

excite^{OSA}

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 ^{OSA}	8
Utilisation de votre eXcite ^{OSA} avec une application de téléphone intelligent.....	12
Mon application téléphonique eXcite ^{OSA}	14
Fréquence d'utilisation	18
Chargement de l'unité de commande	18
Rangement et voyage avec votre eXcite ^{OSA}	19
Lavage.....	19
Réglages.....	20
Foire aux questions	22
Dépannage.....	25
Système eXcite ^{OSA} , exigences opérationnelles	26
Exigences relatives au système eXcite ^{OSA} , au transport et au stockage	26
Symboles utilisés	28
Spécifications	29
Déclarations.....	32
Tableau A : Puissance représentative avec différentes charges.....	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 simulateur.
- 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^{OSA}® doit être gardé hors de portée des enfants et des animaux domestiques (risque d'étouffement et risque électrique).
- eXcite^{OSA} à utiliser dans un environnement résidentiel ou de soins de santé (ou équivalent).
- L'unité de commande durable eXcite^{OSA} peut être réutilisée pour plusieurs patients successifs.
- L'embout buccal jetable d'eXcite^{OSA} est à usage unique.
- Ne pas utiliser eXcite^{OSA} 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^{OSA} 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 :

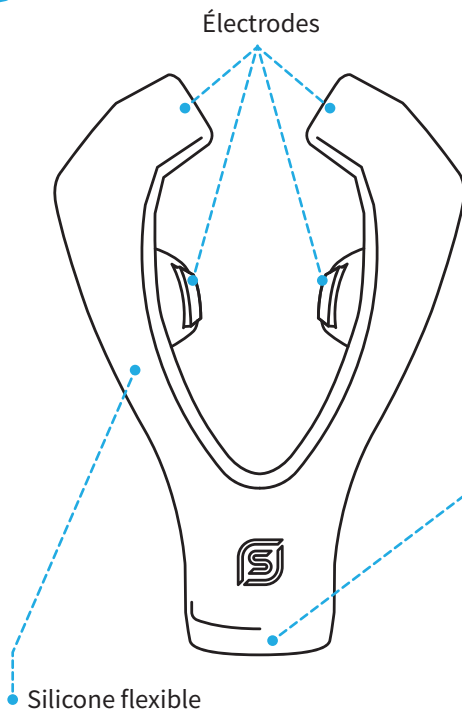
- accumulation de salive
- sensation de picotement sur la langue

Qu'y a-t-il dans la boîte?

L'emballage du eXcite^{OSA} comprend :

1

Embout buccal (vue de dessus)



Si votre dispositif est reçu dans un emballage qui est :

- 1) endommagé
- 2) ouvert par inadvertance avant utilisation
- 3) si l'emballage est exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées, veuillez ne pas utiliser le dispositif et communiquez avec Signifier Medical Technologies.

Capuchon de nettoyage
(veuillez le conserver)



Connecteur de type USB-C

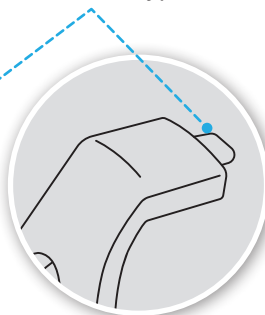


Fig.1

2

Unité de commande (avec Bluetooth)

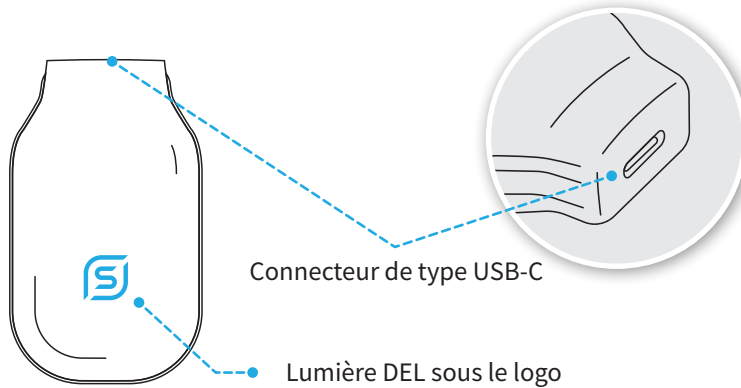


Fig.2

3

Câble USB

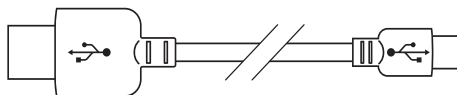


Fig.3

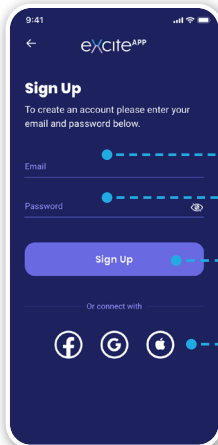
Utilisation prévue

L'eXcite^{OSA} 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^{OSA} 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^{OSA}

Le dispositif eXcite^{OSA} peut être contrôlé par l'application du téléphone intelligent eXcite^{OSA}. 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 à l'un de ces services
(cela nécessitera une authentification sur le service externe approprié)

9:41

Profile setup

The information below helps us deliver more accurate results.

Mandatory

First Name
Daniel

Last Name
Murray

Country
USA

Optional

Phone Number
(123) 456-7890

Birth Gender
☒ Male
 ☐ Female

Date of birth

Ethnicity

Height Weight

CONFIGURATION DU PROFIL

Entrez votre nom complet

Entrez votre pays de résidence

Sélectionnez votre sexe

Sélectionnez votre date de naissance

Entrez votre origine ethnique, votre taille et votre poids*

** Ces données permettent de meilleures options de traitement par eXciteOSA. Vos données sont sécurisées avec nous. Vous pouvez consulter notre politique de confidentialité, sur notre site <https://exciteosa.com/privacy-policy>, pour plus de détails.*

Choisissez si vous avez déjà un dispositif eXciteOSA ou non.

Si vous choisissez Oui, une configuration supplémentaire est requise.

9:41

Not Now

Don't have a device yet?

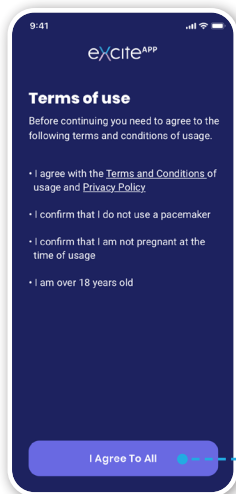
Get your eXciteOSA device now

And start treating your mild OSA and snoring.



Buy Now

I own a device



POLITIQUE

Vous devez accepter un certain nombre de modalités pour pouvoir utiliser le dispositif eXcite^{OSA} 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^{OSA} peut interférer avec votre stimulateur cardiaque ou avec le développement de votre bébé.

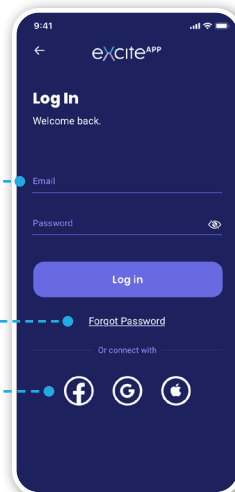
De plus, vous devez avoir au moins 18 ans.

CONNEXION

Entrez votre adresse électronique et votre mot de passe enregistrés

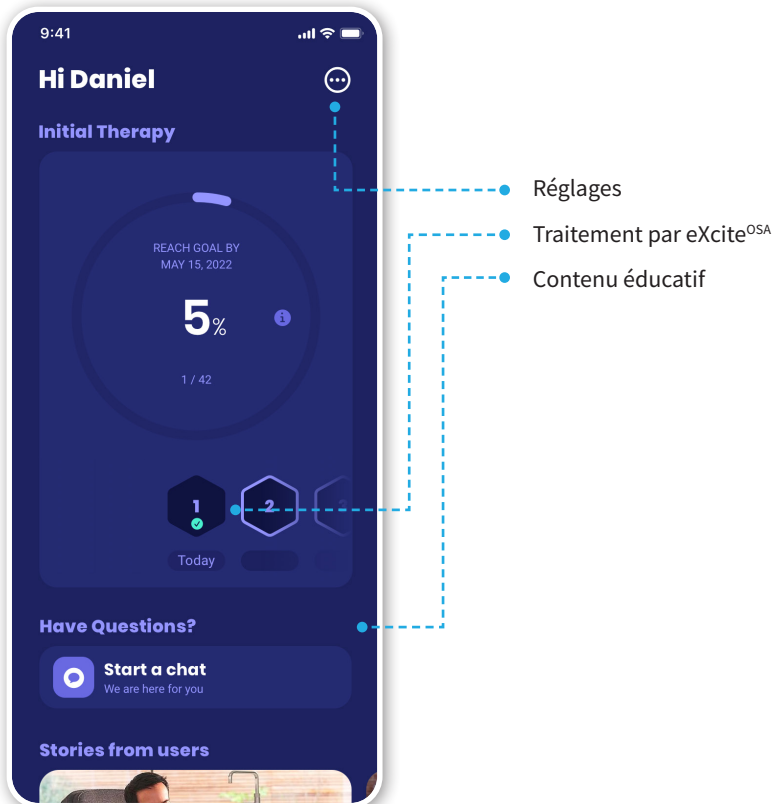
Si vous avez oublié votre mot de passe, tapez ici. Vous recevrez un courriel contenant des instructions supplémentaires.

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^{OSA} avec une application de téléphone intelligent

Avant de commencer votre traitement, assurez-vous de vérifier que le silicone de l'embout buccal n'est pas fissuré ou cassé avant de l'utiliser. Si la silicone est endommagée, **NE PAS UTILISER L'EMBOUT BUCCAL**.

Avant l'utilisation, lavez l'embout buccal à l'eau froide et courante potable du robinet comme indiqué à la Fig. 4. Évitez que l'eau n'atteigne le port USB. Séchez avec une serviette propre.

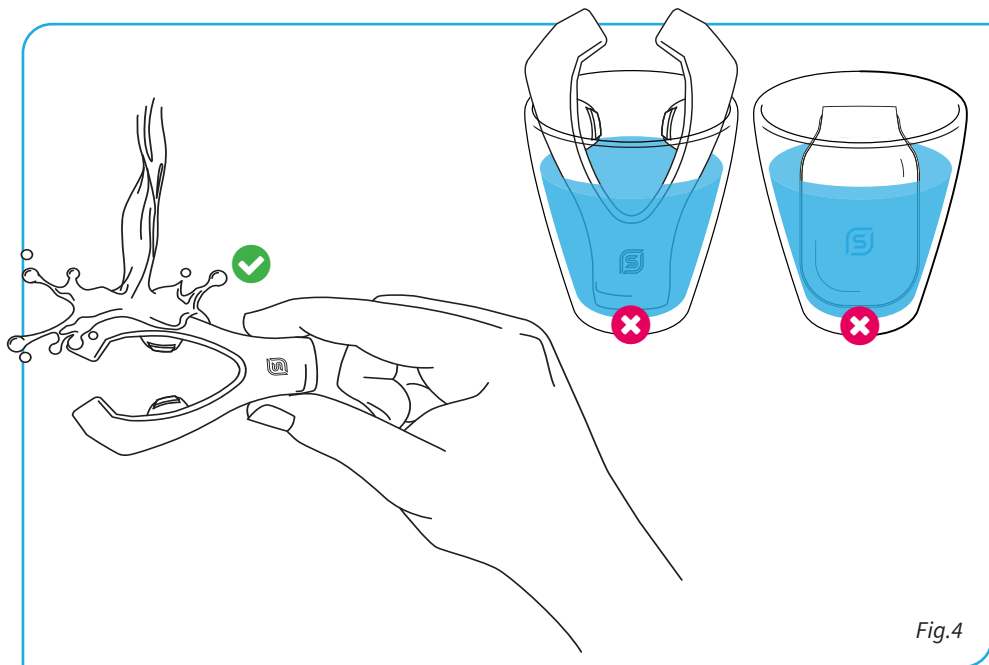
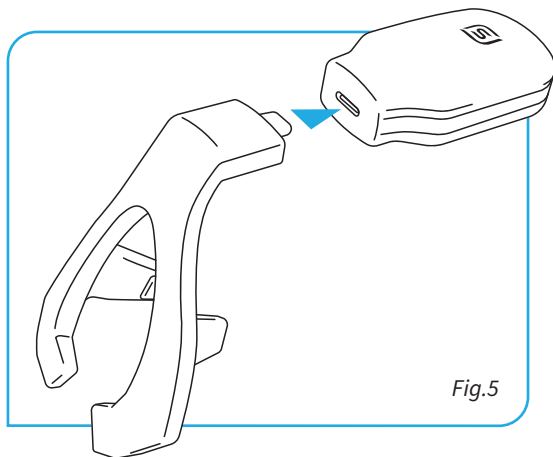


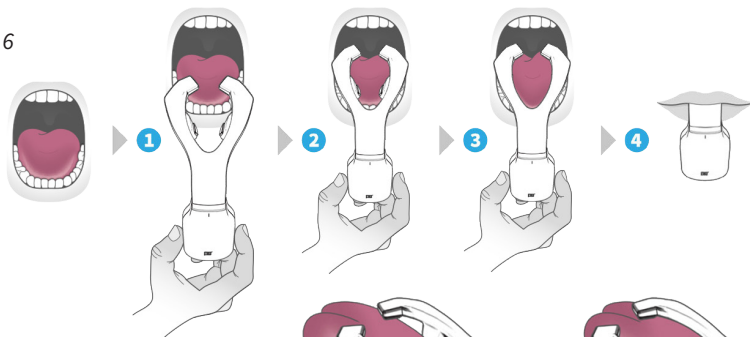
Fig.4



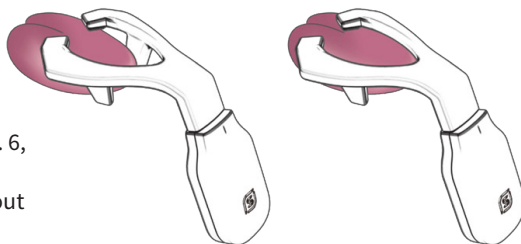
Pour commencer à utiliser eXcite^{OSA},
branchez l'embout buccal avec l'unité
de commande comme indiqué à la
Fig. 5.

Fig.5

Figure 6

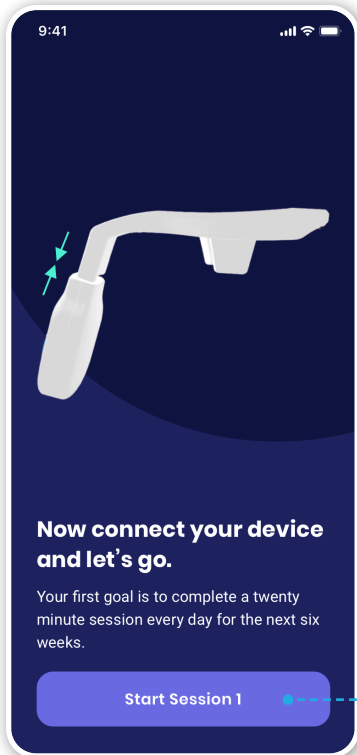


Insérez l'embout buccal dans la
bouche et laissez-le reposer autour
de la langue comme indiqué à la Fig. 6,
puis fermez doucement la bouche.
Évitez de moudre ou de serrer l'embout
buccal.



Mon application téléphonique eXcite^{OSA}

Mon eXcite^{OSA} est l'endroit où vous pouvez commencer votre traitement par eXcite^{OSA} ou ajouter votre dispositif.

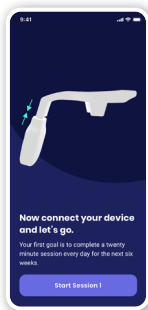


Cet écran s'affiche si vous n'avez pas encore ajouté de dispositif.

Pour que le dispositif eXcite^{OSA} 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, assurez-vous 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^{OSA}
(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^{APP} 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

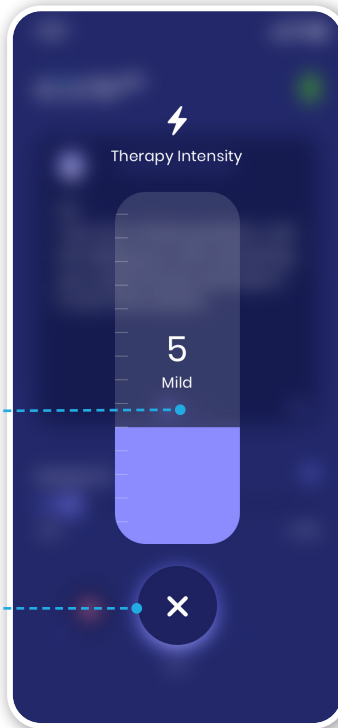
Pour modifier votre niveau thérapeutique, faites simplement glisser le réglage de niveau à partir du bas de la barre de votre écran.

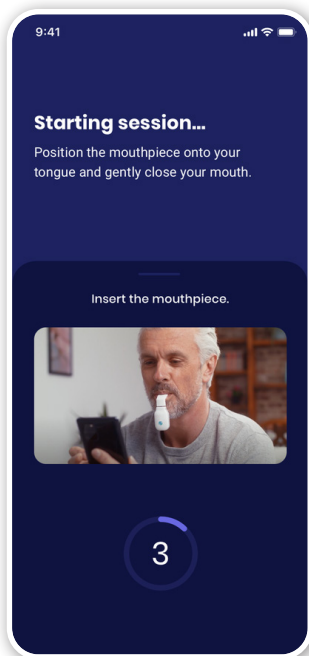
Il est important de régler le dispositif au niveau thérapeutique le plus élevé possible, qui demeure confortable pour vous. Cela permettra d'obtenir le meilleur résultat possible.

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.

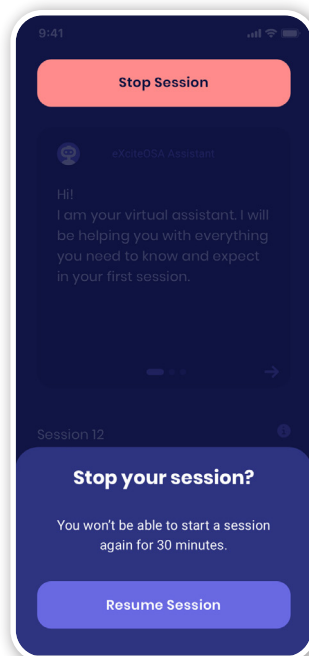
Arrête le traitement





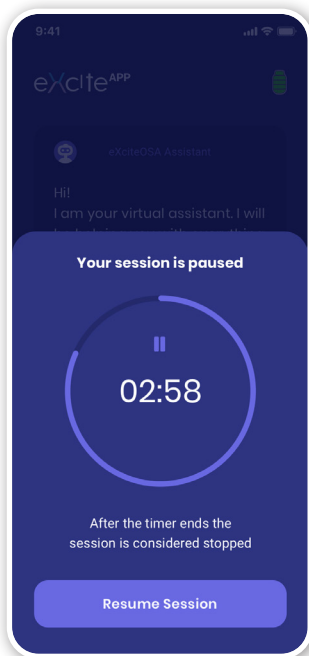
DÉTAIL

Après avoir apparié votre dispositif eXcite^{OSA} avec votre téléphone mobile, votre traitement commencera par un compte à rebours de 3 à 1 avant de commencer le traitement réel.



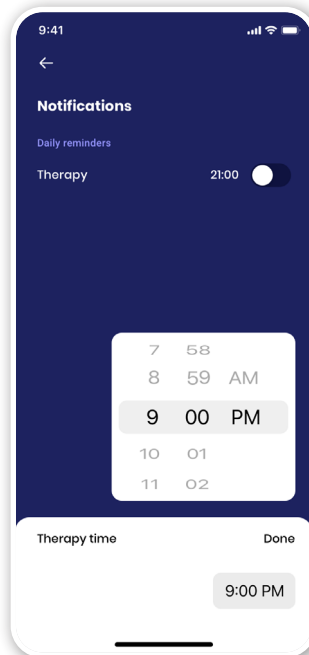
ARRÊT DE LA THÉRAPIE

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^{OSA} une fois par jour pendant une période continue de 20 minutes. Il peut s'écouler jusqu'à 6 semaines de traitement quotidien avant d'obtenir l'amélioration souhaitée de 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^{OSA} 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 orange si la charge est insuffisante pour exécuter une séance de thérapie complète de 20 minutes. Lorsque le logo de l'unité de commande (Fig. 8) clignote en bleu et orange, rechargez l'unité de commande. Pour charger l'unité de commande, utilisez le câble USB fourni et branchez la prise jack de l'unité de commande dans un adaptateur d'alimentation USB. Pendant la charge, le logo eXcite^{OSA} clignote.

Lorsqu'il est entièrement chargé, le logo eXcite^{OSA} devient bleu continu.

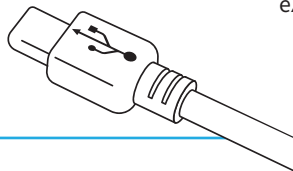
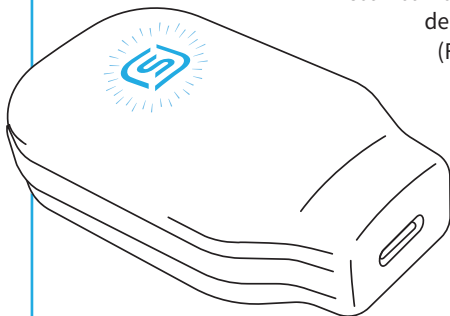


Fig.8

Rangement et voyage avec votre eXcite^{OSA}

EMBOUT BUCCAL

Une fois que l'embout buccal a été lavé dans de l'eau potable du robinet et séché, il peut être stocké dans son support de stockage. L'embout buccal est emballé dans un support de retrait qui peut être utilisé pour le stockage ou un support régulier pour l'embout buccal.

UNITÉ DE COMMANDE

L'unité de commande doit être maintenue 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^{OSA}, placez chaque unité dans son emballage d'origine pour la protéger pendant le transport.

Lavage

EMBOUT BUCCAL

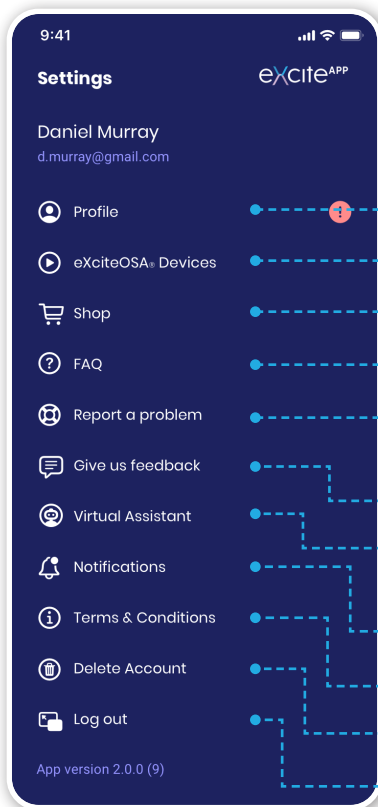
L'embout buccal doit être lavé avant et après chaque utilisation. Lavez l'embout buccal à l'eau du robinet potable. Séchez avec une serviette propre et conservez dans un endroit sec. **NE PAS** laver avec des solutions nettoyantes à base d'alcool.

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 conserver l'unité de commande dans un endroit sec.

Réglages

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



Voir et modifier votre profil

Liste de vos dispositifs

Achetez le dispositif et les embouts buccaux ici

Une liste de questions fréquemment posées

Vous avez eu un problème avec l'appli ou le dispositif? Vous pouvez le signaler ici.

Faites-nous part de vos commentaires ici

Activez l'assistant virtuel pour obtenir de l'aide pendant les sessions

Gérez vos paramètres de notifications

Les modalités se trouvent ici

Supprimez votre compte ici

Déconnectez-vous de votre compte

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 n'endommage pas 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^{OSA}?

Le dispositif eXcite^{OSA} 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^{OSA}?

Vous devriez remarquer une amélioration de votre ronflement dans les 4 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.

À quelle heure de la journée dois-je utiliser le dispositif eXcite^{OSA}?

Le dispositif eXcite^{OSA} peut être utilisé à tout moment de la journée, mais il est recommandé de l'utiliser avant de vous coucher la nuit.

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 du eXcite^{OSA}

Système eXcite^{OSA}, 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^{OSA}, 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^{OSA} 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^{OSA}, 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^{OSA} directement à la personne-ressource locale eXcite^{OSA} ou à Signifier Medical Technologies Ltd. La garantie du eXcite^{OSA} 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

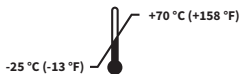
Veuillez communiquer avec votre personne-ressource Signifier Medical Technologies locale pour tout retour sous garantie. Votre facture d'achat doit indiquer le nom et les coordonnées de votre personne-ressource Signifier Medical Technologies locale. Pour obtenir de l'aide lors de l'installation, de l'utilisation 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.

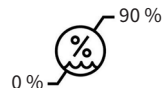
Symboles utilisés



Consulter les
instructions d'utilisation



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

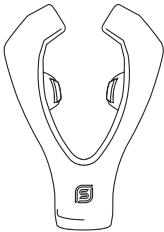


Consulter les instructions
d'utilisation électronique



Dispositif médical

Spécifications



	Unité de commande		Embout buccal
Couleur	Blanc et bleu		Blanc et gris
Emballage	eXcite ^{OSA} est emballé dans une boîte de protection		
Source d'alimentation	Cellule LiPo rechargeable de 100mAh		S.O.
Tension de sortie maximale	La sortie 32,4 V varie en fonction de l'impédance (voir le tableau A à la page ??)		
Courant de sortie maximum	La sortie 70mA varie en fonction de l'impédance (voir le tableau A à la page ??)		
Signal de sortie	100us/phase (sortie biphasique) Jusqu'à 20 Hz		
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)		
Plage de pression atmosphérique	10,15 psi à 15,37 psi (70 kPa à 106 kPa)		
Humidité	Humidité relative 20 % à 85 %		Humidité relative jusqu'à 100 %
Degré de protection	IP 44 - Unité de commande (Protection contre les objets > 1 ml et les éclaboussures 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) 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) / EN 60601-1-2 :2015 (Environnement de soins 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	Immunité	Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710, 745, 780 MHz 9 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz 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	Immunité Réduction de 100 % pour le demi-cycle Réduction de 30 % pour 25/30 cycles Réduction de 100 % pendant 1 cycle Réduction > 95 % pour 250/300 cycles

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^{OSA}, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être réduites.

Si le système eXcite^{OSA} est exposé à des perturbations électromagnétiques, il ne doit pas y avoir de perte ou de dégradation des performances. Cependant, les performances doivent être surveillées pour vérifier la précision de la forme d'onde.

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
1946 Tyler Street, Hollywood, FL 33020

+1844 MILDOSA (+1844 645 3672)



1282

Ce produit est fabriqué par Signifier Medical Technologies
conformément aux normes sur les dispositifs médicaux et aux normes de qualité :
ISO 13485:2016

Tableau A : Puissance représentative avec différentes charges

Charge de l'embout buccal	900 Ohm		500 Ohm		338 Ohm	
Niveau thérapeutique	Tension mesurée (V)	Courant calculé (mA)	Tension mesurée (V)	Courant calculé (mA)	Tension mesurée (V)	Courant calculé (mA)
1	2,21	2,46	1,67	3,34	1,34	3,96
2	4,6	5,11	3,46	6,92	2,59	7,66
3	6,7	7,44	5,31	10,62	3,74	11,07
4	8,06	8,96	6,91	13,82	5,6	16,57
5	10,9	12,11	9,1	18,2	6,6	19,53
6	12,6	14	10,7	21,4	7,8	23,08
7	14,7	16,33	12,3	24,6	9,1	26,92
8	17,3	19,22	14,1	28,2	10,4	30,77
9	19,5	21,67	17,9	35,8	11,4	33,73
10	21,4	23,78	20,2	40,4	12,5	36,98
11	23,4	26	21,8	43,6	13,8	40,83
12	25,3	28,11	23,7	47,4	15,2	44,97
13	27,2	30,22	25	50	16,5	48,82
14	28,8	32	26,6	53,2	17,3	51,18
15	29,8	33,11	28,5	57	19,8	58,58



Signifier

M E D I C A L T E C H N O L O G I E S

Guide de l'utilisateur Français : 045300003 En date d'septembre 2025