Ceinture de traitement positionnel

Instructions d'utilisation

Avertissements et consignes de sécurité :



Lire attentivement les consignes. Le non-respect des indications et des conditions d'utilisation mentionnées dans ce manuel peut compromettre la sécurité et l'efficacité du dispositif. Le Fabricant et le Distributeur ne peuvent pas être tenus responsables, si le dispositif a été utilisé, modifié, réparé et/ou a subi des interventions techniques non autorisées.

- Lisez ce manuel avant utilisation du produit.
- Veuillez conserver ce manuel avec l'appareil dont il fait partie intégrante. N'utiliser cet appareil que dans le cadre strict de l'utilisation prévue.
- En cas de fatigue diurne, vous souffrez peut-être d'apnées du sommeil, veuillez consulter impérativement votre médecin pour un bilan complet.
- À l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en faisant particulièrement attention aux dommages sur les parties en plastique.
- Utiliser uniquement des piles alcalines du type indiquées dans ce manuel. En cas de NON utilisation prolongée, il est important de retirer les piles de l'appareil.
- Portez l'appareil sur un sous-vêtement ou un pyjama.
- Ne pas utiliser l'appareil dans des environnements où sont présents des mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
- Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
- Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et éviter que l'appareil soit en contact avec des liquides.
- En cas de choc sur l'appareil avec apparition de fentes ou si l'appareil est cassé, cessez immédiatement l'utilisation et contacter votre distributeur.
- L'utilisation de cet appareil par les enfants et/ou personnes mentalement handicapées nécessite l'étroite surveillance d'un adulte ayant toutes ses facultés mentales.
- Pour les opérations de réparation, contacter exclusivement le service technique du fabricant ou un centre d'assistance technique autorisé par le fabricant et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du Fabricant. Excepté le changement des piles, aucune partie électrique et/ou mécanique contenue dans le dispositif n'a été conçue pour être réparée ou modifiée par l'utilisateur. Pour le changement des piles, l'utilisateur (patient) est considéré comme un opérateur prévu.
- Respectez les températures indiquées dans les caractéristiques techniques.
- En cas de réaction anormale ou d'allergie aux matériaux du dispositif, cessez l'utilisation et consultez un spécialiste et avertissez le fabricant ou le distributeur.
- En cas d'incident grave, contacter le fabricant ou l'autorité compétente.

Spécifications :

Alimentation	2x piles 1.5V alcalines AAA.
Durée de vie des piles	Entre 2 et 6 mois*.
Classification	Dispositif médical de classe I conformément à la directive européenne MDR 2017/745.
Retour par vibrations	Niveaux d'intensité réglables.
Indicateur visuel	Une LED rouge et une LED verte.
Taille de la ceinture en tissu	S/M/L → recommandé pour une circonférence entre 70 et 100 cm. XL/XXL → recommandé pour une circonférence entre 100 et 125 cm.
Poids	~30 g (sans les piles).
Dimensions avec clips	75.5 x 38.5 x 18 mm. **
Conditions de fonctionnement	Température ambiante : 10 ÷ 37 °C Pourcentage d'humidité ambiante : 35 ÷ 80 %RH (sans condensation)
Conditions de stockage et de transport	Température ambiante : -20 ÷ 50 °C Pourcentage d'humidité ambiante : 35 ÷ 80 %RH (sans condensation)
Type de partie appliquée	BF

* Vérification effectuée en utilisant des piles neuves à pleine charge et de qualité élevée trouvées sur le marché. Le minimum de 2 mois de fonctionnement est garantie pour autant que la ceinture ne vibre pas plus de 1 heure par nuit.

** Boitier seul avec ses clips, sans la ceinture en tissu.

Contenu :

- Un boitier intelligent de traitement positionnel.
- Une ceinture de taille réglable S/M/L ou XL/XXL.
- Deux clips de fixation orientables.
- Deux piles 1.5V alcalines de type AAA.
- Instructions d'utilisation.

Indications :

Permet le traitement positionnel du ronflement / apnée lié à une position dorsale durant le sommeil. L'appareil vous signale une position dorsale favorisant le ronflement / l'apnée par une vibration vous incitant ainsi à vous mettre en position latérale ou ventrale.

Contre-indications :

Appareil Formellement interdit au porteur de pacemaker.

La ceinture contient du latex. Ne pas utiliser en cas d'allergie au latex.

Installation de la ceinture :

- Retirer la protection des piles en tirant sur la languette rouge.
- Insérer le boitier sur la ceinture en passant les clips dans les fentes bleues de la ceinture.
- Ajuster la ceinture autour de votre thorax en appliquant une légère tension et fermer avec les Velcro.



Note : les images peuvent différer du produit.

Fonctionnement et utilisation :

- **Mise en fonction de l'appareil :**

  Presser un court (moins d'une seconde) instant sur le bouton central de l'appareil. Deux courtes vibrations vous indiquent que le système est en fonction. Vous pouvez vous couchez sereinement sur le côté ou sur le ventre. Si vous vous placez sur le dos après environ 10 à 15 secondes, le système vibrera par intermittences jusqu'à ce que vous retrouviez une position latérale ou ventrale.



- **Arrêt de l'appareil :**

  Presser le bouton de l'appareil durant 2 à 3 secondes. Une longue vibration valide l'arrêt.

- **Réglage de l'intensité des vibrations de l'appareil :**

  Lorsque l'appareil est à l'arrêt, presser plus de 5 secondes sur le bouton central et maintenez votre pression. L'appareil produit des vibrations d'intensités variables. Lorsque l'intensité vibratoire vous convient, relâcher le bouton. L'appareil a maintenant mémorisé votre niveau d'intensité. Il reste à l'arrêt et est prêt à être réenclenché.

Comment vérifier que l'appareil est bien enclenché :

La LED verte clignote régulièrement (environ toutes les 5 secondes). Lorsque le système est enclenché une pression courte sur le bouton centrale provoque une courte vibration.

Note : si le système est déclenché, La LED verte clignote brièvement toutes les 30 secondes.

Indicateur de niveau de piles :

Lorsque la LED rouge remplace la LED verte, il est recommandé de remplacer rapidement les piles. Si les piles ne sont pas changées à temps, le l'appareil ne démarrera pas et émettra trois vibrations et trois clignotements rouges successifs.

Arrêt automatique :

Pour éviter une décharge des piles, l'appareil s'arrête automatiquement après environ 14 heures.

Remplacement des piles :

1. Dé-clipper le boitier de la ceinture puis dévisser* les deux vis qui se trouvent au centre de chaque clip. Retirer les clips et le fond du boitier.
2. Enlever les piles usagées puis presser quelque fois sur le bouton d'enclenchement. Insérer deux nouvelles piles 1.5V de type AAA.
3. A l'insertion des piles, le système vibre et la LED VERTE (piles neuves) s'illumine durant environ 1 seconde**. Le réglage de l'intensité des vibrations retrouve la valeur maximale par défaut.
4. Refermer le boitier en respectant le sens sans forcer, si nécessaire pivotez-le d'un demi-tour, replacer les clips et visser* les deux vis. Clipper l'appareil sur la ceinture. L'appareil est prêt à fonctionner.

*Note : utiliser exclusivement un tournevis Torx T8.

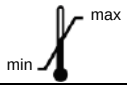
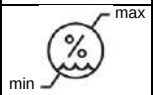
**Note : si le système ne réagit pas à l'insertion des piles, veuillez vérifier la polarité des piles. Si le problème persiste, veuillez vérifier que les piles insérées sont neuves et chargées.

Nettoyage et entretien de l'appareil :

- Nettoyer le boîtier avec un chiffon légèrement humide. Ne pas rincer sous l'eau. La ceinture en tissu peut être lavée à la main conformément à son étiquetage.

Protection contre les chocs électriques, normes, étiquetage :

Signification des symboles :

	Attention ! Lire les instructions de sécurité.		Consulter les instructions d'utilisations.
	Appareil avec partie appliquée du type BF.		Présence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec.
	Numéro de série.		Numéro de référence.
	Fabricant.		Bouton d'enclenchement / déclenchement.
	Date de fabrication.		En fin de vie de l'appareil, veuillez prendre contact avec les autorités locales compétentes ou votre distributeur pour l'élimination des déchets.
	Carton recyclable.		PET recyclable.
	Limite de température de transport, de stockage ou d'utilisation.		% Limitation d'humidité au transport, au stockage ou à l'utilisation.
	Craint l'humidité, à garder au sec.	IP30	Degré de protection d'un appareil électrique contre la pénétration accidentelle ou volontaire de corps solides étrangers et protection contre la pénétration de liquides. 1er chiffre, protection contre les solides : protégé contre les corps solides supérieurs à 2,5 mm. 2ème chiffre, protection contre l'intrusion d'eau : aucune.
MD	Dispositif médical.	EC REP	Représentant légal dans l'union européenne.
CE	Produit conforme aux directives et aux normes européennes.		

Conditions de garantie :

L'appareil est garanti 2 ans si les consignes de sécurité sont respectées. Les piles et les dégâts qu'elles pourraient causer ne sont pas garanties.

Elimination en fin de vie du produit :

En fin de vie de l'appareil, veuillez prendre contact avec les autorités locales compétentes ou votre distributeur pour l'élimination des déchets.

Informations réglementaires sur la sécurité électrique

Classe de dispositif :	I
Norme appliquée :	IEC 60601-1 : 2005 + A1:2012
Partie appliquée :	BF
Stérilisation :	Sans

Informations réglementaires sur la compatibilité électromagnétique

Classification L'appareil est conçu pour satisfaire aux exigences de la norme IEC60601-1-2 : 2015 de compatibilité électromagnétique ; toutefois, certains matériels peuvent émettre de manière non intentionnelle de puissants signaux RF susceptibles d'interférences avec l'appareil. Il est conseillé de l'éloigner de tout autre appareil électrique. (Selon chapitre 7.9.2.2 IEC 60601-1-2).

Tableau des essais :

TEST DESIGNATION	SEVERITY	VERDICT	BASIC STANDARDS / COMMENTS
Harmonics current emission	-	N/A	EUT powered through battery
Measurement of voltage fluctuation and flicker	-	N/A	EUT powered through battery
Measurement of discontinuous disturbances	-	N/A	EUT powered through battery
Measurement of radiated disturbances			EN 55011
- Front side - Patient on right position mode	B	PASS	
- Lateral side - Patient on right position mode	B	PASS	
- Lateral side 1- patient alarm mode	B	PASS	
- Lateral side 2- patient alarm mode	B	PASS	
Electrostatic discharges immunity			EN 61000-4-2
- INDIRECT 8kV (VERT.)	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- INDIRECT 8kV (HORIZ.)	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- DIRECT 8kV	I.3 (60601-1-2)	N/A	
- AIR 2kV	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- AIR 4kV	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- AIR 8kV	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- AIR 15kV	I.3 (60601-1-2)	PASS	
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity			EN 61000-4-3
- Front side - Patient on right position mode	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Front side - Patient on right position mode (spot frequencies)	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Front side - Patient on right position mode (spot frequencies)>1GHZ	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Front side - Patient on right position mode (spot frequencies) >2.7GHz	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Lateral side - Patient on right position mode	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Lateral side - Patient on right position mode (spot frequencies)	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Lateral side - Patient on right position mode (spot frequencies)>1GHz	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Lateral side - Patient on right position mode (spot frequencies) >2.7GHz	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Lateral side 1- patient alarm mode	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Lateral side 1- patient alarm mode (spot frequencies)	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Lateral side 1- patient alarm mode (spot frequencies)>1GHz	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Lateral side 1- patient alarm mode (spot frequencies) >2.7GHz	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Lateral side 2- patient alarm mode	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Lateral side 2- patient alarm mode (spot frequencies)	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Lateral side 2- patient alarm mode (spot frequencies)>1GHz	I.3 (60601-1-2)	PASS	
- Lateral side 2- patient alarm mode (spot frequencies)>2.7GHz	I.3 (60601-1-2)	PASS	
Electrical fast transient/burst immunity	I.3 (60601-1-2)	N/A	EUT powered through battery and without cables
Surge immunity	I.3 (60601-1-2)	N/A	EUT powered through battery
Conducted disturbances induced by radio-frequency fields immunity	I.3 (60601-1-2)	N/A	EUT powered through battery and without cables
Power frequency magnetic field immunity	I.3 (60601-1-2)	N/A	EUT has no sensitive components
Voltage dips and short interruptions immunity	I.3 (60601-1-2)	N/A	EUT powered through battery
Measuring electromagnetic fields for comparison with reference levels			EN 62311: 2008
- 1Hz - 400kHz	6.25µT	PASS	
- 100kHz - 3GHz	27.5V/m	PASS	

EC REP EUROPECERT / Alsstr. 97 / DE-41063 Mönchengladbach

OSCIMED SA / Allée du Quartz 3 / CH-2300 La Chaux-de-Fonds / Tel: 0041 32 926 63 36
info@oscimedsa.com / www.oscimedsa.com