Somno ART

MANUEL D'UTILISATION SOMNO-ART DEVICE



PPRS

THE STRATEGIC PARTNERING ORGANIZATION

SOMMAIRE

Mesures de sécurité — p7
Indication et utilisation prévue — p8
Contre-indications — p9
Précautions d'emploi — p9
Conditions de stockage et d'utilisation — p11
Durée de vie — p12
Contacter l'assistance — p12
Fabricant — p12
Explication des symboles — p13

Chapitre 1 : Présentation du Somno-Art Device — p15
Le boîtier d'enregistrement — p19
Le brassard textile — p20
Autres accessoires — p22
Logiciel Companion — p23
- Configuration minimale requise — p23
- Installation du logiciel Companion et identification — p24
- Présentation générale de l'interface — p25

Chapitre 2 : Connexion et configuration du Somno-Art Device — p27
Connexion du boîtier au logiciel Companion — p29
- Connexion USB — p29
- Connexion Bluetooth — p31
Configuration du Somno-Art Device — p35

Chapitre 3 : Utilisation du Somno-Art Device — p41
Mise en route, calibration et enregistrement — p46
Sortie du mode discret — p48
Marquage d'un événement — p49
Arrêt d'un enregistrement — p50
Chargement du boîtier d'enregistrement — p50

Chapitre 4 : Import et traitement — **p53**

Chapitre 5 : Signification des LED — **p61**
- Calibration et enregistrement — p63
- Défaillance critique — p64
- Mémoire — p64
- Batterie et recharge — p65
- Connexion du dispositif — p65

Chapitre 6 : Nettoyage du dispositif — **p69**

Chapitre 7 : Retour du Somno-Art Device — **p73**

Chapitre 8 : Caractéristiques techniques — **p79**
Informations sur les composants — p81
Émissions et immunité — p82

Mesures de sécurité



Attention : lire ce manuel entièrement et attentivement avant d'utiliser le dispositif.



AVERTISSEMENT

Un avertissement de ce niveau de danger signale une situation potentiellement dangereuse pouvant provoquer des blessures physiques ou la mort. Des accidents peuvent résulter de l'incapacité à éviter la situation dangereuse. Voilà pourquoi il est important de suivre les instructions figurant dans cet avertissement, pour éviter que des personnes ne soient blessées.



INFORMATIONS

Note informative permettant d'accéder à des informations complémentaires afin d'améliorer l'utilisation du dispositif.

Indication et utilisation prévue

Le Somno-Art Device enregistre de manière synchrone une estimation de la fréquence cardiaque ainsi que la quantification des mouvements de l'avant-bras (actimétrie) pendant la période allouée au sommeil. La fréquence cardiaque est obtenue à partir de l'onde de pouls et moyennée chaque seconde, tandis que la quantification des mouvements est accumulée chaque seconde.

Les enregistrements ambulatoires du Somno-Art Device sont destinés à être utilisés pour caractériser la structure du sommeil et pour assister le diagnostic ou le suivi du traitement des troubles du sommeil (par ex. insomnie, hypersomnie).

Le Somno-Art Device enregistre en continu les mouvements de l'avant-bras (actimétrie) pendant plus de 24 h.

Les enregistrements sont destinés à la caractérisation des rythmes circadiens.

Le Somno-Art Device peut être porté sur l'avant-bras, dont la circonférence doit être comprise entre 22 et 32,5 cm.

Contre-indications

- Ne PAS ouvrir, altérer ou modifier le dispositif
- Ne PAS charger le dispositif lorsqu'il est porté
- Ne PAS utiliser le dispositif en cas d'allergie à l'un de ses composants
- Ne PAS porter le dispositif sur une peau blessée ou sale
- Ne PAS mettre le dispositif en contact avec de l'eau, que ce soit pour le nettoyer ou pour toute autre raison
- Ne PAS trop serrer le brassard textile

Précautions d'emploi

UTILISATION DU SOMNO-ART DEVICE

- Le Somno-Art Device doit être placé sur une peau propre et sans blessure
- La configuration, l'installation et la dispensation du dispositif doivent être réalisées par un personnel compétent
- Ne pas utiliser le Somno-Art Device en cas d'allergie aux matériaux suivants :
  - Polyamide (PA), Élasthane (EA), Polyuréthane (PU) et Polyester pour le brassard textile
  - Polycarbonate/Acrylonitrile Butadiène Styrène (PC/ABS), Polycarbonates (PC) et élastomères thermoplastiques (TPE) pour le boîtier d'enregistrement

- Le Somno-Art Device doit être nettoyé entre chaque utilisateur
- Le Somno-Art Device doit être rangé dans sa boîte de rangement entre chaque utilisation, placé dans son sachet plastique
- Ne pas regarder directement les LED vertes situées sous le dispositif

CHARGEMENT ET ALIMENTATION DU DISPOSITIF :

- Charger le dispositif avant une première utilisation
- Le dispositif doit être rechargé exclusivement via le câble USB fourni avec le produit et branché sur un ordinateur conforme à la norme EN 60950 (cf. page 23)
- Ne pas nettoyer le dispositif lorsqu'il est en charge

EXPOSITION DU DISPOSITIF À DES CONDITIONS CONTRE-INDIQUÉES

- Ne pas exposer le dispositif à l'eau ou aux projections d'eau

AUTRES :

- Un choc ou une chute du dispositif peut engendrer des dysfonctionnements. Dans ce cas, s'adresser à notre équipe d'assistance Somno-Art
(cf. contact page 12)
- Le dispositif est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2 et de sécurité électrique EN 60601-1

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) du Somno-Art Device, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

- L'utilisation de cet équipement à proximité de/ou empilé sur un autre équipement doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

- En cas de dysfonctionnement ou de détérioration du dispositif, se rapprocher de l'équipe d'assistance Somno-Art (cf. contact page 12)

Conditions d'utilisation et de stockage

Le dispositif doit être utilisé et stocké dans un endroit sec, fermé et à température ambiante :

- Température ambiante comprise entre +10 °C (+50 °F) et +40 °C (+104 °F)
- Humidité relative comprise entre +30 % et +75 %
- Pression atmosphérique comprise entre 700 hPA et 1 060 hPA

Ne pas exposer le dispositif à l'eau ou aux projections d'eau. Tout stockage ou utilisation en dehors de ces conditions peut entraîner un dysfonctionnement ou l'usure prématurée du dispositif.

Durée de vie

La durée de vie du Somno-Art Device est de 3 ans en conditions d'utilisation normales.

Contacter l'assistance

En cas de problème ou pour obtenir plus d'informations, nous contacter :

support@somno-art.com

Fabricant

PPRS
THE STRATEGIC PARTNERING ORGANIZATION

PPRS
4E, Avenue du Général de Gaulle
68000 Colmar
France

+33 (0)3 89 20 19 51
support@somno-art.com

Explication des symboles



Conformité Européenne



Ne pas exposer à des projections de liquide



Ne pas jeter avec les ordures ménagères.
Nécessite un traitement distinct des déchets



Se référer au manuel



Numéro de série



Fabricant



Conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 garantissant la protection contre les chocs électriques



Fourni avec une alimentation CC uniquement

IP22

Indice de protection IP22. Protection contre l'intrusion de solides supérieurs à 12,5 mm et protection contre les gouttes d'eau jusqu'à 15° d'inclinaison

CHAPITRE 1
Présentation du Somno-Art Device

CHAPITRE 1

Présentation du Somno-Art Device

Le Somno-Art Device est un dispositif médical de Classe IIa destiné à être utilisé dans le cadre d'études cliniques, dans une clinique du sommeil ou au domicile de l'utilisateur.

Il se compose d'un boîtier d'enregistrement mesurant la fréquence cardiaque de l'utilisateur à partir de son pouls ainsi que les mouvements du bras durant la nuit. Le dispositif est conçu pour placer la fenêtre du capteur (cf. schéma (a) à la page 19) en contact avec l'avant-bras du sujet grâce au brassard textile qui maintient le dispositif.

Enfin, le logiciel Companion permet la configuration du boîtier d'enregistrement et la gestion des données enregistrées.

Le boîtier d'enregistrement



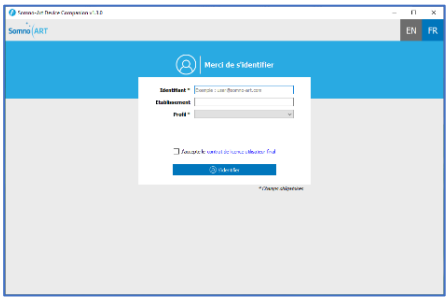
Il permet d'enregistrer le rythme cardiaque en battements par minute (BPM) à une fréquence de 1 Hz. Les mouvements sont enregistrés sur les trois axes et cumulés à la seconde.

Le brassard textile



Il permet à l'utilisateur de porter le boîtier d'enregistrement sur l'avant-bras.

Le logiciel Companion



Il permet de configurer et de traiter les enregistrements du boîtier.

Le boîtier d'enregistrement



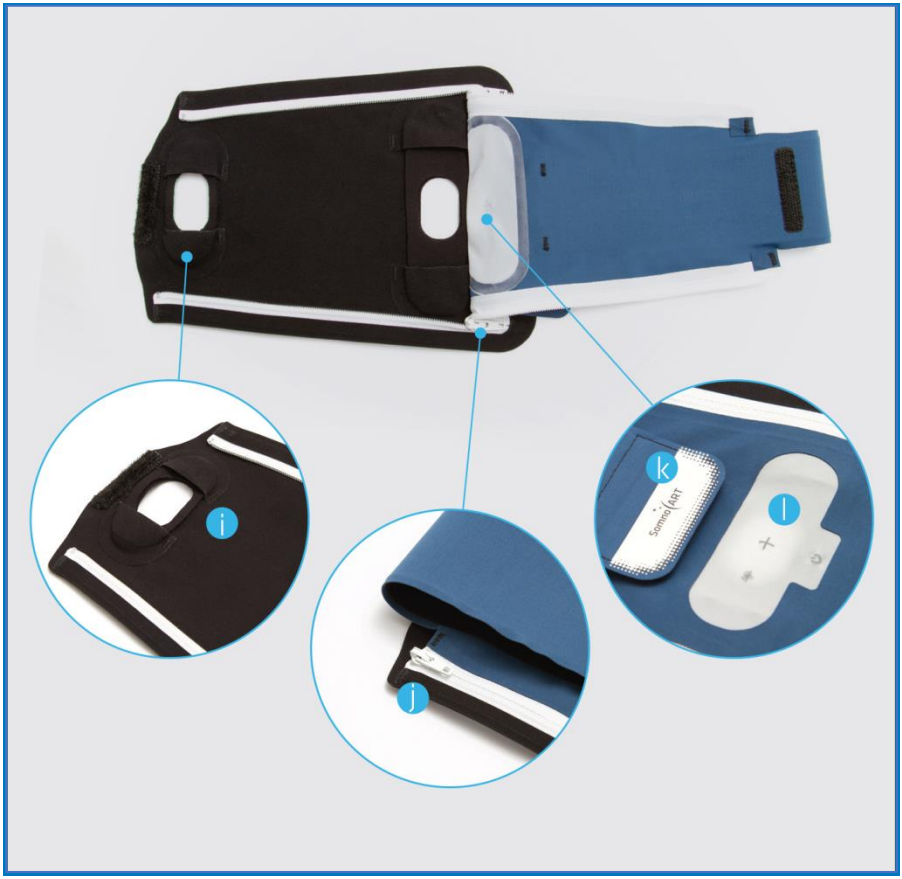
(a) Capteurs
(b) LED mémoire
(c) LED enregistrement
(d) LED batterie
(e) Bouton Bluetooth
(f) Bouton événement
(g) Connexion USB
(h) Bouton ON/OFF

Le brassard textile





Une fois le dispositif en place dans le brassard et allumé, les LED du dispositif sont visibles à travers le textile.



(i) Bandeau de fixation du boîtier d'enregistrement
(j) Fermeture éclair
(k) Bande Velcro
(l) Fenêtre translucide d'accès aux LED et aux boutons

Autres accessoires

Le Somno-Art Device est fourni avec différents accessoires :

- Clé USB d'installation du logiciel Companion
- Câble USB
- Lingettes désinfectantes
- Sachets en plastique refermables

Logiciel Companion

Le logiciel Companion a été spécialement conçu pour une utilisation en recherche clinique ou expérimentale. Le patient n'aura jamais accès au logiciel Companion. Son utilisation se fera uniquement dans un site clinique ou hospitalier. Il permet la programmation et la gestion des données issues du boîtier d'enregistrement.

Le logiciel Companion doit être utilisé par une personne qualifiée et formée. Les personnes non qualifiées (participants à l'étude, aidants, etc.) ne doivent pas y avoir accès.

Configuration minimale requise

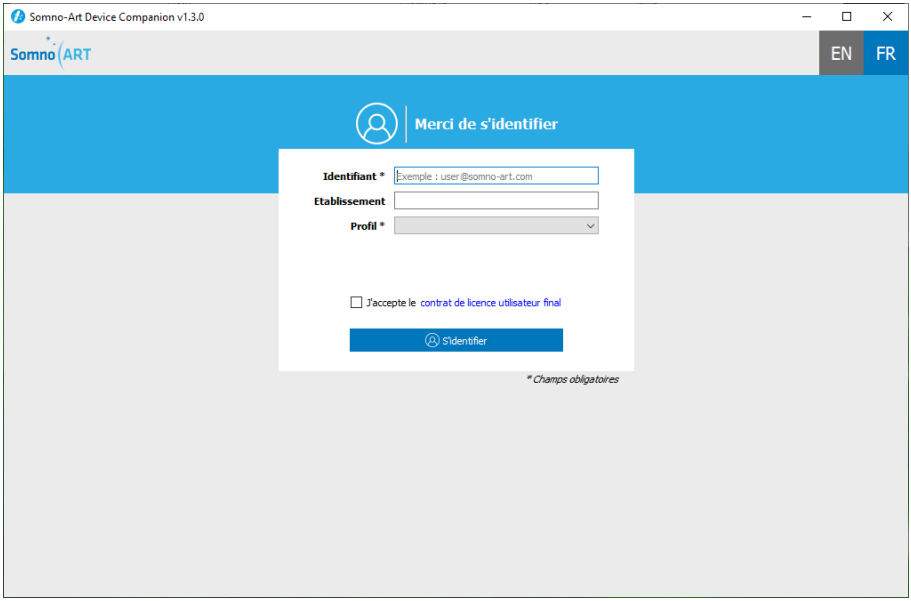
- OS : WINDOWS 7, 8, 8.1 et 10
- Port : USB ou Bluetooth*
- Espace programme : ~ 20 Mo
- Espace fichiers : < 4 Mo par nuit complète
  Prévoir au moins 64 Mo par dispositif
- RAM : > 1 Go
- Processeur : 1,6 GHZ
- Moniteur : résolution minimum 1 024x768

* Uniquement sous Windows 10 version 1607 ou supérieure, sur un PC compatible Bluetooth.

Installation du logiciel Companion et identification



Le logiciel Companion ne nécessite pas d'installation préalable. Il suffit de double-cliquer sur le fichier d'exécution fourni pour démarrer l'application. Il est nécessaire d'avoir l'intégralité du dossier d'exécution pour que le logiciel fonctionne.



Une fois le logiciel Companion ouvert, la fenêtre d'identification apparaît et invite l'utilisateur à renseigner un nom d'utilisateur et un profil. Ne pas hésiter à renseigner un établissement afin d'améliorer la traçabilité des données.

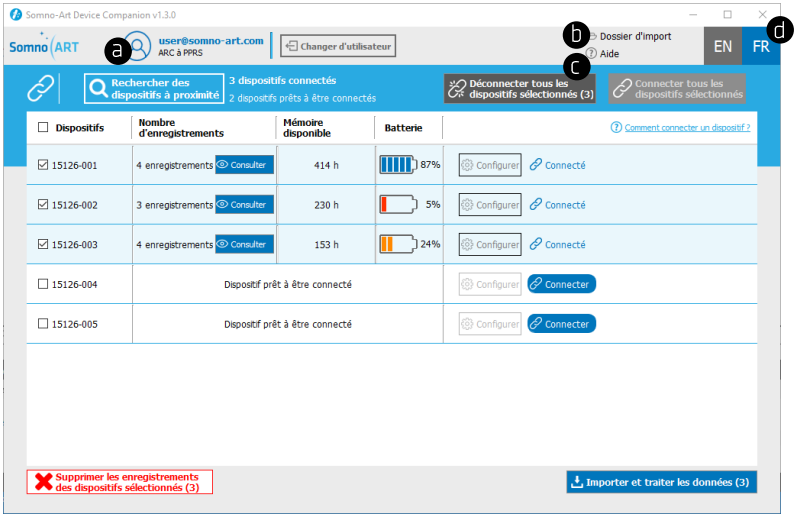
L'utilisateur doit également accepter les conditions générales d'utilisation pour continuer.

Présentation générale de l'interface

Le logiciel Companion possède cinq grandes fonctionnalités :

- Identification du profil utilisateur
- Connexion et déconnexion d'un ou plusieurs dispositifs
- Configuration d'un dispositif
- Import et traitement des enregistrements d'un ou plusieurs dispositifs
- Effacement de tous les enregistrements d'un ou plusieurs dispositifs.

Le menu de navigation principal en haut de l'écran est composé de plusieurs éléments :



(a) Rappel de l'utilisateur identifié et de la possibilité de changer d'utilisateur
(b) Possibilité de changer le dossier de destination des enregistrements
(c) Accès à l'aide du logiciel intégré
(d) Possibilité de changer la langue (anglais ou français)

CHAPITRE 2
Connexion et configuration du Somno-Art Device

CHAPITRE 2

Connexion et configuration du Somno-Art Device

Connexion du boîtier d'enregistrement au logiciel Companion

Une fois l'identification réalisée, la page de connexion des dispositifs s'affiche. Il y a deux possibilités afin de connecter le dispositif au logiciel Companion :

- Connexion USB
- Connexion Bluetooth

Connexion USB

Voici les étapes à suivre pour connecter le dispositif en USB :

1 - Brancher le câble USB



Brancher le câble USB au dispositif puis à l'ordinateur. Le dispositif va émettre deux courtes vibrations et automatiquement afficher l'état de fonctionnement du dispositif.

2 - Connecter au logiciel Companion



Une fois le câble branché, le dispositif est automatiquement reconnu par le logiciel Companion et connecté.

Lorsque le dispositif est connecté, les LED d'événement et de mémoire s'allument en bleu en continu.

La LED batterie s'allume en vert en continu ou clignote en vert en fonction de son niveau de charge.

Connexion Bluetooth

Voici les étapes à suivre pour connecter un dispositif en Bluetooth :

1 - Activer le Bluetooth de l'ordinateur

Pour activer le Bluetooth de l'ordinateur :

1. Aller dans le **menu Démarrer**
2. Cliquer sur **Paramètres > Périphériques**
3. Dans la fenêtre suivante, vérifier que le bouton Bluetooth est bien défini sur « Actif »

2 - Allumer le dispositif



Pour allumer le dispositif, maintenir le bouton ON/OFF enfoncé pendant 2 secondes.
Le dispositif va émettre deux courtes vibrations et automatiquement afficher l'état de fonctionnement du dispositif pendant 5 secondes.

Il est nécessaire d'appuyer sur le bouton Bluetooth dans les 5 secondes suivant l'allumage du dispositif, comme indiqué ci-dessous.
Dans le cas contraire, il faudra recommencer.

3 - Allumer le Bluetooth sur le dispositif



Appuyer 2 secondes sur le bouton pour allumer le Bluetooth.

Une fois allumé, le dispositif va chercher à s'appairer avec le logiciel Companion et donc à l'ordinateur. Les 3 LED du dispositif vont clignoter en bleu de façon successive.

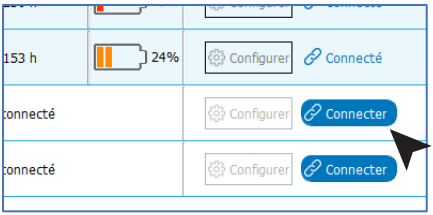
4 – Afficher le dispositif sur le logiciel Companion



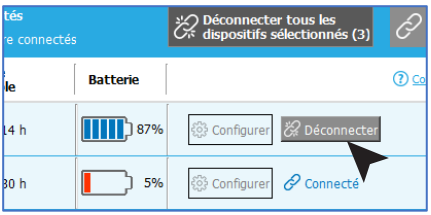
Cliquer sur le bouton « Rechercher des dispositifs à proximité » sur le logiciel Companion.

Il est nécessaire d'appuyer sur le bouton « Rechercher des dispositifs à proximité » dans la minute suivant l'allumage du dispositif. Dans le cas contraire, il faudra recommencer.

Une fois le dispositif détecté par le logiciel Companion, il apparaîtra dans la liste des dispositifs à proximité prêts à être appairés.



Cliquer sur le bouton « Connecter » afin de connecter le dispositif.



Il suffira de cliquer une nouvelle fois sur ce bouton pour déconnecter le dispositif.



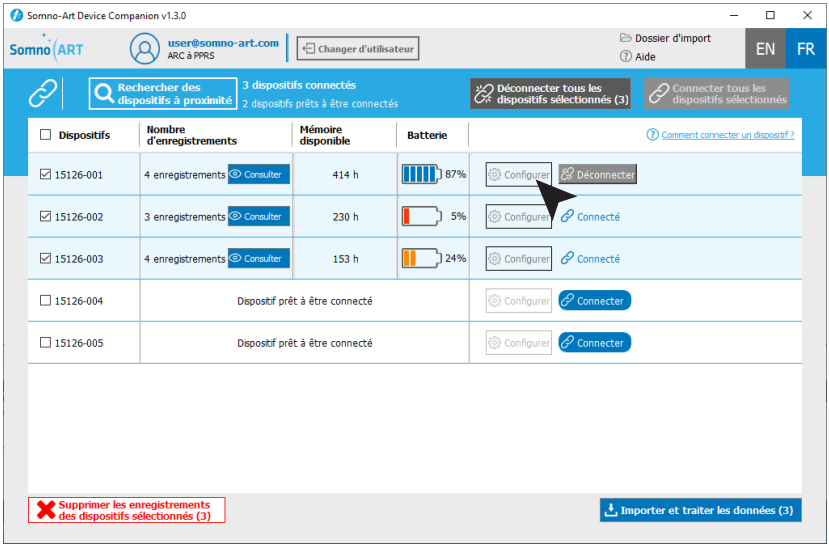
Une fois le dispositif connecté, les LED s'allument en bleu en continu.

Configuration du Somno-Art Device

1 - Afin de configurer un dispositif, connecter le dispositif au logiciel Companion. Puis, aller à la page de configuration du dispositif :

- soit en cliquant sur le bouton « Configurer » dans la liste des dispositifs
- soit en cliquant sur « Consulter » puis sur « Configurer » sur la page d'import du dispositif.

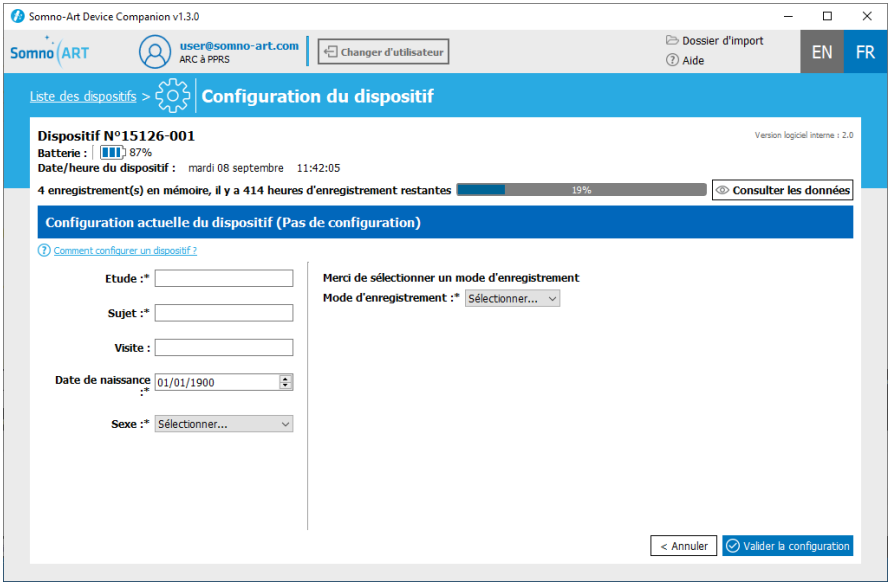
Dans le cas où un ou plusieurs enregistrements seraient déjà présents sur le dispositif, supprimer les données si elles ont déjà été importées et traitées. Dans le cas contraire, importer, traiter, puis supprimer les données du dispositif.



2 - Sur la page de configuration du dispositif, remplir les différents champs d'informations sur le sujet.

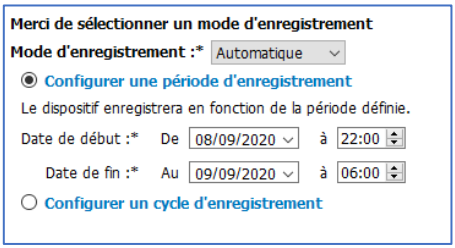
Tous les champs doivent être renseignés. Ceux suivis d'un astérisque sont obligatoires :

- Le code de l'étude
- Le code du sujet. Afin de garantir l'anonymat des sujets, ne pas utiliser le nom et/ou le prénom, éviter les initiales et respecter le format de code de l'étude
- Le code de la visite (optionnel)
- La date de naissance du sujet enregistré
- Le sexe du sujet enregistré

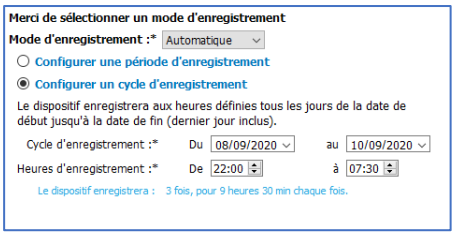


3 - Entrer ensuite le mode d'enregistrement. Sélectionner l'un des deux modes d'enregistrement disponibles :

- Mode manuel : en mode Manuel, l'utilisateur démarre et arrête l'enregistrement ou éteint/allume le dispositif.
- Mode automatique : en mode Automatique, le dispositif est programmé pour s'allumer et s'éteindre à une date et à une heure précises. L'enregistrement se lance et s'arrête automatiquement. Concernant le mode automatique, deux configurations sont possibles :

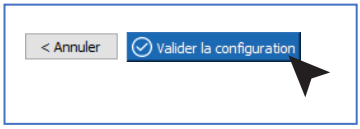


Configurer une **période** d'enregistrement : dans ce mode, le dispositif s'allume et enregistre pendant une période définie.

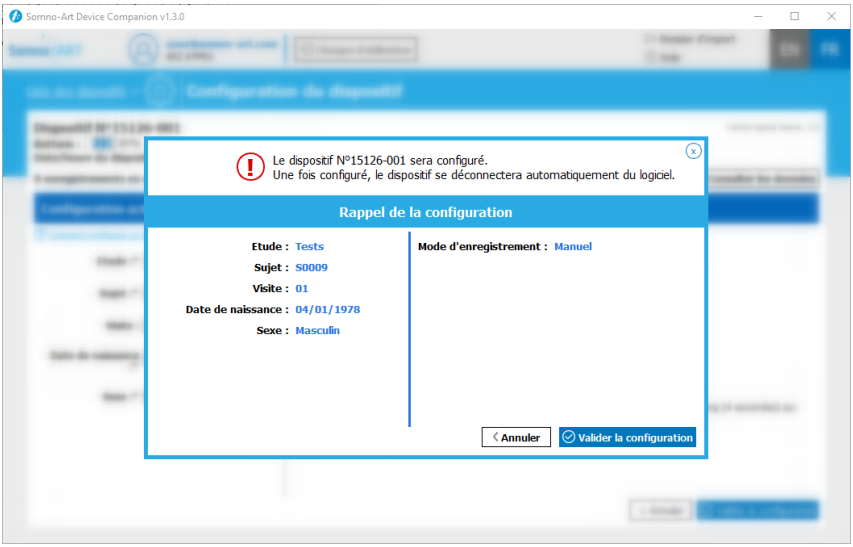


Configurer un **cycle** d'enregistrement : dans ce mode, le dispositif enregistre tous les jours aux heures définies, à compter de la date de début jusqu'à la date de fin.

4 - Une fois le mode d'enregistrement sélectionné, cliquer sur « Valider la configuration ».



5 - Après confirmation, un message récapitulatif apparaît afin de rappeler la configuration choisie. Vérifier la configuration et cliquer sur « Valider la configuration » si elle est correcte ou cliquer sur « Annuler » pour revenir en arrière.



Une fois la configuration terminée, les dispositifs connectés via Bluetooth se déconnecteront automatiquement du logiciel Companion.

CHAPITRE 3
Utilisation du Somno-Art Device

CHAPITRE 3

Utilisation du Somno-Art Device

Pour porter le dispositif, il convient de procéder comme suit :

1 - Insérer le boîtier d'enregistrement dans le brassard textile





Ouvrir entièrement le brassard pour venir placer le boîtier à l'intérieur.





Faire glisser les extrémités du boîtier d'enregistrement dans les encoches de fixation. Une fois le dispositif en place, refermer le brassard à l'aide des fermetures éclair et fixer avec la bande Velcro centrale.



2 - S'équiper du dispositif





Choisir le bras non dominant (le bras gauche pour un droitier).

Commencer par positionner la bande Velcro et enfiler le brassard sur l'avant-bras. Le dispositif doit être placé sur le haut de l'avant-bras.

Serrer la bande Velcro du brassard textile sur l'avant-bras.



Le brassard ne doit pas être trop serré, mais suffisamment pour que le Somno-Art Device ne bouge pas quand le bras est dirigé vers le bas.

Positionner de préférence le boîtier principal à l'intérieur de l'avant-bras.

1 - Démarrage du dispositif



Pour allumer le dispositif, maintenir le bouton ON/OFF enfoncé pendant 2 secondes. Il va émettre deux courtes vibrations et automatiquement afficher l'état de fonctionnement du dispositif pendant 10 secondes.

En mode automatique, le dispositif s'allume automatiquement et ne peut être allumé en dehors des heures d'enregistrement programmées, mis à part pour afficher l'état du dispositif.

2 - Affichage de l'état de fonctionnement du dispositif

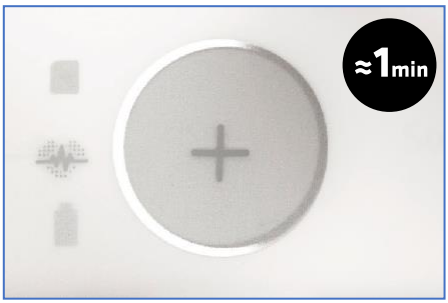


L'état de fonctionnement du dispositif s'affiche pendant 10 secondes et indique les informations suivantes :

Niveau de mémoire

Niveau de la batterie

3 - Phase de calibration



Une fois l'affichage de l'état de fonctionnement terminé, la phase de calibration du dispositif démarre automatiquement. Au cours de la calibration, les LED clignotent toutes en blanc l'une après l'autre.

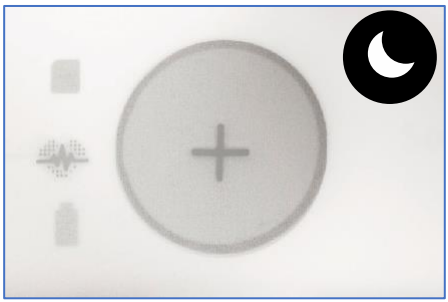
Quand la calibration est terminée, les LED s'allument en vert pendant 4 secondes. Durant cette phase, il est recommandé de ne pas bouger le bras. La phase de calibration dure environ 1 minute et plus en cas de mouvement.
Si les LED sont allumées en orange continu, cela signifie que la calibration a échouée. Éteindre le dispositif (appuyer 5 secondes sur le bouton ON/OFF), le replacer sur l'avant-bras et le rallumer (en appuyant 2 secondes sur le bouton ON/OFF).

4 - Début de l'enregistrement



Une fois la calibration terminée, la séquence d'enregistrement démarre et la LED d'enregistrement clignote selon le rythme cardiaque pendant 20 secondes.

5 - Passage en mode discret



Si l'utilisateur n'appuie sur aucun bouton pendant 20 secondes consécutives, le dispositif va automatiquement passer en mode discret. Même si aucune LED n'est allumée, le dispositif est toujours en cours d'enregistrement.

Sortie du mode discret



Une brève pression sur le bouton ON/OFF permet de sortir du mode discret au cours d'un enregistrement. Le dispositif va émettre deux courtes vibrations et les LED s'allument pendant 20 secondes pour indiquer les informations suivantes :

Niveau de mémoire

Fréquence cardiaque

Niveau de la batterie

Marquage d'un événement



L'utilisateur a la possibilité de marquer un événement pendant la nuit. Par exemple, si l'utilisateur se lève la nuit pour boire un verre d'eau ou aller aux toilettes, il est possible de marquer un événement afin de le signaler.

Au cours d'un enregistrement, appuyer 2 secondes sur le bouton Événement permet de marquer un événement à cet instant.

Pour indiquer que l'événement a bien été pris en compte, le dispositif émet deux longues vibrations.

Arrêt d'un enregistrement



En fonctionnement Manuel, l'enregistrement peut être arrêté en appuyant plus de 5 secondes sur le bouton ON/OFF.
Le dispositif va émettre deux courtes vibrations et une troisième plus longue. L'état de fonctionnement s'affiche pendant 5 secondes, puis le dispositif s'éteint.

En fonctionnement Automatique, le dispositif arrête automatiquement l'enregistrement une fois l'heure de fin programmée atteinte. L'état de fonctionnement s'affiche également avant que le dispositif ne s'éteigne.

Recharge du boîtier d'enregistrement



Le boîtier d'enregistrement se recharge en le connectant au port USB d'un ordinateur.

Lorsque la batterie est à plat, le dispositif se recharge en 2 heures.

Toujours retirer le boîtier d'enregistrement du bras avant de le mettre en charge.



Lorsque le boîtier d'enregistrement est en charge, la LED batterie clignote en vert. Une fois le boîtier chargé, la LED cesse de clignoter et reste verte.

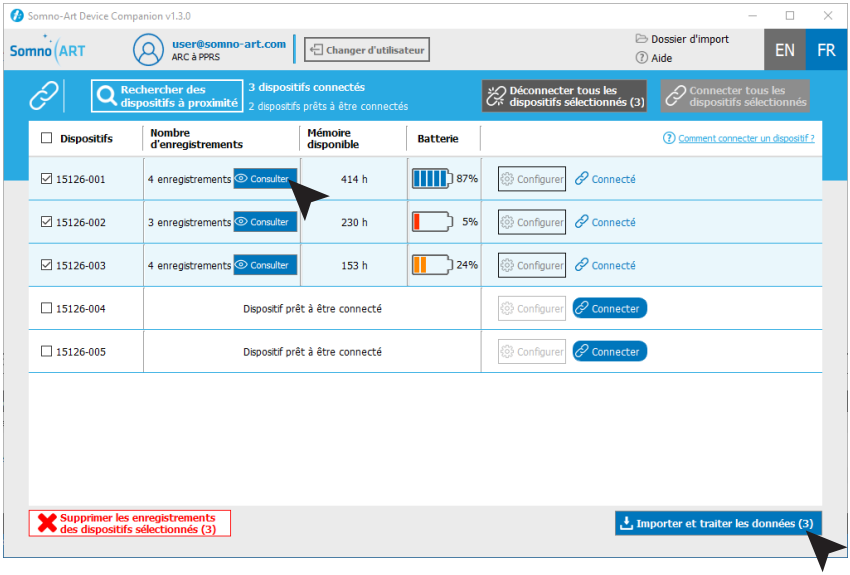
CHAPITRE 4
Import et traitement

CHAPITRE 4

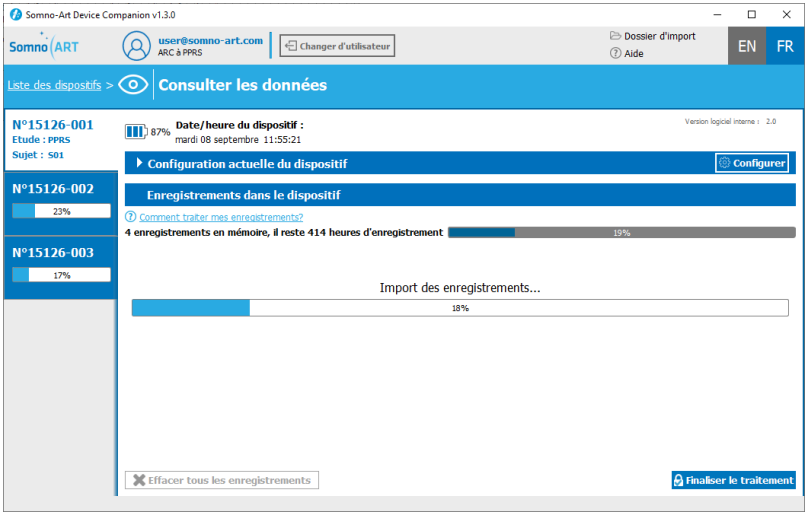
Import et traitement

1 - Afin d'importer et de traiter les données en provenance d'un dispositif, connecter le dispositif au logiciel Companion. Accéder à l'import et au traitement des données :

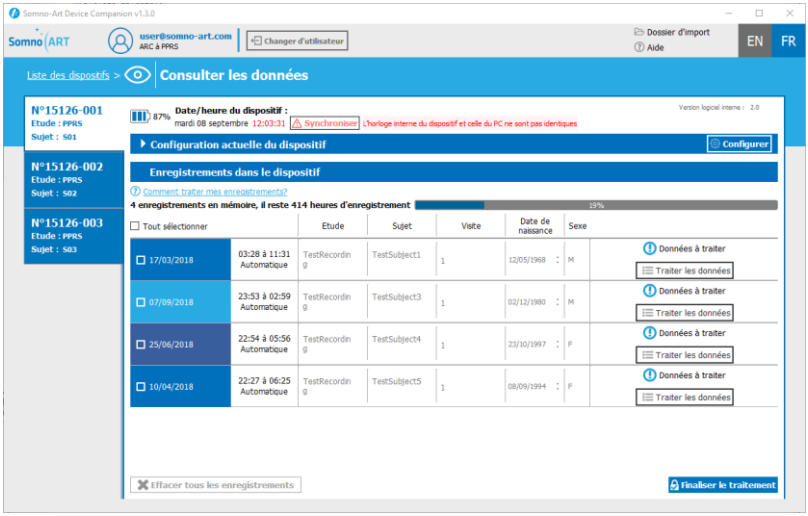
- soit en cliquant sur le bouton « Consulter » dans la liste des dispositifs,
- soit en cliquant sur « Importer et traiter les données » en sélectionnant au préalable le dispositif correspondant. À noter que de cette façon, il est possible de sélectionner jusqu'à 5 dispositifs et de lancer l'import et le traitement des données pour plusieurs dispositifs à la fois.



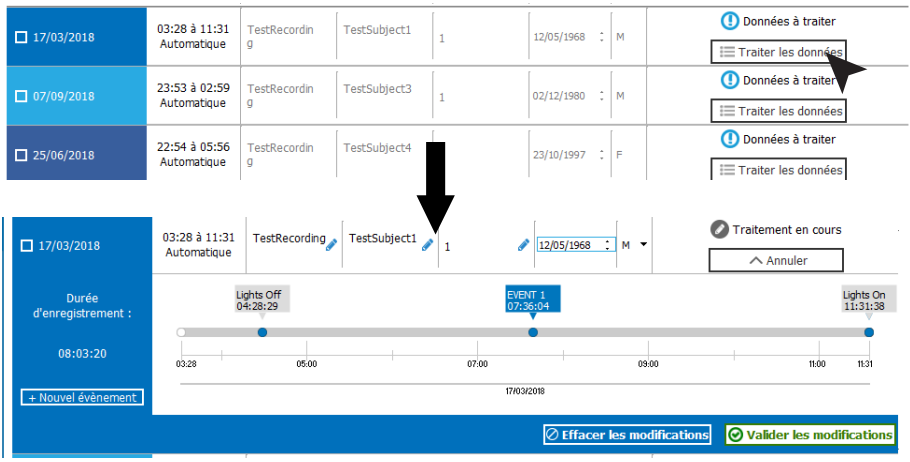
2 – Une fois sur la page de consultation et de traitement des données, la progression de l'import peut être consultée en haut à gauche et au centre de l'écran.



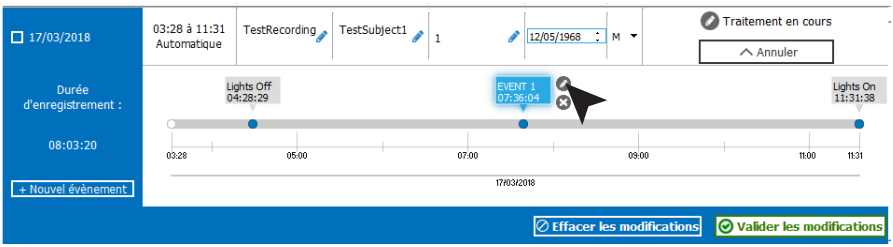
3 – Une fois l'import des données terminée, tous les enregistrements du sujet apparaissent dans la seconde moitié de l'écran.



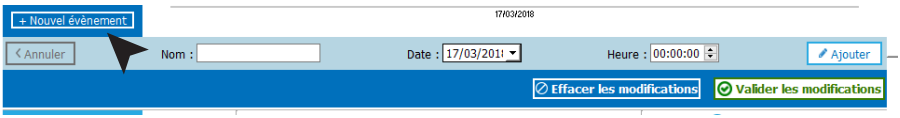
4 - Ensuite, traiter les données de chaque enregistrement afin de pouvoir finaliser le traitement des données. Pour cela, cliquer sur « Traiter les données » afin d'afficher les détails de l'enregistrement.



À partir des détails de l'enregistrement, il est possible de :

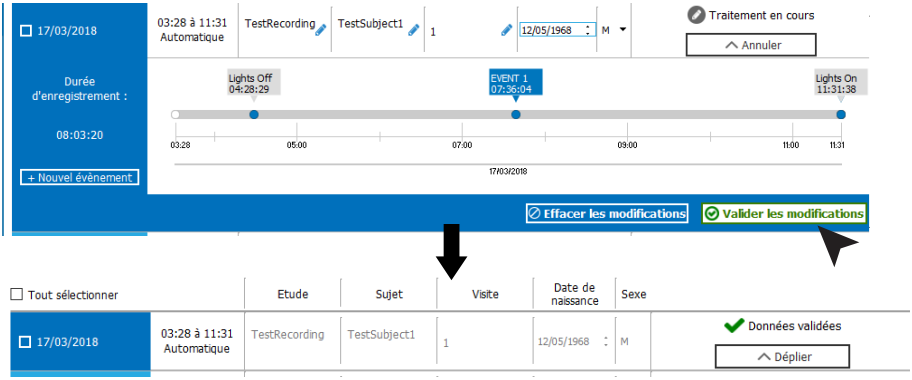


1. Modifier ou supprimer un événement (affichage des options d'un clic de la souris sur l'événement)

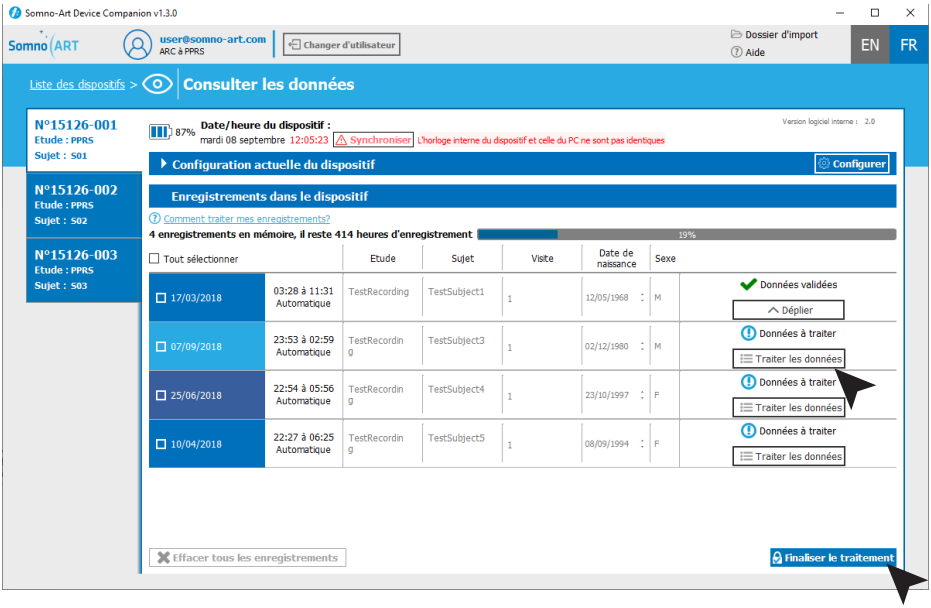


2. Ajouter un événement. Cliquer sur le bouton « Nouvel événement » pour ouvrir une section permettant d'enregistrer un nouvel événement. Après renseignement des champs, cliquer sur « Ajouter un événement ».

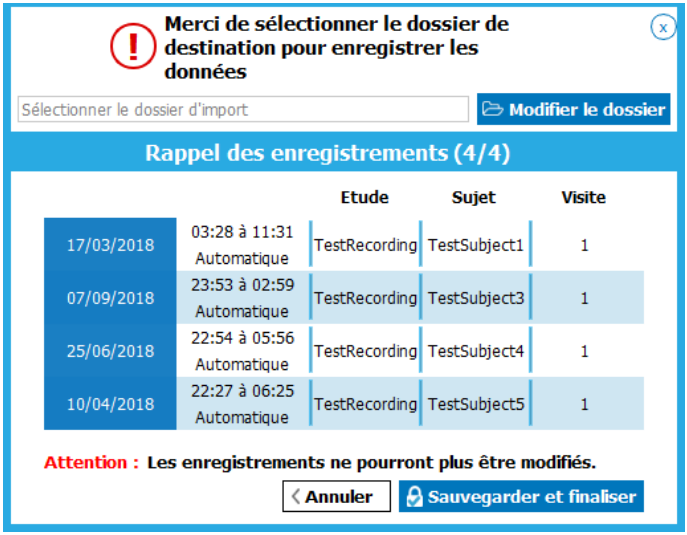
5 – Une fois les modifications terminées, cliquer sur « Valider les modifications » afin de finaliser le traitement de l'enregistrement.



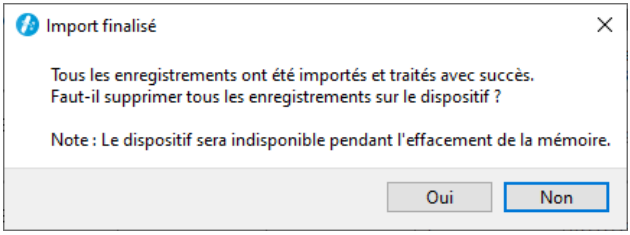
6 – Réaliser la même démarche pour tous les enregistrements. Une fois toutes les données traitées, cliquer sur « Finaliser le traitement ».



7 – Après la confirmation, un message récapitulatif apparaît afin de rappeler les enregistrements traités. Vérifier les éléments et cliquer sur « Sauvegarder et finaliser » ou sur « Annuler » pour revenir au traitement. À noter qu'il est également possible de sélectionner ou de modifier le dossier de destination des enregistrements.



8 – Après confirmation, une boîte de dialogue apparaît pour confirmer le succès du traitement des données. À ce stade, il est possible d'effacer les données du dispositif ou de les conserver.

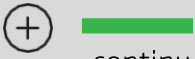
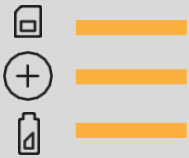


CHAPITRE 5
Signification des LED

CHAPITRE 5

Signification des LED

Calibration et enregistrement

ÉTAT DES LED	SIGNIFICATION	ACTIONS
 alternance	Dispositif en cours de calibration	Ne pas bouger et attendre la fin de la calibration
 continu	Calibration réussie	
 clignotement	Dispositif calibré et en cours d'enregistrement	
 continu	Échec de la calibration	Éteindre le dispositif (appuyer 5 secondes sur le bouton ON/OFF), le replacer sur l'avant-bras et le rallumer (appuyer 2 secondes sur le bouton ON/OFF).

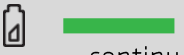
Défaillance critique

ÉTAT DES LED	SIGNIFICATION	ACTIONS
 continu	Défaillance critique – Le dispositif ne peut plus rien enregistrer	Contacter l'assistance Somno-Art.

Mémoire

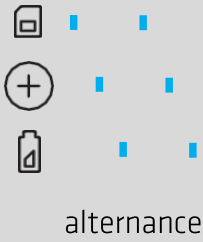
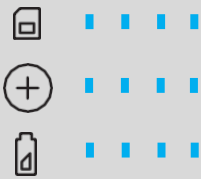
ÉTAT DES LED	SIGNIFICATION	ACTIONS
 continu	Mémoire presque pleine Il reste moins de 16 heures d'enregistrement	La mémoire du dispositif est presque pleine, une seule nuit peut encore être enregistrée. Importer les données du dispositif grâce au logiciel Companion.
 continu	Mémoire pleine Il reste moins de 8 heures d'enregistrement	Importer les données du dispositif grâce au logiciel Companion.
 continu	Mémoire suffisante pour enregistrer	

Batterie et recharge

ÉTAT DES LED	SIGNIFICATION	ACTIONS
 continu	Batterie trop faible, pas d'enregistrement possible	Charger le dispositif.
 continu	Batterie faible (< 16 h)	L'enregistrement d'une nuit est encore possible, mais le dispositif devra impérativement être rechargé ensuite.
 clignotement lent	Batterie en charge	
 continu	Batterie rechargée	Le dispositif peut être débranché.

Connexion du dispositif

ÉTAT DES LED	SIGNIFICATION	ACTIONS
 continu ou en alternance	Connexion USB réussie	Connexion réussie du dispositif, l'utilisateur peut désormais accéder aux données via le logiciel Companion.

ÉTAT DES LED	SIGNIFICATION	ACTIONS
 alternance	**Le Bluetooth est allumé et prêt à appairer**	Cliquer sur le bouton « Rechercher les dispositifs à proximité » dans le logiciel Companion.
 continu	**Appairage Bluetooth réussi**	Connexion réussie du dispositif, l'utilisateur peut désormais accéder aux données via le logiciel Companion.
 Clignotement lent ou rapide	**Dispositif en cours de configuration ou de transfert des données**	Finaliser la configuration ou attendre la fin du transfert des données.

CHAPITRE 6
Nettoyage du dispositif

CHAPITRE 6 Nettoyage du dispositif

Comment nettoyer le boîtier d'enregistrement ?

Il est recommandé de se munir de gants médicaux pour se protéger d'une potentielle contamination.

Retirer le boîtier d'enregistrement du brassard textile et le nettoyer à l'aide d'une lingette désinfectante.

La lingette doit être conforme aux règles d'hygiène relatives au retraitement des dispositifs médicaux (action bactéricide : EN 1040 et EN 1276 ; action fongicide : EN 1275 ; action virucide : EN14476).

Comment nettoyer le brassard textile ?

Les brassards textiles usagés peuvent être lavés en machine à 30 °C.

Ne pas passer le brassard textile au sèche-linge.

Le brassard textile doit être remplacé entre chaque utilisateur.

CHAPITRE 7
Retour du Somno-Art Device

CHAPITRE 7

Retour du Somno-Art Device

Retour

Le Somno-Art Device et ses accessoires ne doivent pas être mis au rebut. Merci de les retourner à la société PRESTOCAB à l'adresse suivante :

PRESTOCAB
247, rue de la Blanche Porte
59200 TOURCOING
France

Pour éviter toute contamination ou infection du personnel, de l'environnement ou de l'équipement, s'assurer d'avoir correctement désinfecté et décontaminé le dispositif avant de le renvoyer.

Mise au rebut du dispositif

Les dispositifs ne doivent pas être mis au rebut.

En cas d'exception :



Ne pas mettre au rebut les équipements électriques et électroniques avec les déchets ménagers ou dans une déchetterie municipale sans tri.

Les traiter séparément afin qu'ils puissent être réutilisés, traités, recyclés ou récupérés correctement et en toute sécurité.

Informations complémentaires :

- L'enregistreur est fabriqué à partir de plastique PC/ABS
- Il est possible de recycler le manuel d'utilisation imprimé sur papier
- Tous les composants électroniques du système répondent à la Directive RoHS2

CHAPITRE 8
Caractéristiques techniques

CHAPITRE 8 Caractéristiques techniques

Informations sur les composants

Description	Caractéristiques techniques
Batterie	Lithium ion 35 heures d'autonomie Recharge complète en 2 heures
LED	Couleur : = 528 nm (vert) Intensité lumineuse : 710–1 800 mcd
Détection des battements de cœur	Résolution : 4 ms
Détection de mouvement	Accéléromètre 3 axes numérique MEMS Taux d'échantillonnage : 250 Hz Dynamique de sortie : +/- 4 g avec résolution de 4 mg Valeurs moyennées à chaque seconde
Mémoire flash	60 nuits d'enregistrement, 63,97 Mo de mémoire
Composition	Boîtier d'enregistrement : Polycarbonate/Acrylonitrile Butadiène Styrène Polycarbonate (PC/ABS), Polycarbonates (PC) et élastomères thermoplastiques (TPE) Brassard textile : Polyamide (PA), Élasthane (EA), Polyuréthane (PU), Polyester
Poids	Poids du boîtier d'enregistrement seul : 45 g +/-2 g Poids du brassard textile seul : 55 g +/-2 g Poids total : 100 g +/-5 g
Dimensions	Boîtier principal d'enregistrement : 112 mm x 33 mm x 15,6 mm (max) Petit boîtier d'enregistrement : 66 mm x 21 mm x 11 mm (max) Câble entre les deux boîtiers : 103 mm de long x 8 mm Brassard textile : 152 mm x 225 mm x 120 mm x 196 mm

Émissions et immunité

Le dispositif est conforme à la norme de compatibilité électromagnétique EN 606001-1-2 et à la norme de sécurité électrique EN 60601-1.

Directives et déclaration du Fabricant – Émissions électromagnétiques

Le Somno-Art Device est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après.
Les clients ou les utilisateurs du Somno-Art Device doivent s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Essai de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique et directives
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le Somno-Art Device utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le Somno-Art Device est destiné à être utilisé au domicile. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les appareils électroniques à proximité. Le Somno-Art Device est équipé de la technologie Bluetooth Low Energy qui opère dans la bande de fréquence 2,4 GHz– 2,4835 GHz Les données Bluetooth sont transmises à l'aide d'une modulation à déplacement minimum gaussien (GFSK). La puissance rayonnée efficace est de +6 dBm maximum (4 mW).

Directives et déclaration du Fabricant – Immunité électromagnétique

Le Somno-Art Device est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après.
Les clients ou les utilisateurs du Somno-Art Device doivent s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	+ 8 kV en contact + 15 kV dans l'air	+ 8 kV en contact + 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique doivent avoir des niveaux caractéristiques d'un emplacement représentatif d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	Utilisation au domicile.

Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	380–390 MHz (TETRA 400) 27 V/m ; PM 50 % 18 Hz	27 V/m
Champs à proximité d'un équipement RF sans fil	430–470 MHz (GMRS 460, FRS 460) 28 V/m ; (FM +5 kHz, 1 kH sinusoïdal) PM 18 Hz	28 V/m
	704–787 MHz (Bande LTE 13, 17) 9 V/m ; PM 50 % 217 Hz	9 V/m
	800–960 MHz (GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5) 28 V/m ; PM 50 % 18 Hz	28 V/m
	1 700–1 990 MHz (GSM 1800, CDMA 1900, DECT, bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS) 28 V/m ; PM 50 % 217 Hz	28 V/m
	2 400–2 570 MHz (Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7) 28 V/m ; PM 50 % 217 Hz	28 V/m
	5 100–5 800 MHz (WLAN 802.11 a/n) 9 V/m ; PM 50 % 217 Hz	9 V/m

PPRS
4E Avenue du Général de Gaulle
68000 Colmar
FRANCE

+33 (0)3 89 20 19 51
support@somno-art.com

CE 0297

02 nov 2020

V16
01/2026