

excite<sup>OSA</sup>

Mode d'emploi

**PRÉCAUTIONS IMPORTANTES :  
LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION**

---

# Table des matières

Les précautions importantes.....	3
Qu'est-ce qu'il y a dans le paquet? .....	6
L'utilisation prévue.....	8
L'application smartphone eXciteOSA pour téléphone intelligent .....	8
Utiliser votre appareil eXciteOSA avec une application smartphone.....	12
L'application smartphone My eXciteOSA.....	14
La fréquence d'utilisation .....	18
Charger l'unité de contrôle .....	18
Entreposer et voyager avec votre appareil eXciteOSA .....	19
Le lavage.....	19
Les paramètres .....	20
Les questions fréquemment posées .....	22
La résolution de problèmes.....	25
Le système eXciteOSA, les exigences opérationnelles .....	26
Le système eXciteOSA, les exigences en matière de transport et d'entreposage .....	26
Les symboles utilisés .....	28
Les spécifications .....	29
Les déclarations .....	33
Le tableau a : production représentative avec des charges variables.....	35

# Les précautions importantes

## VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION.

(pour la dernière version du guide de l'utilisateur, veuillez consulter le site <https://exciteosa.com>)

### LES AVERTISSEMENTS

Pour éviter les risques d'électrocution, de brûlures, d'incendie ou de blessures physiques :

- L'appareil ne doit être utilisé qu'en **étant éveillé**. Il ne doit pas être utilisé pendant le sommeil.
- Seuls les produits fournis doivent être utilisés ensemble. N'utilisez pas d'autres pièces jointes que celles recommandées par le fabricant.
- Cessez de l'utiliser si le produit semble endommagé de quelque manière que ce soit.
- Ne fixez jamais l'embout buccal directement à une source de charge autre que l'unité de commande fournie.
- Cet appareil ne doit être chargé qu'à l'aide du câble USB fourni.
- Ne travaillez pas à proximité immédiate (par exemple à 3 ou 4 pieds) d'une unité à ondes courtes ou à micro-ondes car d'autres équipements électromagnétiques peuvent produire une instabilité dans la sortie du simulateur.
- Gardez toujours l'unité de contrôle et la télécommande loin de l'eau.
- Débranchez immédiatement l'unité de contrôle si elle tombe dans l'eau.
- N'utilisez jamais un câble USB endommagé pour charger l'unité de contrôle.
- Ce produit ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Consultez les sections « Garantie » et « Dépannage » si l'appareil ne fonctionne plus comme prévu.
- L'appareil doit être utilisé uniquement comme indiqué dans le présent document.

**VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION.**

## **LES AVERTISSEMENTS**

Pour éviter le risque de blessure physique :

- Cet appareil ne doit pas être utilisé par les personnes suivantes :
  - les enfants (moins de 18 ans)
- l'appareil eXciteOSA doit être tenu à l'écart des enfants et des animaux domestiques (risque d'étouffement et risque électrique).
- l'appareil eXciteOSA doit être utilisé à la maison ou dans un environnement de soins de santé (ou équivalent).
- l'eXciteOSA est un appareil pour une seule personne et ne doit pas être partagé ou utilisé par d'autres personnes.
- N'utilisez pas l'eXciteOSA lorsque vous conduisez un véhicule ou faites fonctionner des machines et autres équipements.
- Tenir à l'écart de tout liquide pendant le téléchargement.
- Aucune modification de cet appareil n'est autorisée. N'essayez pas de modifier, d'ajuster ou de changer un quelconque composant de l'appareil.
- Le silicone de l'embout buccal doit être intact avant toute utilisation. S'il y a une brèche dans le silicone (y compris les électrodes) - **N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL.**

**VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION.**

### **LES CONTRE-INDICATIONS**

#### **N'utilisez pas l'eXciteOSA si :**

- vous êtes enceinte ou susceptible de l'être.
- vous utilisez un stimulateur cardiaque ou des électrodes implantées.
- vous portez un appareil dentaire ou avez des objets métalliques dans la bouche.
- vous souffrez d'une ulcération buccale ou d'un travail dentaire récent.
- vous souffrez ou pensez souffrir d'apnée obstructive du sommeil avec un IAH supérieur à 15.

**La sécurité et l'efficacité dans les conditions ci-dessus n'ont pas été établies.**

### **LES PRÉCAUTIONS**

#### **Veillez consulter votre médecin ou dentiste si :**

- vous souffrez d'une maladie des gencives ou avez des saignements des gencives ou d'autres problèmes bucco-dentaires.
- vous ressentez des douleurs, des engourdissements ou des saignements après avoir utilisé ce produit.
- vous avez des problèmes de nez, de gorge et avez subi une chirurgie buccale dans le passé.
- vous avez des problèmes de santé :
  - Des anomalies faciales du squelette
  - L'obésité (IMC > 35)

#### **Cet appareil ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :**

- pendant le sommeil (l'appareil ne doit être utilisé qu'en étant **éveillé**).
- en contact avec la tête, le cou, la colonne vertébrale, la poitrine, les yeux, les oreilles ou toute autre partie du corps autre que l'intérieur de la bouche, selon les instructions.

#### **Les effets indésirables :**

- l'accumulation de salive.
- la sensation de picotement sur la langue.

# Qu'est-ce qu'il y a dans le paquet ?

Le paquet eXciteOSA contient :

1

L'embout buccal (Vue de dessus)

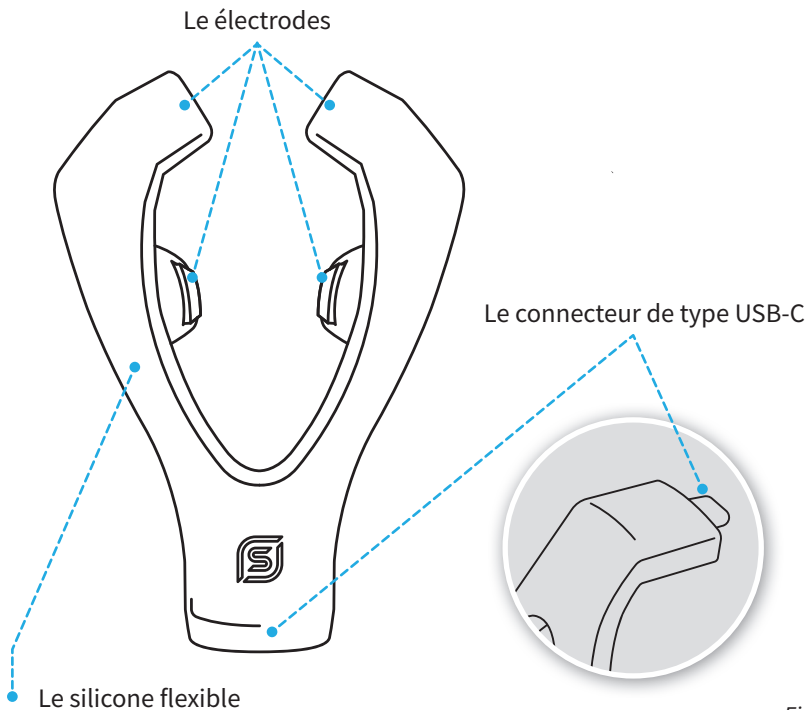


Figure 1

2

## L'unité de contrôle (avec Bluetooth)

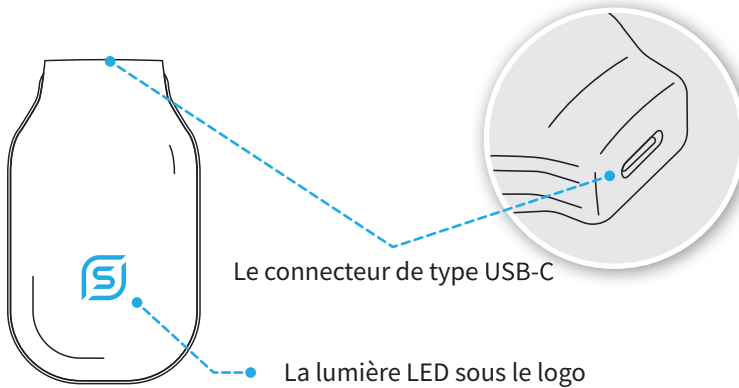


Figure 2

3

## Le Câble USB (câble de 15 cm)

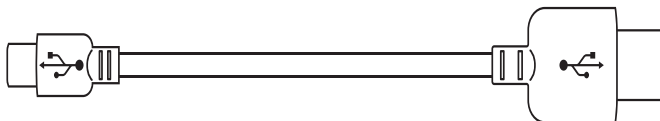


Figure 3

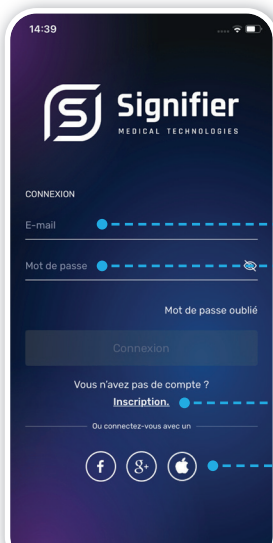
# L'utilisation prévue

L'appareil eXciteOSA est destiné à réduire les ronflements et l'apnée obstructive du sommeil en renforçant les muscles de la langue par stimulation électrique.

**LES INDICATIONS D'UTILISATION :** L'appareil eXciteOSA est indiqué pour réduire les ronflements et l'apnée légère du sommeil (IAH<15) chez les patients âgés de 18 ans ou plus.

# L'application smartphone eXciteOSA

L'appareil eXciteOSA peut être contrôlé par l'application smartphone eXciteOSA. L'application smartphone peut être téléchargée sur l'App Store (Apple iOS) ou le Play Store (Google Android).



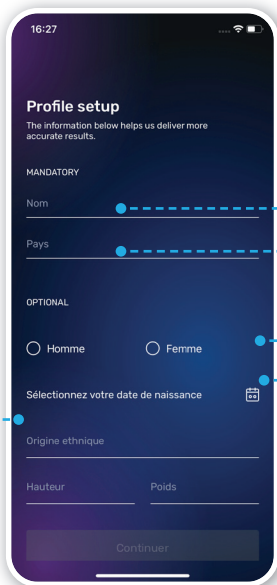
## SE CONNECTER ET S'INSCRIRE

La section « Se connecter et s'inscrire » vous permet de vous authentifier ou de créer un compte.

### S'INSCRIRE

- Entrez l'adresse 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 auprès du service externe approprié)





## L'ÉTABLISSEMENT DU PROFIL

Entrez votre nom complet

Entrez votre pays de résidence

Sélectionnez votre sexe

Sélectionnez votre date de naissance

Indiquez votre origine ethnique, votre taille et votre poids.\*

*\* Vos données sont toujours en sécurité chez nous. Vous pouvez consulter notre Politique de confidentialité pour plus de détails.*

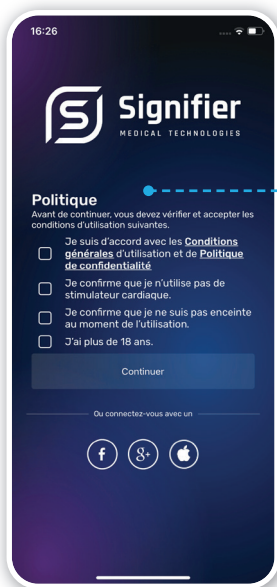
Choisissez si vous avez déjà un appareil eXciteOSA ou non.

*Si vous choisissez oui, une configuration supplémentaire sera nécessaire.*



Maybe later

Je possède un appareil



## LA POLITIQUE D'UTILISATION

Vous devez accepter un certain nombre de conditions pour pouvoir utiliser l'appareil eXciteOSA avec l'application mobile.

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

Ensuite, veuillez confirmer que vous n'utilisez pas de stimulateur cardiaque et que vous n'êtes pas enceinte. **Il est très important qu'aucun de ces éléments ne s'applique à vous, car l'appareil eXciteOSA peut interférer avec votre stimulateur cardiaque ou avec le développement de votre bébé.**

De plus, vous devez être un adulte.

## SE CONNECTER

Entrez votre adresse courriel et votre mot de passe.

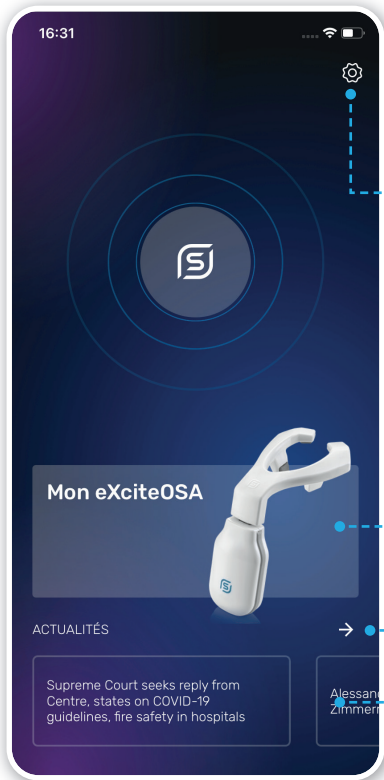
Si vous avez oublié votre mot de passe, tapez-le ici. Vous recevrez un courriel avec des instructions supplémentaires.

Vous pouvez vous connecter avec l'un de ces services. *(cela nécessitera une authentification auprès du service externe approprié)*



## LE TABLEAU DE BORD

Le tableau de bord est l'écran principal de l'application smartphone où toutes les fonctionnalités sont disponibles.



Le paramètres

La thérapie eXciteOSA

Le contenu éducatif

Le articles

## Utiliser votre eXciteOSA avec une application smartphone

Avant de commencer votre thérapie, s'assurer que : le silicone de l'embout buccal n'est pas fissuré ou cassé avant de l'utiliser. S'il y a des preuves de dommages au silicone - **N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL.**

Avant l'utilisation, lavez l'embout avec de l'eau potable froide du robinet, comme indiqué à la figure 4. Évitez que l'eau n'atteigne le port USB. Sécher avec une serviette propre.

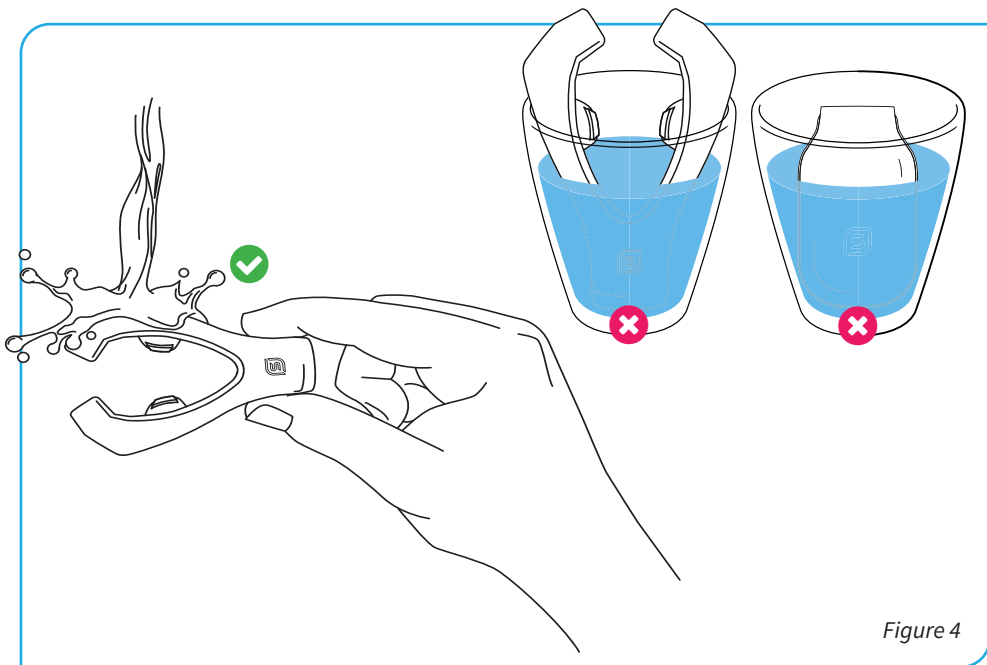
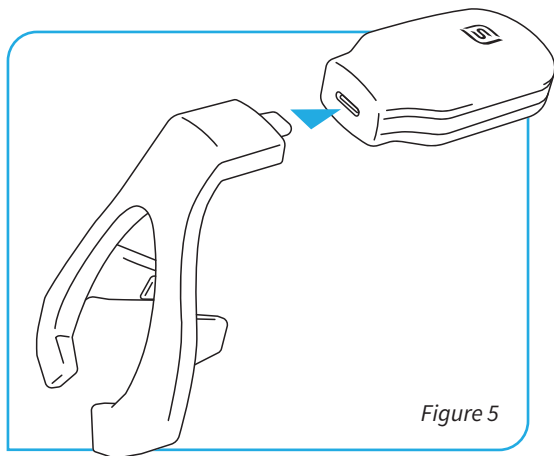


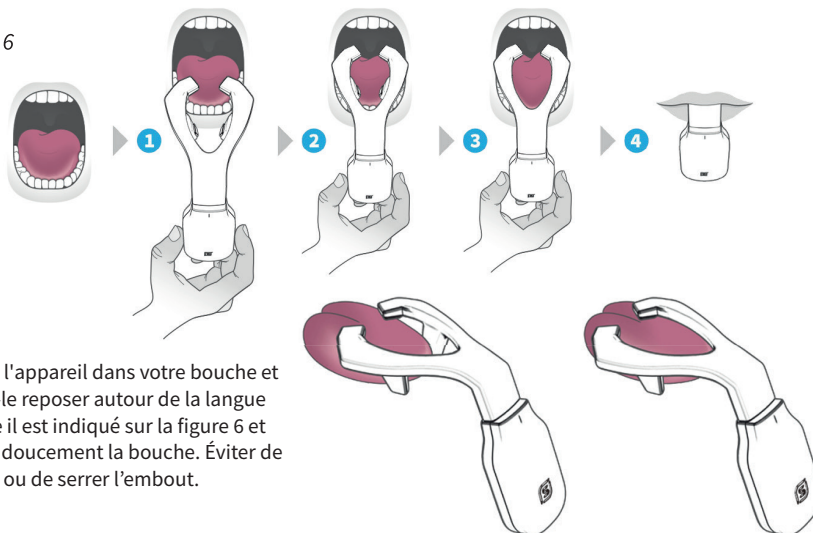
Figure 4



Pour commencer à utiliser l'appareil eXciteOSA, connectez l'embout buccal à l'unité de contrôle comme indiqué sur la figure 5.

Figure 5

Figure 6



Insérez l'appareil dans votre bouche et laissez-le reposer autour de la langue comme il est indiqué sur la figure 6 et fermez doucement la bouche. Éviter de meuler ou de serrer l'embout.

# L'application smartphone My eXciteOSA

My eXciteOSA est l'endroit où vous pouvez commencer votre thérapie eXciteOSA ou ajouter votre appareil.



Ajouter un dispositif eXciteOSA  
*(s'assurer que le dispositif  
est à proximité)*

Cet écran apparaîtra si vous n'avez pas déjà ajouté un appareil.

**Pour que l'appareil eXciteOSA fonctionne, vous devez autoriser la connexion Bluetooth.**

Pour les systèmes iOS 13 ou supérieurs, vous devez autoriser la permission Bluetooth manuellement.

Avant de commencer votre thérapie, assurez-vous de : vérifier que votre appareil ne présente pas de fissures ou de pièces cassées, connecter le contrôleur à l'embout buccal, insérer l'embout buccal dans la bouche.

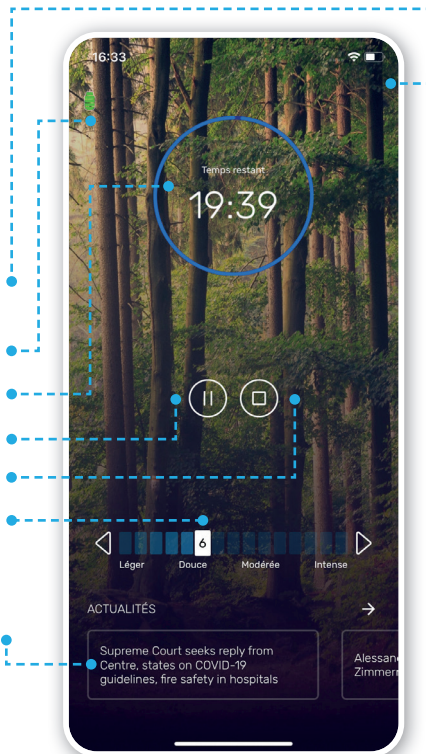


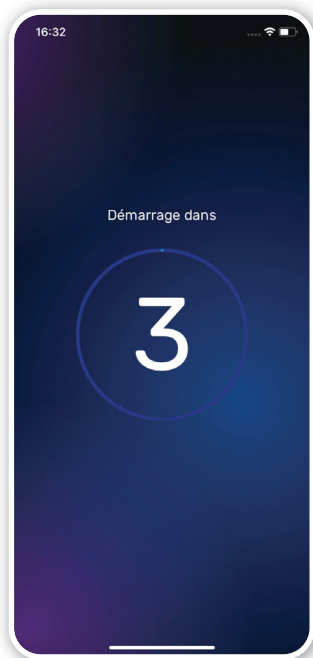
## SE CONNECTER

Pour commencer la thérapie, vous devez jumeler votre téléphone avec l'unité de contrôle. Assurez-vous que l'unité de contrôle se trouve à proximité de votre téléphone.

## LA TÉLÉCOMMANDE

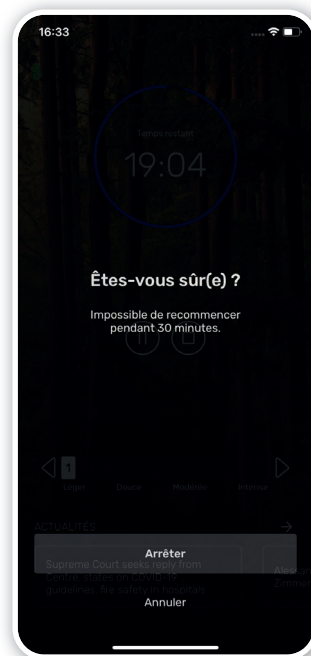
- Indique si l'appareil est connecté au téléphone
- Indique l'état de la pile de l'appareil
- Indique la durée restante du thérapie
- Met le thérapie en pause
- Arrête le thérapie
- Contrôle de l'intensité du thérapie  
(vous pouvez choisir entre 15 niveaux ; veuillez attendre quelques secondes avant que le nouveau réglage ne prenne effet)
- Mode de lecture / Bulletin d'information





## LE COMPTE À REBOURS

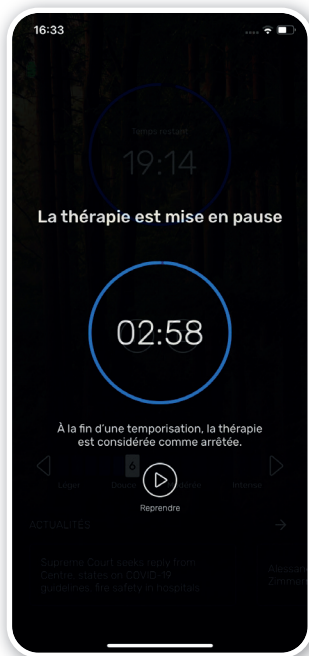
Après avoir jumelé votre appareil eXciteOSA avec votre téléphone portable, votre thérapie commencera par un compte à rebours de 3 à 1 avant de commencer la thérapie proprement dit.



## ARRÊTER LA THÉRAPIE

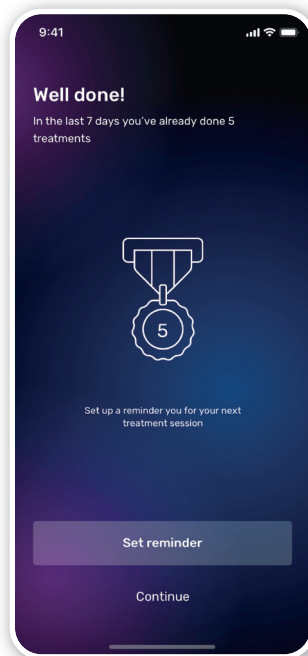
La thérapie peut être interrompu à tout moment mais, pour des raisons de sécurité, il ne peut être repris que 30 minutes après l'arrêt de l'appareil ou la fin du thérapie. Gardez cela à l'esprit lorsque vous arrêtez la thérapie.





## FAIRE UNE PAUSE DANS LA THÉRAPIE

La thérapie peut être interrompu à tout moment. Il ne peut être mis en pause que pendant 3 minutes. Après les 3 minutes écoulées, la thérapie est considéré comme arrêté et ne peut être redémarré qu'après 30 minutes.



## FIXER UN RAPPEL

Vous pouvez fixer un rappel à une heure précise chaque jour afin de ne pas manquer votre thérapie.

## LE FIN DE LA SÉANCE DE THÉRAPIE

La thérapie peut être interrompu à tout moment. Il ne peut être mis en pause que pendant 3 minutes. Après les 3 minutes écoulées, la thérapie est considéré comme arrêté et ne peut être redémarré qu'après 30 minutes.

## La fréquence d'utilisation

Il est recommandé d'utiliser l'appareil eXciteOSA une fois par jour pendant 20 minutes en continu. Il peut falloir jusqu'à 6 semaines de thérapie quotidienne avant d'obtenir l'amélioration souhaitée de votre ronflement. Une fois les résultats souhaités atteints, il est recommandé d'avoir un régime d'entretien régulier 20 minutes deux fois par semaine. eXciteOSA peut être utilisé à long terme. Cela est comparable au maintien de votre forme physique en faisant régulièrement de l'exercice.

Il est recommandé de remplacer l'embout buccal après **trois mois** de première utilisation; la période d'entretien est incluse ici.

### Charger l'unité de contrôle

Vous devez charger la pile pendant au moins deux heures avant d'utiliser l'appareil pour la première fois. La lumière LED de l'unité de contrôle clignote bleu et ambre si la charge est insuffisante pour une séance de thérapie de 20 minutes.

Lorsque le logo de l'unité de contrôle (figure 7) clignote en bleu et en ambre, rechargez l'unité de contrôle. Pour charger l'unité de contrôle, utilisez le câble USB fourni et branchez la prise de l'unité de contrôle dans un adaptateur d'alimentation USB. Pendant le chargement, le logo eXciteOSA clignote. Lorsqu'il est complètement chargé, le logo eXciteOSA devient bleu continu.

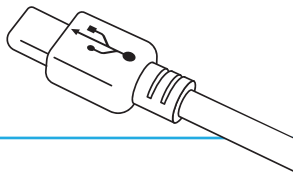
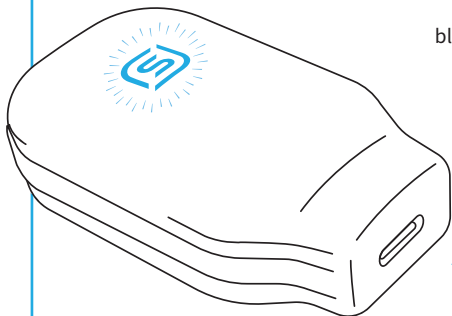


Figure 7

---

# Entreposer et voyager avec votre appareil eXciteOSA

## L'EMBOUT BUCCAL

Une fois que l'embout buccal a été lavé à l'eau potable et séché, il peut être rangé dans son support de rangement. L'embout buccal est emballé dans un support qui peut être utilisé pour l'entreposage ou un support régulier pour l'embout.

## L'UNITÉ DE CONTRÔLE

L'unité de contrôle et l'unité de télécommande doivent être maintenues au sec pendant leur utilisation et leur stockage. Après utilisation, entreposer dans un environnement sec ou dans la boîte de rangement. Si vous prévoyez de voyager avec votre appareil eXciteOSA, placez chaque unité dans son emballage d'origine pour la protéger pendant le transport.

---

# La lavage

## L'EMBOUT BUCCAL

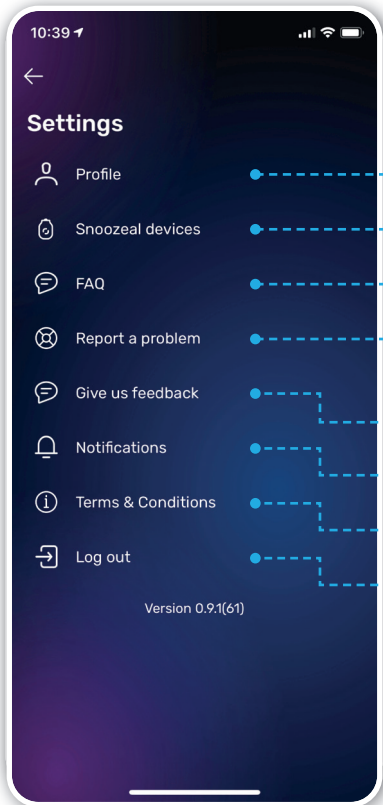
L'embout buccal doit être lavé avant et après chaque utilisation. Utilisez l'eau du robinet pour laver l'embout. Sécher avec une serviette propre et ranger dans un endroit sec. **NE PAS** laver avec des solutions de nettoyage à base d'alcool.

## L'UNITÉ DE CONTRÔLE

Essuyer la surface de l'unité de contrôle à l'aide d'un chiffon humide ou d'une lingette antiseptique une fois par semaine. **N'immergez pas** l'unité de contrôle dans l'eau ou dans des solutions de nettoyage. Conserver toujours l'unité de contrôle dans un endroit sec.

# Les paramètres

Vous pouvez gérer tous vos paramètres à partir d'un seul endroit.



Voir et modifier votre profil

Une liste de vos appareils

Une liste de questions fréquemment posées

Vous avez eu un problème avec l'application ou l'appareil ? Vous pouvez le signaler ici

Les commentaires nous incitent à améliorer le produit

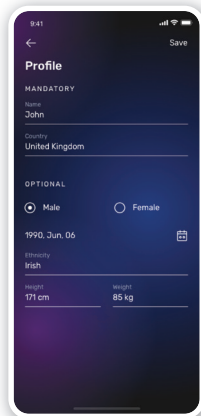
Gérer vos paramètres de notification

Toutes les questions juridiques peuvent être trouvées ici

Déconnectez-vous de votre compte

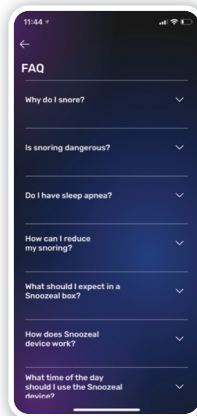
## VOIR/MODIFIER LE PROFIL

Modifiez les données déjà fournies, puis appuyez sur « Sauvegarder » pour enregistrer vos modifications.



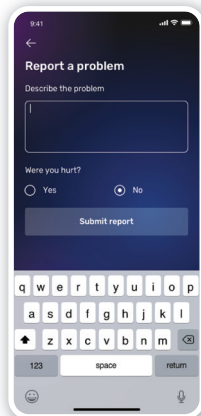
## LES QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Consultez les questions fréquemment posées pour trouver des réponses à vos problèmes.



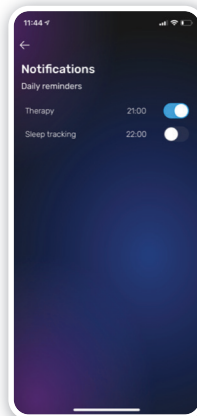
## SIGNALER UN PROBLÈME

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



## LES NOTIFICATIONS

Modifiez l'heure de vos notifications. Activez ou désactivez-les, afin d'avoir une expérience plus agréable.



---

# Les questions fréquemment posées

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

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

Vous êtes plus susceptible de ronfler si vous :

- avez un excès de poids
- buvez trop d'alcool
- fumez
- dormez sur le dos

## **Est-il dangereux de ronfler ?**

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 n'être que la partie émergée de l'iceberg. Bien que le ronflement ne nuise pas à la santé, il peut être un indice d'une maladie plus grave que l'on appelle apnée obstructive du sommeil (un blocage complet intermittent de la respiration pendant le sommeil).

## **Est-ce que je souffre d'apnée du sommeil ?**

L'apnée du sommeil est un état de santé grave associé à des problèmes de santé comme l'hypertension artérielle et des risques accrus de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral ou de décès. Elle est souvent associée à une somnolence diurne et votre partenaire peut remarquer que vous reprenez votre souffle ou que vous arrêtez de respirer pendant la nuit.

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

### **Comment fonctionne l'appareil eXciteOSA ?**

L'appareil eXciteOSA délivrera de petits courants électriques à votre langue par l'intermédiaire de l'embout buccal, ce qui stimulera le muscle de la langue et améliorera son tonus. L'amélioration du tonus du muscle de la langue aidera à garder le passage respiratoire ouvert pendant votre sommeil et réduira la vibration de la région de la gorge.

### **Dans combien de temps verrai-je le résultat avec eXciteOSA ?**

Vous devriez constater une amélioration de votre ronflement dans les 4 semaines. Cela dépend du respect du programme thérapeutique recommandé, à savoir 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 thérapie 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 ma thérapie ?**

L'intensité commence toujours au niveau 1 ; il est recommandé d'augmenter l'intensité à un niveau qui vous est confortable pour chaque séance de thérapie. La thérapie change de fréquence à intervalles de 5 minutes. À ces intervalles, l'intensité de la stimulation diminue automatiquement pour le confort. Si vous ressentez une gêne ou un manque de stimulation, l'intensité peut être réduite ou augmentée en conséquence. Pendant la durée du programme de thérapie recommandé, vous remarquerez que vos niveaux de tolérance augmenteront, et 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 la thérapie, vous devriez ressentir des picotements sur la langue et des contractions des muscles de la langue. Plus l'intensité est élevée, plus la contraction musculaire sera forte. 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. Cela peut devenir une sensation inconfortable.

### **À quel moment de la journée dois-je utiliser l'appareil eXciteOSA ?**

L'appareil exciteOSA peut être utilisé à tout moment de la journée, mais il est recommandé de l'utiliser avant d'aller dormir.



---

# La résolution de problèmes

L'unité de contrôle s'allume, mais l'embout buccal ne fonctionne pas :

- Vérifiez que l'unité de contrôle a une puissance suffisante pour effectuer une séance de thérapie de 20 minutes.
- Vérifiez qu'il n'y a pas d'infiltration de liquide dans le connecteur USB.
- Vérifiez que le connecteur mini USB n'est pas endommagé.
- Vérifiez que l'embout n'est pas endommagé.
- Si les mesures ci-dessus ont été mises en œuvre, contactez l'équipe d'assistance/soutien de l'eXciteOSA.

## Le système eXciteOSA, exigences opérationnelles

Température de +5°C à +40°C (+41°F à +104°F)

Humidité de 15 % à 90 %

Pression atmosphérique de 70 kPa à 106 kPa (10,15 psi à 15,37 psi)

La durée de vie opérationnelle est de 3 ans.

## Le système eXciteOSA, exigences en matière de transport et d'entreposage

Température -25°C à +70°C (-13°F à +158°F)

Jusqu'à 90 %

Pression atmosphérique 70 kPa à 106 kPa (10,15 psi à 15,37 psi)

Lorsque l'appareil est exposé à des températures extrêmes, veuillez attendre au moins 60 minutes avant de tenter d'utiliser l'appareil.

## **L'ÉLIMINATION**

Veillez renvoyer les produits à votre fournisseur pour élimination. L'unité de contrôle contient une batterie rechargeable et ne doit pas être jetée dans les déchets généraux.

## **LES DÉFAUTS ET LES RÉPARATIONS**

L'exciteOSA doit être utilisé conformément à ce guide de l'utilisateur ci-dessus et avec les 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 de l'eXciteOSA, car cela invalidera votre garantie. Si l'embout buccal, la télécommande ou l'unité de commande ne fonctionne pas en raison de l'usure, elle ne sera pas couverte par la garantie. Il est recommandé de remplacer l'embout buccal après 3 mois de première utilisation.

## **LA GARANTIE**

Signifier Medical Technologies Ltd. fournit une garantie à l'acheteur original confirmant que le produit sera exempt de défauts de matériaux, de composants et de fabrication pendant une période de 3 mois pour l'embout buccal et de 1 an (unité de contrôle et télécommande uniquement) à partir de la date d'achat. Pour les demandes de garantie valables, l'utilisateur peut retourner, après autorisation, le eXciteOSA directement au contact local eXciteOSA ou à Signifier Medical Technologies Ltd. La garantie eXciteOSA n'inclut pas les abus ou les utilisations abusives telles que la chute ou l'immersion de l'unité de commande et de la télécommande dans l'eau ou dans une autre substance liquide, l'altération de l'unité ou l'usure normale. Toute preuve d'altération annulera la garantie. Cette garantie ne s'applique pas à l'« usure » qui survient lors de toute utilisation.

## **LE SERVICE À LA CLIENTÈLE**

Veillez contacter votre représentant local de Signifier Medical Technologies pour tout retour de garantie. Votre facture d'achat doit mentionner le nom et les coordonnées de votre représentant local de Signifier Medical Technologies. Pour toute assistance concernant la mise en place, l'utilisation ou la maintenance de l'unité, ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus, veuillez contacter le service clientèle de Signifier Medical Technologies.

# Les symboles utilisés



Se référer au manuel  
d'instructions



Les limites de température  
de stockage



Le numéro de catalogue



Garder au sec



Le numéro de série



Non stérile



Le Fabricant



La partie appliquée de type BF

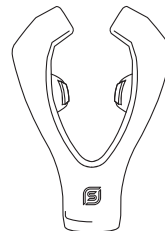


La date de fabrication



La directive WEE

# Le Spécifications



	L'unité contrôle	L'embout buccal
La couleur	Blanc et bleu	Blanc et gris
L'emballage	L'appareil eXciteOSA est emballé dans une un paquet protection	
La source d'alimentation	La Batterie rechargeable 100mAh LiPo	N/A
La tension de sortie maximale	32,4 V La sortie varie en fonction de l'impédance (voir le tableau A à la page 35)	
Le courant de sortie maximal	70mA La sortie varie en fonction de l'impédance (voir tableau A à la page 35)	
Le signal de sortie	100us/phase (sortie biphasique) Jusqu'à 20 Hz	
La température de fonctionnement	De +41°F à +104°F (+5°C à +40°C)	
La température d'entreposage	-13°F à +158°F (-25°C à +70°C)	
La gamme de pression atmosphérique	10,15 psi à 15,37 psi (70 kPa à 106 kPa)	
L'humidité	l'humidité relative de 20 % à 85 %	l'humidité relative jusqu'à 100 %
Le degré de protection	L'unité de contrôle (IP44) (IP44 - La protection contre les objets > 1 ml et les projections d'eau, IP42 - La protection contre les objets > 1 ml et les gouttes d'eau) IP64 - L'embout (La protection contre la poussière et les projections d'eau) IP67 - L'embout (La protection contre la poussière et l'immersion temporaire dans l'eau)	
La mode de fonctionnement	MARCHE/ARRÊT	

Les informations sur les radiofréquences	L'unité contrôle
La bande de fréquence de réception	2,4 GHz à 2,48 GHz
La largeur de bande de la section de réception dans ces bandes	2 MHz
La puissance rayonnée efficace	jusqu'à 3,5 dBm

## IEC 60601-1-2:2014 (EDITION 4) / EN 60601-1-2:2015(L'environnement des soins à domicile)

Standard	Catégorie		
CISPR 11 / EN 55011	Les émissions	Les émissions rayonnées (30 - 1000 MHz)	Classe B
CISPR 11 / EN 55011	Les émissions	Les émissions conduites	N/A
IEC/EN 61000-3-2	Les émissions	Emissions de courants harmoniques	N/A
IEC/EN 61000-3-3	Les émissions	Le fluctuations de tension et scintillement	N/A
RTCA/DO160G	Les émissions	Les émissions rayonnées (100 MHz - 6 GHz)	Article 21 Catégorie M
ANSI C63.4, FCC CRF 15.209 / ICES-003	Les émissions	Les émissions rayonnées (30 MHz - 12,5 GHz)	Classe B
IEC/EN 61000-4-2	L'immunité	L'immunité aux décharges électrostatiques	Air : 2, 4, 8, 15kV. Contact: 8 kV
IEC/EN 61000-4-3	L'immunité	L'immunité RF rayonnée	10 V/m : 80 MHz à 2,7 GHz 3 volts/m : 2,7 GHz à 6 GHz
IEC/EN 61000-4-3 / IEC/EN 61000-4-39	L'immunité	L'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
EC/EN 61000-4-4	L'immunité	L'immunité pour les transitoires électriques rapides	N/A
IEC/EN 61000-4-5	L'immunité	L'immunité contre les surtensions	N/A
IEC/EN 61000-4-6	L'immunité	L'immunité en matière de radiofréquences	N/A
IEC/EN 61000-4-8	L'immunité	L'immunité aux champs magnétiques à fréquence de puissance	N/A
IEC/EN 61000-4-11	L'immunité	L'immunité contre les chutes de tension et les courtes interruptions	100 % de réduction pour le demi-cycle 30 % de réduction pour les 25/30 cycles 100 % de réduction pour 1 cycle > 95 % de réduction pour les 250/300 cycles

## LES AVERTISSEMENTS :

- Il faut éviter d'utiliser cet équipement à côté d'autres équipements ou de l'empiler avec eux, 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 tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du système eXciteOSA, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. À défaut, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

**Si le système eXciteOSA est exposé à des perturbations électromagnétiques, il ne devrait y avoir aucune perte ou dégradation des performances. Il convient toutefois de contrôler les performances pour vérifier l'exactitude de la forme d'onde.**

---

# La déclarations

## **POUR LES ÉTATS-UNIS**

La déclaration d'avertissement de la FCC :

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC.

- L'opération est soumise aux deux conditions suivantes :
  1. Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
  2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré.
- Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations fixées par la FCC pour un environnement non contrôlé. Les utilisateurs finaux doivent suivre les instructions d'utilisation spécifiques pour satisfaire à la conformité de l'exposition aux RF. Cet émetteur ne doit pas être co-localisé ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur.
- Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorité de l'utilisateur de faire fonctionner l'équipement.

## **POUR LE CANADA**

*« Cet appareil est conforme aux RSS exempts de licence d'Industrie Canada. L'opération est soumise aux deux conditions suivantes :*

- 1. Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences ; et*
- 2. Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris celles qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré de l'appareil ».*

Veillez consulter la section 8.4 du RSS-Gen 4 pour de plus amples informations.



**Signifier Medical Technologies Limited**

The Triangle, 6ème Étage, Hammersmith Grove, Hammersmith,  
Londres, W6 0LG, Royaume-Uni

Courriel : [info@signifiermedical.com](mailto:info@signifiermedical.com)  
[www.exciteosa.com](http://www.exciteosa.com)

**Distribué aux États-Unis par**

Signifier Medical Technologies Inc  
175 Highland Avenue, Needham, MA 02492

+1844 MILDOSA (+1844 645 3672)

Health Canada Device ID: 1027134  
Health Canada Device Identifier: 23000

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

en conformité avec les normes de dispositifs médicaux et les normes de qualité : ISO 13485:201

## Le tableau a : production représentative avec des charges variables

L'embout buccal charge	900 Ohm		500 Ohm		338 Ohm	
	Le Niveau de thérapie	La tension mesurée (V)	La courant calculé (mA)	Tension mesurée (V)	Courant calculé (mA)	Tension mesurée (V)
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**

MEDICAL TECHNOLOGIES



1282

Le guide d'utilisateur, Le français canadien: 041 300 100, daté de janvier 2022