

Mode d'emploi

PROTECTIONS IMPORTANTES : LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

# Contenu

Mesures de protection importantes	3
Qu'y a-t-il dans la boîte?	6
Utilisation prévue	8
Application pour téléphone intelligent eXcite <sup>osa</sup>	8
Utilisation de votre eXcite <sup>OSA</sup> avec une application de téléphone intelligent	12
Mon application téléphonique eXcite <sup>OSA</sup>	14
Fréquence d'utilisation	18
Chargement de l'unité de commande	18
Entreposage et voyage avec votre eXcite <sup>OSA</sup>	19
Lavage	19
Réglages	20
Foire aux questions	22
Dépannage	25
Système eXcite <sup>OSA</sup> , exigences opérationnelles	26
Exigences relatives au système eXcite <sup>OSA</sup> , au transport et au stockage	26
Symboles utilisés	29
Spécifications	30
Déclarations	34

### Mesures de protection importantes

#### LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION.

(pour le dernier guide de l'utilisateur, consulter le site https://exciteosa.com)

#### **AVERTISSEMENTS**

Pour éviter tout risque d'électrocution, de brûlure, d'incendie ou de blessure physique :

- Le dispositif ne doit être utilisé que lorsqu'il est éveillé. Il ne doit pas être utilisé pendant le sommeil.
- Seuls les produits fournis doivent être utilisés ensemble. Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux recommandés par le fabricant.
- Cesser l'utilisation si le produit semble endommagé de quelque façon que ce soit.
- Ne fixez jamais l'embout buccal directement à une source de charge autre que l'unité de commande fournie.
- Ce dispositif ne doit être chargé qu'à l'aide du câble USB fourni.
- Ne pas utiliser à proximité (p. ex. 1 mètre) à une onde courte ou à un micro-ondes, car d'autres dispositifs électromagnétiques peuvent produire une instabilité de la sortie du stimulateur.
- Toujours garder l'unité de commande à l'écart de l'eau.
- Débranchez immédiatement l'unité de commande si elle tombe dans l'eau.
- Ne jamais utiliser un câble USB endommagé pour charger l'unité de commande.
- Ce produit ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Consultez les sections « Garantie » et « Dépannage » si l'appareil ne fonctionne plus comme prévu.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement comme indiqué dans ce document.

#### LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION.

#### **AVERTISSEMENTS**

Pour éviter tout risque de blessure physique :

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé par des personnes :
  - enfants (moins de 18 ans)
- eXcite<sup>osa</sup> doit être gardé hors de portée des enfants et des animaux domestiques (risque d'étouffement et risque électrique).
- eXcite<sup>OSA</sup> à utiliser dans un environnement résidentiel ou de soins de santé (ou équivalent).
- L'unité de commande durable eXcite<sup>OSA</sup> peut être réutilisée pour plusieurs patients successifs.
- L'embout buccal jetable d'eXcite<sup>OSA</sup> est à usage unique.
- Ne pas utiliser eXcite<sup>OSA</sup> lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines et autres équipements.
- Lorsque vous chargez le dispositif, gardez-le à l'écart de tout liquide.
- Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée. Ne tentez pas de modifier, de tailler ou de changer les composants du dispositif.
- Le silicone sur l'embout buccal doit être intact avant utilisation. En cas d'endommagement du silicone (y compris des électrodes), NE PAS UTILISER L'EMBOUT BUCCAL.

#### LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION.

#### CONTRE-INDICATIONS N'utilisez pas eXcite<sup>OSA</sup> si:

- · vous êtes enceinte ou pourriez l'être
- vous avez un stimulateur cardiaque ou des électrodes implantées
- vous avez des broches dentaires ou des bijoux dentaires dans la bouche.
- vous êtes atteint d'ulcérations buccales ou de soins dentaires récents.
- vous êtes atteint ou suspecté d'avoir un syndrome d'apnées obstructives du sommeil avec index apnée-hypopnée supérieur à 15.

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies dans les conditions ci-dessus.

#### PRÉCAUTIONS Consultez votre médecin/dentiste si :

- vous avez une maladie des gencives ou des saignements des gencives ou d'autres problèmes de santé bucco-dentaire.
- vous ressentez une douleur, un engourdissement ou un saignement après avoir utilisé ce produit.
- vous avez des problèmes de nez, de gorge ou des antécédents de chirurgie buccale
- · vous êtes atteint d'une affection médicale
  - Anomalies du squelette facial
  - Obésité (IMC > 35)

#### Ce dispositif ne doit pas être utilisé:

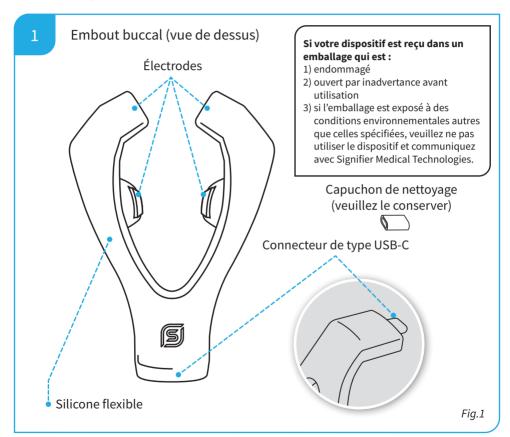
- pendant que le patient dort (dispositif à utiliser uniquement lorsqu'il est éveillé)
- en contact avec votre tête, votre cou, votre colonne vertébrale, votre poitrine, vos yeux, vos oreilles ou toute autre partie du corps autre que l'intérieur de la bouche, comme indiqué.

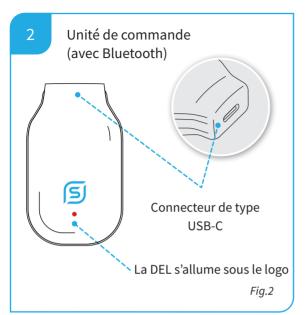
#### Effets indésirables :

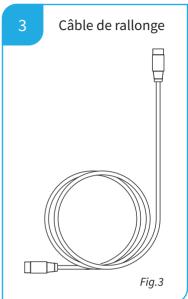
- accumulation de salive
- sensation de picotement sur la langue

# Qu'y a-t-il dans la boîte?

L'emballage du eXcite<sup>OSA</sup> comprend :







Câble de charge USB eXcite<sup>OSA</sup> (câble de 15 cm connecté au chargeur mural USB certifié UL (non fourni) avec une sortie de 5 VDC, minimum de 0,5 AMP)



Fig.4

Remarque: Utilisez uniquement le câble de charge USB eXcite<sup>0SA</sup> fourni. L'utilisation d'un autre câble pourrait endommager le dispositif et annuler votre garantie.

# Utilisation prévue

L'eXcite<sup>OSA</sup> est destiné à réduire le ronflement et le syndrome d'apnées obstructives du sommeil en renforçant les muscles de la langue par stimulation électrique musculaire.

**INDICATIONS D'UTILISATION:** eXcite<sup>OSA</sup> est indiqué pour réduire le ronflement et l'apnée bénigne du sommeil (index apnée-hypopnée < 15) chez les patients âgés de 18 ans ou plus.

# Application pour téléphone intelligent eXcite<sup>OSA</sup>

Le dispositif eXcite<sup>OSA</sup> peut être contrôlé par l'application du téléphone intelligent eXcite<sup>OSA</sup>. L'application pour téléphone intelligent peut être téléchargée à partir de l'App Store (Apple iOS) ou de Play Store (Google Android).







#### **CONNEXION ET INSCRIPTION**

La section Connexion et inscription vous permet de vous authentifier ou de créer un compte.

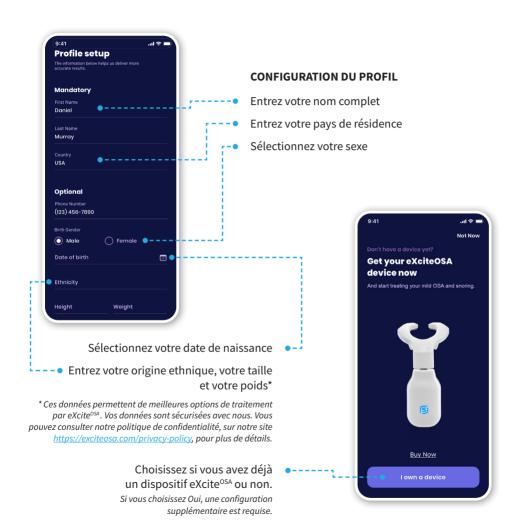
#### **S'INSCRIRE**

Entrez l'adresse de courriel avec laquelle vous souhaitez vous inscrire

Entrez un mot de passe sécurisé (6 caractères minimum)

Si vous êtes déjà inscrit, vous pouvez vous connecter ici

Vous pouvez vous inscrire avec l'un de ces services (cela nécessitera une authentification sur le service externe approprié)





#### **POLITIQUE**

Vous devez accepter un certain nombre de modalités pour pouvoir utiliser le dispositif eXcite<sup>OSA</sup> avec l'appli mobile.

Tout d'abord, assurez-vous de lire la page Conditions générales et d'accepter les conditions.

Ensuite, veuillez confirmer que vous n'utilisez pas de stimulateur cardiaque et que vous n'êtes pas enceinte. Il est très important qu'aucune de ces situations ne s'applique à vous, car le dispositif eXcite<sup>0SA</sup> peut interférer avec votre stimulateur cardiaque ou avec le développement de votre bébé.

De plus, vous devez avoir au moins 18 ans.

#### CONNEXION

Entrez votre adresse électronique et votre mot de passe enregistrés

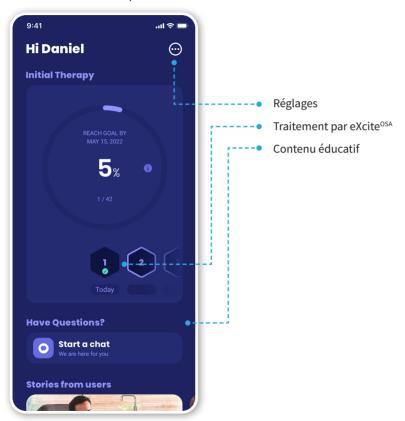
Si vous avez oublié votre mot de passe, tapez ici. Vous recevrez un courriel contenant des instructions supplémentaires.

Vous pouvez vous connecter avec l'un de ces services (cela nécessitera une authentification sur le service externe approprié)



#### **LE TABLEAU DE BORD**

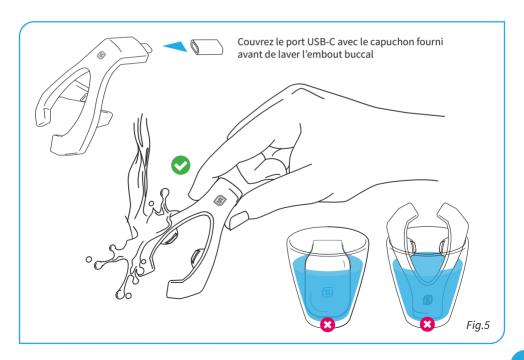
Le tableau de bord est l'écran principal de l'appli à partir duquel toutes les fonctionnalités sont disponibles.

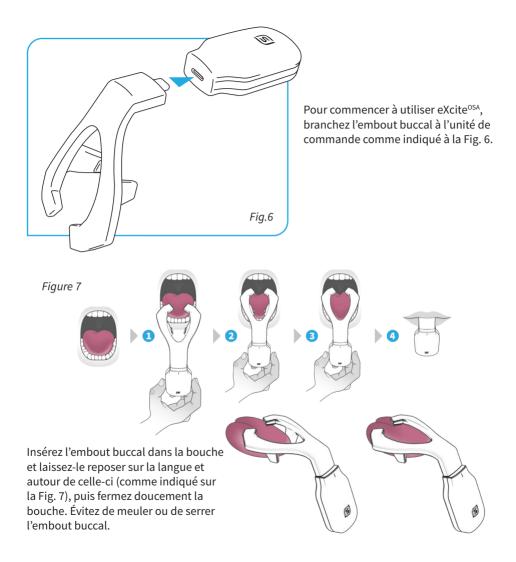


# Utilisation de votre eXcite<sup>OSA</sup> avec une application de téléphone intelligent

Avant de commencer votre thérapie, assurez-vous de vérifier que le silicone de l'embout buccal n'est pas fissuré ou brisé avant de l'utiliser. En cas de signes de dommages au silicone, **NE PAS UTILISER L'EMBOUT BUCCAL**.

Avant utilisation, lavez l'embout buccal à l'eau froide et courante du robinet comme indiqué à la Fig. 5. Évitez que l'eau n'atteigne le port USB. Séchez avec une serviette propre.





## Mon application téléphonique eXcite<sup>OSA</sup>

Mon eXcite<sup>OSA</sup> est l'endroit où vous pouvez commencer votre traitement par eXcite<sup>OSA</sup> ou ajouter votre dispositif.



Cet écran s'affiche si vous n'avez pas encore ajouté de dispositif.

Pour que le dispositif eXcite<sup>osa</sup> fonctionne, vous devez autoriser la connexion Bluetooth. Pour iOS 13 ou une version supérieure, vous devez autoriser manuellement l'autorisation Bluetooth.

Avant de commencer votre traitement, assurezvous de : vérifiez que votre dispositif ne présente pas de fissures ou de pièces cassées, branchez le contrôleur à l'embout buccal, insérez l'embout buccal dans la bouche.

Ajoutez un dispositif eXcite<sup>OSA</sup> (s'assurer que le dispositif est à proximité)



#### CONNECTER

Pour démarrer le traitement, vous devez jumeler votre téléphone avec l'unité de commande. Suivez les instructions de l'écran de l'eXcite<sup>APP</sup> pour vous connecter et assurez-vous que l'unité de commande est à proximité de votre téléphone.

Vous devriez voir un voyant bleu clignotant pour vous connecter au téléphone par Bluetooth.

#### Contrôle de votre niveau thérapeutique

Pour modifier votre niveau thérapeutique, faites simplement glisser le réglage de niveau à partir du bas de la barre de votre écran.

Il est important de régler le dispositif au niveau thérapeutique le plus élevé possible, qui demeure confortable pour vous. Cela permettra d'obtenir le meilleur résultat possible.

Si le traitement devient douloureux ou inconfortable, retirez simplement l'embout buccal ou abaissez le niveau thérapeutique.

Veuillez suivre les conseils du clinicien prescripteur concernant le niveau thérapeutique de départ recommandé.

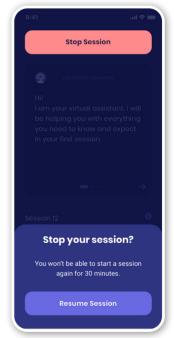
Arrête le traitement





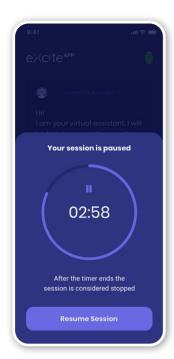
#### DÉTAIL

Après avoir apparié votre dispositif eXcite<sup>OSA</sup> avec votre téléphone mobile, votre traitement commencera par un compte à rebours de 3 à 1 avant de commencer le traitement réel.



#### ARRÊT DE LA THÉRAPIE

Le traitement peut être arrêté à tout moment, mais pour des raisons de sécurité, il ne peut être redémarré qu'après 30 minutes après l'arrêt du dispositif ou la fin du traitement. Gardez cela à l'esprit lorsque vous arrêtez le traitement.



#### METTRE LE TRAITEMENT EN PAUSE

Le traitement peut être mis en pause à tout moment. Il ne peut être mis en pause que pendant 3 minutes. Lorsque les 3 minutes se sont écoulées, le traitement est considéré comme arrêté et ne peut être redémarré qu'après 30 minutes.



#### **FIXER UN RAPPEL**

Vous pouvez programmer un rappel à une heure précise chaque jour, afin de ne pas manquer votre traitement.

#### FIN DE LA SÉANCE DE THÉRAPIE

Le traitement peut être mis en pause à tout moment pendant 3 minutes au maximum. Lorsque les 3 minutes se sont écoulées, le traitement est considéré comme arrêté et ne peut être redémarré qu'après 30 minutes.

# Fréquence d'utilisation

Il est recommandé d'utiliser l'eXcite<sup>OSA</sup> une fois par jour pendant une période continue de 20 minutes. Il peut s'écouler jusqu'à 6 semaines de thérapie quotidienne avant que vous n'obteniez l'amélioration souhaitée pour votre apnée obstructive du sommeil légère à modérée, votre AOS modérée ou votre ronflement. Une fois les résultats souhaités obtenus, il est recommandé d'avoir un régime d'entretien régulier une fois par semaine. Le dispositif eXcite<sup>OSA</sup> peut être utilisé à long terme. Cela est comparable au maintien de votre condition physique en faisant des exercices réguliers.

Il est recommandé de remplacer l'embout buccal après **trois mois** de première utilisation, ce qui comprend la période d'entretien.

# Chargement de l'unité de commande

Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, vous devez charger la batterie pendant au moins 2 heures. Le témoin à DEL de l'unité de commande clignotera en bleu et en jaune si la charge est insuffisante pour exécuter une séance de thérapie complète de 20 minutes. Lorsque l'unité de commande (Fig. 8) clignote en bleu et jaune, rechargez l'unité de commande. Pour charger l'unité de commande, utilisez le câble USB fourni et connecter le connecteur de l'unité de commande à un adaptateur d'alimentation USB. Pendant la charge, le voyant eXcite<sup>osa</sup> clignote en bleu. Lorsqu'il est entièrement chargé, l'eXcite<sup>osa</sup> devient bleu en continu.

Si votre unité de commande clignote en rouge et en jaune pendant la charge, cela signifie qu'une humidité a été détectée dans le connecteur USB-C. Débranchez l'unité de commande du chargeur ou de l'embout buccal, laissez-la sécher pendant 4 heures et réessayez. Si le problème persiste, communiquez avec notre équipe de soutien.



## Entreposage et voyage avec votre eXcite<sup>OSA</sup>

#### **EMBOUT BUCCAL**

Une fois l'embout buccal lavé à l'eau du robinet et séché, il peut être stocké dans son support de stockage. L'embout buccal est emballé dans un support amovible qui peut être utilisé pour le stockage ou agir comme un support régulier pour l'embout buccal.

#### **UNITÉ DE COMMANDE**

L'unité de commande doit rester au sec tout au long de son utilisation et de son stockage. Après utilisation, conservez dans un environnement sec ou dans la boîte de stockage. Si vous prévoyez voyager avec votre eXcite<sup>OSA</sup>, placez chaque unité dans son emballage d'origine pour la protéger pendant le transport.

### Lavage

#### **EMBOUT BUCCAL**

L'embout buccal doit être lavé avant et après chaque utilisation. Avant le nettoyage, n'oubliez pas de placer le capuchon de nettoyage sur le connecteur de l'embout buccal. Lavez l'embout buccal à l'eau courante du robinet. Séchez avec une serviette propre et conservez dans un endroit sec. **NE PAS** laver avec des solutions nettoyantes à base d'alcool.

#### **UNITÉ DE COMMANDE**

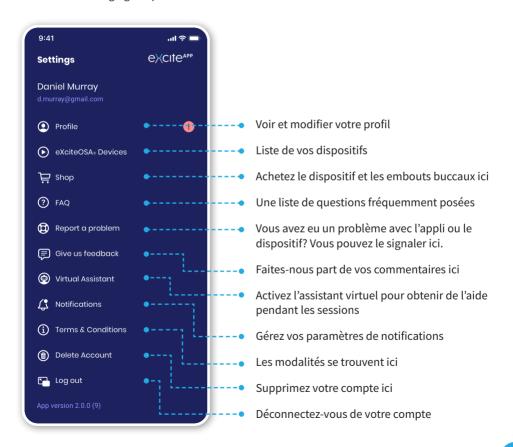
Essuyez la surface de l'unité de commande une fois par semaine à l'aide d'un chiffon humide ou d'une lingette antiseptique. **NE PAS** immerger l'unité de commande dans de l'eau ou des solutions de nettoyage. Toujours stocker l'unité de commande dans un endroit sec.

# Mises à jour du logiciel

L'appli vous informera de toute mise à jour logicielle nécessaire. Veuillez suivre les instructions sur l'appli.

# Réglages

Gérez tous vos réglages à partir d'un seul endroit.



#### VOIR/MODIFIER LE PROFIL

Modifiez les données déjà fournies, puis appuyez sur « Save » (Enregistrer) pour enregistrer vos modifications.



#### **FAQ**

Consultez la foire aux questions pour obtenir de plus amples renseignements.



#### SIGNALER UN PROBLÈME

Y a-t-il eu un problème avec l'appli ou le dispositif? Décrivez le problème et faites-le nous savoir. Nous essaierons de le résoudre et de prendre les mesures appropriées.



#### AVIS

Modifiez l'heure de vos notifications.
Les activer ou les désactiver, pour une expérience plus fluide.



### Foire aux questions

#### Pourquoi est-ce que je ronfle?

Le ronflement est causé par une vibration des structures de la gorge pendant le sommeil. Lorsque vous dormez, les muscles de la gorge se relâchent et s'affaissent partiellement. Les parties les plus étroites de la gorge peuvent alors créer une turbulence de l'air qui s'écoule dans votre gorge, ce qui fait entendre le ronflement

Vous êtes plus susceptible de ronfler si vous :

· êtes en surpoids

· buvez trop d'alcool

fumez

dormez sur le dos

#### Le ronflement est-il dangereux?

Il a été démontré que le ronflement affecte la qualité du sommeil du ronfleur et de son partenaire. Il est important de noter que le ronflement peut être juste la pointe de l'iceberg. Bien que le ronflement par exemple ne puisse pas nuire à votre santé, le ronflement peut être le signe d'un état plus grave appelé syndrome d'apnées obstructives du sommeil (obstruction complète intermittente de la respiration pendant le sommeil).

#### Suis-je atteint d'apnée du sommeil?

L'apnée du sommeil est un problème de santé grave associé à des problèmes de santé tels que l'hypertension artérielle et des risques accrus d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral ou de décès. Elle est souvent associée à une somnolence diurne et votre partenaire peut remarquer que vous retenez votre respiration ou que vous cessez de respirer la nuit.

Si vous présentez ces symptômes ou si vous craignez d'être atteint de cette affection, veuillez consulter votre médecin.

#### Comment fonctionne le dispositif eXcite<sup>OSA</sup>?

Le dispositif eXcite<sup>OSA</sup> délivrera de petits courants électriques à travers l'embout buccal à votre langue, ce qui stimulera le muscle de la langue et améliorera sa tonalité. La tonalité améliorée du muscle de la langue aidera à maintenir le passage respiratoire ouvert pendant votre sommeil et à réduire la vibration de la région de la gorge.

#### Combien de temps puis-je voir le résultat avec eXcite<sup>OSA</sup>?

Vous devriez remarquer une amélioration de votre ronflement dans les 6 semaines. Cela dépend de l'observance du programme de traitement recommandé d'une séance de 20 minutes par jour. Bien que vous puissiez constater une amélioration dans les 4 semaines, nous vous recommandons de terminer la période de traitement de 6 semaines pour vous assurer d'obtenir l'amélioration optimale possible.

#### À quel niveau dois-je commencer et quel est le niveau optimal pour mon traitement?

L'intensité commence toujours au niveau 1; il est recommandé d'augmenter l'intensité à un niveau qui vous convient pour chaque séance de thérapie. La thérapie modifie la fréquence à intervalles de 5 minutes. À ces intervalles, la stimulation diminuera automatiquement en intensité pour plus de confort. Si vous ressentez un inconfort ou un manque de stimulation, l'intensité peut être réduite ou augmentée en conséquence. Pendant la durée du programme de traitement recommandé, vous remarquerez que vos niveaux de tolérance augmenteront et que vous pourrez augmenter l'intensité confortablement. Il est important d'éviter d'augmenter l'intensité au-delà du niveau confortable, car une intensité plus élevée n'entraînera pas d'amélioration supplémentaire.

#### À quoi dois-je m'attendre pendant et après ma thérapie?

Pendant le traitement, vous devriez ressentir une sensation de picotement sur la langue et des contractions musculaires de la langue. Au fur et à mesure que l'intensité augmente, la contraction musculaire se renforce. N'oubliez pas de régler l'intensité à un niveau qui vous convient. L'augmentation de l'intensité au-delà du niveau confortable n'améliorera pas le résultat de la séance de thérapie. Elle peut devenir une sensation inconfortable. Il est fréquent de ressentir une augmentation de la salive. Il est recommandé à l'utilisateur d'avaler sa salive, afin qu'elle ne s'accumule pas.

#### À quelle heure de la journée dois-je utiliser le dispositif eXcite<sup>osA</sup>?

Le dispositif eXcite<sup>OSA</sup> peut être utilisé à tout moment de la journée, mais il est recommandé de l'utiliser avant de vous coucher la nuit.

#### Que signifient une DEL rouge et jaune clignotante?

Si votre unité de commande clignote en rouge et en jaune pendant la charge ou la connexion de l'embout buccal, cela signifie qu'une humidité a été détectée dans le connecteur USB-C de l'unité de commande. Déconnectez l'unité de commande, laissez-la sécher pendant 4 heures et réessayez. Si le problème persiste, communiquez avec notre équipe de soutien à l'adresse support@signifiermedical.com.

#### Que signifie une DEL jaune allumée en continu?

Une DEL jaune continue indique une erreur système. Débranchez l'unité de commande jusqu'à ce que la DEL jaune s'éteigne. Réessayez la connexion. Si la lumière jaune continue persiste, communiquez avec notre équipe de soutien pour obtenir de l'aide à l'adresse support@signifiermedical.com.

#### Dois-je utiliser le câble de rallonge?

Vous pouvez utiliser le câble de rallonge si vous ressentez une salivation excessive et que de l'humidité pénètre dans votre unité de commande. Ce câble de rallonge aidera à empêcher l'humidité de pénétrer dans votre unité de commande.

Le câble de rallonge peut servir de connexion intermédiaire entre l'unité de commande et l'embout buccal pendant la thérapie.

# Que faire si je ne remplace pas mon embout buccal après 90 jours à compter de la première utilisation?

L'embout buccal se désactivera et ne fonctionnera pas. Assurez-vous de commander un embout buccal de remplacement bien avant 90 jours afin que votre horaire thérapeutique ne soit pas interrompu.

# Dépannage

#### L'unité de commande s'allume mais l'embout buccal ne fonctionne pas :

- Vérifiez que l'alimentation de l'unité de commande est suffisante pour exécuter une séance de thérapie de 20 minutes
- Vérifiez qu'il n'y a pas de liquide dans le connecteur USB
- · Vérifiez que le connecteur mini USB n'est pas endommagé
- · Vérifiez que l'embout buccal n'est pas endommagé
- Si les étapes ci-dessus ont été mises en œuvre, communiquez avec l'équipe d'aide/de soutien d'eXcite<sup>OSA</sup> en envoyant un courriel à support@signifiermedical.com ou en appelant au +1 844 MildOSA

## Système eXcite<sup>OSA</sup>, exigences opérationnelles

Température +5 °C à +40 °C (+41 °F à +104 °F) Humidité 15 % à 90 % Pression atmosphérique 10,15 psi à 15,37 psi (70 kPa à 106 kPa) Durée de vie utile : 3 ans.

# Exigences relatives au système eXcite<sup>OSA</sup>, au transport et au stockage

Température -25 °C à +70 °C (-13 °F à +158 °F) Humidité jusqu'à 90 % de la pression atmosphérique 10,15 psi à 15,37 psi (70 kPa à 106 kPa) Lorsque le dispositif est exposé à des températures extrêmes, veuillez attendre au moins 60 minutes avant de tenter d'utiliser le dispositif.

#### ÉLIMINATION

Veuillez retourner les produits à votre fournisseur pour mise au rebut. L'unité de commande contient une batterie rechargeable et ne doit pas être mise au rebut avec les déchets ordinaires.

#### **DÉFAUTS ET RÉPARATIONS**

L'eXcite<sup>OSA</sup> doit être utilisé conformément au présent guide utilisateur et aux accessoires approuvés et ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. N'essayez pas de réparer, de modifier ou de changer les composants des trois unités individuelles du système d'exploitation eXcite<sup>OSA</sup>, car cela annulerait votre garantie. Si l'embout buccal ou l'unité de commande ne fonctionne pas à cause de l'usure, il ne sera pas couvert par la garantie. Il est recommandé de remplacer l'embout buccal après 3 mois de première utilisation.

#### **GARANTIE**

Signifier Medical Technologies Ltd. offre une garantie à l'acheteur initial confirmant que le produit sera exempt de défauts matériels, de composants et de fabrication pendant une période de 3 mois pour l'embout buccal et d'un an (unité de commande uniquement) à compter de la date d'achat. Pour les réclamations de garantie valides, l'utilisateur peut retourner après autorisation, l'eXcite<sup>OSA</sup> directement à la personne-ressource locale eXcite<sup>OSA</sup> ou à Signifier Medical Technologies Ltd. La garantie du eXcite<sup>OSA</sup> n'inclut aucune mauvaise utilisation ou une utilisation abusive, comme la chute ou l'immersion de l'unité de commande dans l'eau ou d'autres substances liquides, ou encore une altération de l'unité ou de l'usure normale. Toute preuve d'altération annulera la garantie. Cette garantie ne s'applique pas à l'« usure » qui se produirait lors de l'utilisation.

#### SERVICE À LA CLIENTÈLE

Veuillez envoyer un courriel à l'adresse support@signifiermedical.com ou appeler le +1 844 MildOSA pour tout retour sous garantie ou pour obtenir de l'aide générale lors de l'installation ou de l'utilisation du dispositif, ou pour signaler tout problème ou toute plainte. Votre facture d'achat doit indiquer le nom et les coordonnées de votre personneressource Signifier Medical Technologies locale. Pour obtenir de l'aide lors de l'installation, de l'utilisation ou de l'entretien du dispositif, ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus, veuillez communiquer avec le service à la clientèle de Signifier Medical Technologies.

Si vous ne tirez aucun avantage clinique après avoir terminé 42 séances de thérapie au cours d'une période de 8 semaines, veuillez communiquer avec votre médecin ou Signifier Medical Technologies.

# Symboles utilisés



Se reporter au manuel d'instructions



Limites de température de stockage



Limites d'humidité



Numéro de catalogue



Numéro de série



Garder au sec



Pays et date de fabrication



Fabricant



Pièce appliquée de type BF



Directive relative à l'EEM



USB C



Commission fédérale des communications



Dispositif médical

# Spécifications





	Unité de commande	Embout buccal		
Couleur	Blanc et bleu	Blanc et gris		
Emballage	eXcite <sup>OSA</sup> est emballé dans une boîte de protection			
Source d'alimentation	Cellule LiPo rechargeable de 100mAh S.O.			
Tension de sortie maximale	La sortie de 30,8 V varie en fonction de l'impédance			
Courant de sortie maximum	La 70mA varie en fonction de l'impédance			
Signal de sortie	100 uS pour chacune des deux impulsions de sortie biphasique de polarité opposée, résultant en un composant d'équilibre CC. Fréquence de répétition des impulsions jusqu'à 20 Hz L'unité de commande est conçue pour tenter de produire 40 mA au réglage le plus élevé (réglage 15) et de façon proportionnelle pour les autres réglages d'intensité. Cependant, elle est limitée par la tension maximale disponible de 30,8 V. La sortie résultante dépend alors de l'impédance R, de sorte que la sortie est de 40 mA * intensité/15, mais seuillée à 30,8 V/ R.  Ceci est valide pour toute impédance possible de la langue.			
Température de fonctionnement	De +5 °C à +40 °C (+41 °F à +104 °F)			
Température de stockage	-25 °C à +70 °C (-13 °F à +158 °F)			
Degré de protection	Unité de commande (IP44) (IP 44 - Protection contre les objets > 1 ml et les éclaboussures d'eau, IP42 - Protection contre les objets > 1 ml et l'écoulement d'eau) IP 64 - Embout buccal (protection contre la poussière et les éclaboussures d'eau) IP67 - Embout buccal (protection contre la poussière et l'immersion temporaire dans l'eau)			
Mode de fonctionnement	MARCHE/ARRÊT			

# Spécifications





	Unité de commande	Embout buccal			
Plage de pression atmosphérique	10,15 psi à 15,37 psi (70 kPa à 106 kPa)				
Humidité	Humidité relative 15 % à 90 %	Humidité relative jusqu'à 100 %			
Degré de protection	Unité de commande (IP44)  (IP 44 - Protection contre les objets > 1 ml et les éclaboussures, IP42 - Protection contre les objets > 1 ml et l'écoulement d'eau)  IP 64 - Embout buccal (protection contre la poussière et les éclaboussures) IP67 - Embout buccal (protection contre la poussière et l'immersion temporaire dans l'eau)  IP 22 - Câble de rallonge (protégé contre le toucher et les objets > 12 mm et le pulvérisateur d'eau < 15 degrés par rapport à la verticale)				
Mode de fonctionnement	MARCHE/ARRÊT				

Renseignements sur la radiofréquence	Unité de commande
Bande de fréquences de réception	2,4 GHz à 2,48 GHz
La largeur de bande de la section de réception dans ces bandes	2 MHz
Puissance rayonnée efficace	jusqu'à 3,5 dBm

# CEI 60601-1-2 :2014 (ÉDITION 4) / BS EN 60601-1-2 :2015+A1 :2021 (ENVIRONNEMENT DES SOINS DE SANTÉ À DOMICILE)

Standard	Catégorie				
CISPR 11/EN 55011	Émissions	Émissions rayonnées (30 à 1 000 MHz)	Classe B		
CISPR 11/EN 55011	Émissions	Émissions conduites	S.O.		
CEI/EN 61000-3-2	Émissions	Émissions de courant harmonique	S.O.		
CEI/EN 61000-3-3	Émissions	Fluctuations de tension et scintillement	S.O.		
RTCA/DO160G	Émissions	Émissions rayonnées (100 MHz - 6 GHz)	Section 21 Catégorie M		
ANSI C63.4, FCC CRF 15.209 / ICES-003	Émissions	Émissions rayonnées (30 MHz - 12,5 GHz)	Classe B		
CEI/EN 61000-4-2	Immunité	Immunité contre les décharges électrostatiques	Air: 2,4,8,15 kV. Contact: 8kV		
CEI/EN 61000-4-3	Immunité	Immunité aux RF rayonnées	10 V/m : 80 MHz à 2,7 GHz. 3 V/m : 2,7 GHz à 6 GHz		
CEI/FR 61000-4-3 / CEI/FR 61000-4-39	CEI/FR 61000-4-3 / CEI/FR 61000-4-39 Immunité Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans				
			385 MHz 450 MHz 710, 745, 780 MHz 810, 870, 930 MHz 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 5240, 5500, 5785 MHz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	
CEI/EN 61000-4-4	Immunité	Immunité contre les transitoires électriques rapides	S.O.		
CEI/EN 61000-4-5	Immunité	Immunité contre les surtensions	S.O.		
CEI/EN 61000-4-6	Immunité	Immunité aux RF conduites	S.O.		
CEI/EN 61000-4-8	Immunité	Immunité au champ magnétique à fréquence industrielle	S.O.		
CEI/EN 61000-4-11	Immunité	Creux de tension et courtes interruptions Im	nmunité		
	Réduction de 30 Réduction de 10		Réduction de 100 % pour le de Réduction de 30 % pour 25/30 Réduction de 100 % pendant : Réduction > 95 % pour 250/30	% pour 25/30 cycles ) % pendant 1 cycle	

#### **AVERTISSEMENT:**

- L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du système eXcite<sup>OSA</sup>, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être réduites.
- eXcite<sup>OSA</sup> n'est pas conçu pour être utilisé uniquement dans un endroit blindé.
- eXcite<sup>OSA</sup> n'est pas considéré comme un grand équipement ME.
- eXcite<sup>OSA</sup> ne revendique pas la compatibilité avec l'ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF et n'est pas destiné à être utilisé avec la chirurgie HF.

<u>Si le système eXcite<sup>OSA</sup> est exposé à des perturbations électromagnétiques, il ne doit pas y avoir de perte ou de dégradation des performances. Cependant, la performance doit être surveillée pour la précision de la forme d'onde.</u>

### **Déclarations**

#### **POUR LES ÉTATS-UNIS**

Avis d'avertissement de la FCC:

Ce dispositif est conforme à la section 15 des règlements de la FCC.

- Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
  - 1. Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
  - 2. Cet dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable.
- Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements de la FCC établies pour un environnement non contrôlé. Les utilisateurs finaux doivent suivre les instructions d'utilisation spécifiques pour satisfaire à la conformité en matière d'exposition aux RF. Cet émetteur ne doit pas être installé ou utilisé conjointement avec une autre antenne ou un autre émetteur.
- Les changements ou les modifications qui n'ont pas été expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'équipement

#### **POUR LE CANADA**

- « Ce dispositif est conforme aux normes RSS d'Industrie Canada exempts de licence. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
- 1. Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences; et
- 2. Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences qui pourraient entraîner un fonctionnement indésirable du dispositif. »

Veuillez consulter la section 8.4 du problème 4 du RSS-Gen pour obtenir de plus amples renseignements.

#### **Signifier Medical Technologies Limited**

107 Leadenhall St, London, EC3A 4AF, United Kingdom

Courriel: info@signifiermedical.com www.exciteosa.com

#### Distribué aux États-Unis par

Signifier Medical Technologies LLC 109 Highland Avenue Needham MA 02492

+1844 MILDOSA (+1844 645 3672)



#### Ce produit est fabriqué par Signifier Medical Technologies

conformément aux normes sur les dispositifs médicaux et aux normes de qualité : ISO 13485:2016



Guide de l'utilisateur Français: 045300004 En date d'mai 2024