclée</p>
--	---	---	---

24. DÉPANNAGE

Si vous rencontrez des problèmes, consultez les rubriques de dépannage suivantes

Problème/cause possible	Solution
La LED du chargeur à induction ne s'allume pas	Vérifiez que le chargeur à induction est branché sur une prise électrique
Lorsque NivolisAnton est placé sur le chargeur à induction, la LED du chargeur ne s'allume pas	Vérifiez que le côté inférieur de NivolisAnton est positionné au centre du chargeur
Lorsque NivolisAnton est placé sur le chargeur à induction, la LED Bleue de NivolisAnton ne s'allume pas	Vérifiez que NivolisAnton est sur le côté droit : l'indicateur de bobine sur le côté chargeur Vérifiez que le chargeur est branché à une prise électrique
Vous ne pouvez pas visser NivolisAnton sur le port	Vérifiez que vous êtes sur le port du bon moniteur
La connexion sans fil avec NivolisAnton n'est pas possible	Si la connexion est avec NivolisBox : vérifiez que NivolisBox fonctionne (branché sur une prise électrique)
Aucune donnée collectée ou enregistrement incomplet	Vérifiez que NivolisAnton est correctement connecté Vérifiez que le moniteur de capnographie fonctionne correctement, veuillez lire l'IFU du moniteur de capnographie

25. INCIDENT

Tout incident grave sera notifié au fabricant **NivolisAnton** (c'est-à-dire VIVARDIS) ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou les patients vivent.

Contact Vivardis : 7 Bld Louis Lumière F-42000 Saint Etienne, Tel: +33 428 04 44 00; Web : www.vivardis.fr

26. LOGICIEL - RÉSEAU

Configuration logicielle minimale (Navigateur pour l'accès serveur aux données **NivolisAnton**):

Chrome	Edge	Firefox	Internet Explorer	Opera	Safari	Chrome Android	Firefox for Android	Opera Android	Safari on iOS	Samsung Internet	WebView Android	Deno
<	<	<	✖	<	<	<	<	<	<	<	<	✖

Réseau utilisé :

- **NivolisAnton** transmet les données à **NivolisBox** selon un réseau WIFI crypté

Mesures de cyber-sécurité :

- La **sécurité des données NivolisAnton** est assurée par un double cryptage 256 bytes
- L'**intégrité des données NivolisAnton** est vérifiée par un hachage 256 bytes
- L'accès serveur aux données **NivolisAnton** n'est possible que par authentification à double facteur
- Aucun accès sans fil à distance sur **NivolisAnton** Software sur Microcontrôleur
- A condition de respecter les recommandations du § 18.2. *Connexion-Paramétrage du moniteur de capnographie transcutanée* en page 9, les données collectées par **NivolisAnton** ne sont pas considérées comme des données personnelles et ne sont pas soumises au RGPD

27. SPÉCIFICATIONS - DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

27.1. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

NivolisAnton est conforme aux normes suivantes

- IEC 60601-1:2005 & /AMD1:2012 & /AMD2:2020: Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC 60601-1-2:2014 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale: perturbations électromagnétiques
- IEC 60601-1-11:2015 & /AMD1:2020: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
- EN 301489-1 & -17 V2.2.3: Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radioélectriques - Partie 1 & 17
- EN 300328 V2.2.2: Systèmes de transmission à large bande - Équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande à 2,4 GHz - Norme harmonisée pour l'accès au spectre radioélectrique

27.2. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

27.2.1. Dimensions physiques :

Taille Corps principal : 7 cm (L) x 4,8 cm (L) x 2,7 cm (H) - Câble : 18.5 cm	Poids 130 g
--	--------------------

27.2.2. Conditions environnementales :

Température: Les températures de fonctionnement et de stockage doivent être comprises entre +10°C et +40°C. La température ambiante pendant la charge ne doit pas dépasser 30 °C - La température de **NivolisAnton** ne doit pas dépasser 40 °C mesurée lors d'un essai en environnement contrôlé.

Humidité: L'humidité relative de fonctionnement et de stockage doit être comprise entre 10% et 95%. **NivolisAnton** doit être utilisé à l'intérieur. **NivolisAnton** est protégé du toucher par les doigts, les objets de plus de 12 millimètres et contre les gouttes d'eau tombant verticalement (IP21).

Pression: La pression atmosphérique de fonctionnement & stockage doit être entre 700 hPa et 1060 hPa

27.2.3. Spécifications de puissance

Type de batterie	Batterie interne rechargeable LiPo conforme à IEC62133-2:2017
Spécifications de la batterie	Capacité nominale : > 1900 mAh Tension nominale : 3,7 V
Spécifications de charge	Le chargeur sans fil de la batterie doit être compatible à la norme EN303417 (Qi), d'une puissance de < 10W

27.2.4. Spécifications de la mémoire

Mémoire	Mémoire Flash non volatile d'une capacité de 16 Mo
---------	--

27.2.5. Spécifications WIFI & Bluetooth

Conformité	WIFI Version 802.11 BGN	Bluetooth Version 4.2
Fréquence de fonctionnement	WIFI : 2.412 à 2.472 GHz	BLE : 2.402 à 2.480 GHz
Puissance de sortie	WIFI : 802.11 b : 19.14 dBm 802.11 n20 : 18.96 dBm,	802.11 g : 19.22 dBm, 802.11 n40 : 19.12 dBm Bluetooth LE : 5.93 dBm
Plage de fonctionnement	WIFI : > 10 mètres dans des conditions idéales, sans obstacles	

CERTIFICATION DES ACCESSOIRES

Declaration of conformity

Via, the manufacturer / importer:
 Hameis Europe B.V.
 2009 ADB, Bld. 132 CC
 2009 ADB, 2009 ADB, Netherlands
 Declares that the product:
 Product name:
 Accessory
 Product description:
 wireless charger
 Complies with the following norms of:
 EN 503 417 V1.1, I20217:09
 EN 503 418 V1.1, I20217:09
 EN 62368-1:2014+A11:2017
 EN 62368-2:2014+A11:2017
 EN 62368-3:2014+A11:2017
 EN 62368-4:2014+A11:2017
 EN 62368-5:2014+A11:2017
 EN 62368-6:2014, IEC62371-1:2015, IEC62371-2:2017;
 IEC62371-4:2015, IEC62371-8:2017;
 EN 60528:2015
 EN 60528:2017
 EN 60528:2019
 EN 61000-3-2:2013
 EN 61000-3-3:2013
 EN 62368-1:2014+A11:2017
 EN 62368-2:2014+A11:2017

This product is in conformity with the specific requirements of
 the EMC Directive 2014/53/EU and its amendment directive 2018/858/EU
 This MS Declaration of Conformity is a self-declaration performed in conformity
 with the requirements of Annex II, Module B.

E. Binkels
 Director
 Implications: 10-12-2019



BST A RELIABLE TESTING FOR TRUST

EC-RED Certificate

No.: BST230322040618EC

Submitter : BRENCHER ELECTRONIC INFORMATION TECHNOLOGY CO., LTD
 11th Floor, No. 100, Zhongyuan Road, Zhongyuan Community, Zhongyuan
 Street, Zhongyuan District, Shenzhen, Guangdong Province, China
Manufacturer : BRENCHER ELECTRONIC INFORMATION TECHNOLOGY CO., LTD
 11th Floor, No. 100, Zhongyuan Road, Zhongyuan Community, Zhongyuan
 Street, Zhongyuan District, Shenzhen, Guangdong Province, China
Product : 40W Qi Wireless Charger
Trade name : BRENCHER 40W Qi Wireless Charger

Model : BRENCHER 40W Qi Wireless Charger
SKU : BRENCHER 40W Qi Wireless Charger
Barcode : BRENCHER 40W Qi Wireless Charger

Approved equipment	Approved manufacturer	Approved certificate	Approved date
40W Qi Wireless Charger	BRENCHER ELECTRONIC INFORMATION TECHNOLOGY CO., LTD	BST230322040618EC	2023-03-22
40W Qi Wireless Charger	BRENCHER ELECTRONIC INFORMATION TECHNOLOGY CO., LTD	BST230322040618EC	2023-03-22
40W Qi Wireless Charger	BRENCHER ELECTRONIC INFORMATION TECHNOLOGY CO., LTD	BST230322040618EC	2023-03-22
40W Qi Wireless Charger	BRENCHER ELECTRONIC INFORMATION TECHNOLOGY CO., LTD	BST230322040618EC	2023-03-22

CE
 The EC-RED certificate above has been issued by us with the listed standards and based in
 compliance with the requirements of the EMC Directive 2014/53/EU. It is possible to use CE marking to
 demonstrate the compliance with the EMC Directive.
 The scope of manufacturer's responsibility is limited to the EMC Directive documents only.

Director
 Mar. 13, 2023

BST Technology (Shenzhen) Co., Ltd.
 No. 11, Road of Zhongyuan, Zhongyuan District, Shenzhen, Guangdong Province, China
 Certificate Search: BST230322040618EC

ATC

CERTIFICATE

of Conformity
EC Class 40W Qi Wireless Charger
Radio Equipment

Registration No.: ATE20171748, ATE20171748, ATE20171748, ATE20171748,
 ATE20171748
Applicant: Shenzhen Hameis Electronic Communication Technology Co., Ltd
 Floor 3, Building B, No.20 Longfeng Road, Longfeng District, Shenzhen
 City, Guangdong Province, China.

Product: 40W Qi Wireless Charger
Model No.: 40W Qi Wireless Charger
Manufacturer: Hameis Europe B.V.
 Trade Name: Hameis Europe B.V.
 Trade Address: CE (Prepared by Applicant)

Standards: EN 503 417 V1.1, I20217:09
 EN 503 418 V1.1, I20217:09
 EN 62368-1:2014+A11:2017
 EN 62368-2:2014+A11:2017
 EN 62368-3:2014+A11:2017
 EN 62368-4:2014+A11:2017
 EN 62368-5:2014+A11:2017
 EN 62368-6:2014, IEC62371-1:2015, IEC62371-2:2017;
 IEC62371-4:2015, IEC62371-8:2017;
 EN 60528:2015
 EN 60528:2017
 EN 60528:2019
 EN 61000-3-2:2013
 EN 61000-3-3:2013

The certificate of conformity is based on an evaluation of a sample of the above-mentioned product.
 The evaluation was performed in accordance with the EMC Directive 2014/53/EU and its amendment
 directive 2018/858/EU. The certificate of conformity is issued in accordance with the requirements
 of Annex II of the EMC Directive 2014/53/EU. The certificate of conformity is issued in accordance
 with the requirements of Annex II of the EMC Directive 2014/53/EU. The certificate of conformity
 is issued in accordance with the requirements of Annex II of the EMC Directive 2014/53/EU.

CE
 This CE marking may only be used if it complies with
 the EMC Directive 2014/53/EU and its amendment directive 2018/858/EU.
 The CE marking is issued in accordance with the requirements of Annex II of the EMC Directive 2014/53/EU.
 The CE marking is issued in accordance with the requirements of Annex II of the EMC Directive 2014/53/EU.
 The CE marking is issued in accordance with the requirements of Annex II of the EMC Directive 2014/53/EU.

Certified by

 Date: 13

Aug 13, 2017
 Date

ATC Technology (Shenzhen) Co., Ltd.
 No. 11, Road of Zhongyuan, Zhongyuan District, Shenzhen, Guangdong Province, China
 Certificate Search: ATE20171748

