

Manuel utilisateur

emy



Table des matières

I. CONTEXTE – PREFACE.....	3
1. FIZIMED.....	3
2. L'INCONTINENCE URINAIRE.....	3
3. LA REEDUCATION PERINEALE	4
4. LE PRINCIPE DU BIOFEEDBACK	4
II. LA SOLUTION EMY	6
1. CONTENU DE L'EMBALLAGE.....	6
2. LA SONDE CONNECTEE DE BIOFEEDBACK EMY.....	7
3. LE BOITIER DE RECHARGE ET DE TRANSPORT	8
4. FONCTIONNEMENT DES VOYANTS LUMINEUX	9
III. AVANT DE COMMENCER	10
1. CHARGER LA SONDE	10
2. CONFIGURER L'APPLICATION EMY	11
IV. UTILISATION DU PRODUIT	12
1. PROCEDURE D'UTILISATION	12
2. PREPARER LA SEANCE	12
3. REALISER LES EXERCICES.....	13
4. FIN D'UTILISATION.....	15
5. MISE EN GARDE.....	16
V. COMPRENDRE SES RESULTATS AVEC EMY	17
1. COMPRENDRE LES INDICATEURS	17
2. SUIVRE SES RESULTATS	18
VI. AUTRES FONCTIONNALITES.....	19
1. NAVIGUER DANS L'APPLICATION	19
2. ENTRAINEMENT SANS LA SONDE	20
3. CONTENU EDUCATIF	21
VII. PROCEDURE DE NETTOYAGE	22
1. NETTOYAGE DE LA SONDE EMY	22
2. NETTOYAGE DU BOITIER EMY	22
VIII. PRECAUTIONS D'EMPLOI	23
1. MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS	23
2. CONTRES – INDICATIONS.....	24
IX. INFORMATIONS TECHNIQUES	25
1. LEXIQUE DES SYMBOLES.....	25
2. INDICE DE PROTECTION.....	26
3. PARTIE APPLIQUEE.....	26
4. CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'UTILISATION	27
5. CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT DE TRANSPORT	27
6. MAINTENANCE	27
7. DEPANNAGE	28
8. DUREE DE VIE	29
9. CARACTERISTIQUE ELECTRONIQUE DE LA SONDE EMY.....	29
10. CERTIFICAT DE GARANTIE	30
11. INFORMATION CEM.....	31
X. CONTACT	35

I. Contexte – Préface

1. Fizimed

Fizimed développe, fabrique et commercialise Emy, un dispositif médical breveté, intégrant des technologies innovantes pour l'aide à la prévention des fuites et du contrôle du périnée. Ce dispositif a été conçu et fabriqué dans le respect des exigences de la Directive européenne 93/42/CE relative à la mise sur le marché de dispositifs médicaux.

Emy est un dispositif médical connecté, ludique, lié à une application qui propose la rééducation du périnée au travers de jeux, intuitifs et faciles d'utilisation.

2. L'incontinence urinaire

L'incontinence urinaire est une pathologie très fréquente ; elle concerne, en France, plus de 3 millions de personnes, majoritairement des femmes. L'incontinence urinaire se définit comme l'existence de fuites involontaires d'urine par l'urètre, canal évacuateur de la vessie. On distingue 3 formes principales :

L'incontinence d'effort

L'incontinence d'effort est provoquée par un effort physique, une toux, un éternuement ou une crise de fou rire : la pression intra-abdominale augmente et dépasse l'intensité de fermeture du sphincter qui assure normalement la continence. Cette insuffisance de la musculature du périnée est souvent la conséquence à plus ou moins long terme des accouchements, mais elle peut aussi être liée à un surpoids ou à un déficit hormonal lors de la ménopause.

L'incontinence par impériosité

L'incontinence par impériosité se caractérise par une perte involontaire d'urine précédée par un besoin urgent et non maîtrisable d'uriner, sans avoir le temps de se rendre aux toilettes. L'impériosité peut être déclenchée par le froid, l'eau ou le retour au domicile (syndrome de la clef dans la porte).

L'incontinence mixte

Il existe également des formes mixtes qui associent incontinence d'effort et incontinence par impériosité.

3. La rééducation périnéale

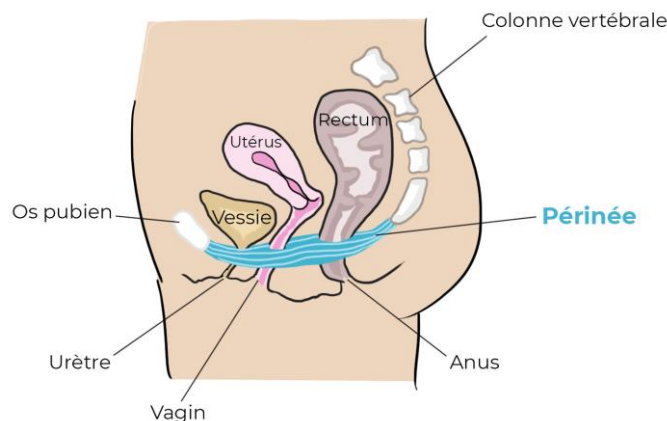
La rééducation périnéale occupe une part importante dans le traitement de l'incontinence d'effort et par impériosité. Elle a pour objectif d'apprendre à localiser correctement son périnée, à contracter convenablement le plancher pelvien et à développer sa musculature et ses qualités (souplesse, tonicité, endurance).

La rééducation périnéale s'adresse à la fois aux personnes souffrant de fuites urinaires et aux personnes souhaitant prévenir leur apparition.

Elle est proposée selon le type d'incontinence et les causes de l'incontinence de chaque patient. En France, la rééducation périnéale est systématiquement proposée aux femmes durant la période qui suit l'accouchement, afin de prévenir ou de corriger les problèmes d'incontinence.

Elle est également prescrite dans les cas suivants :

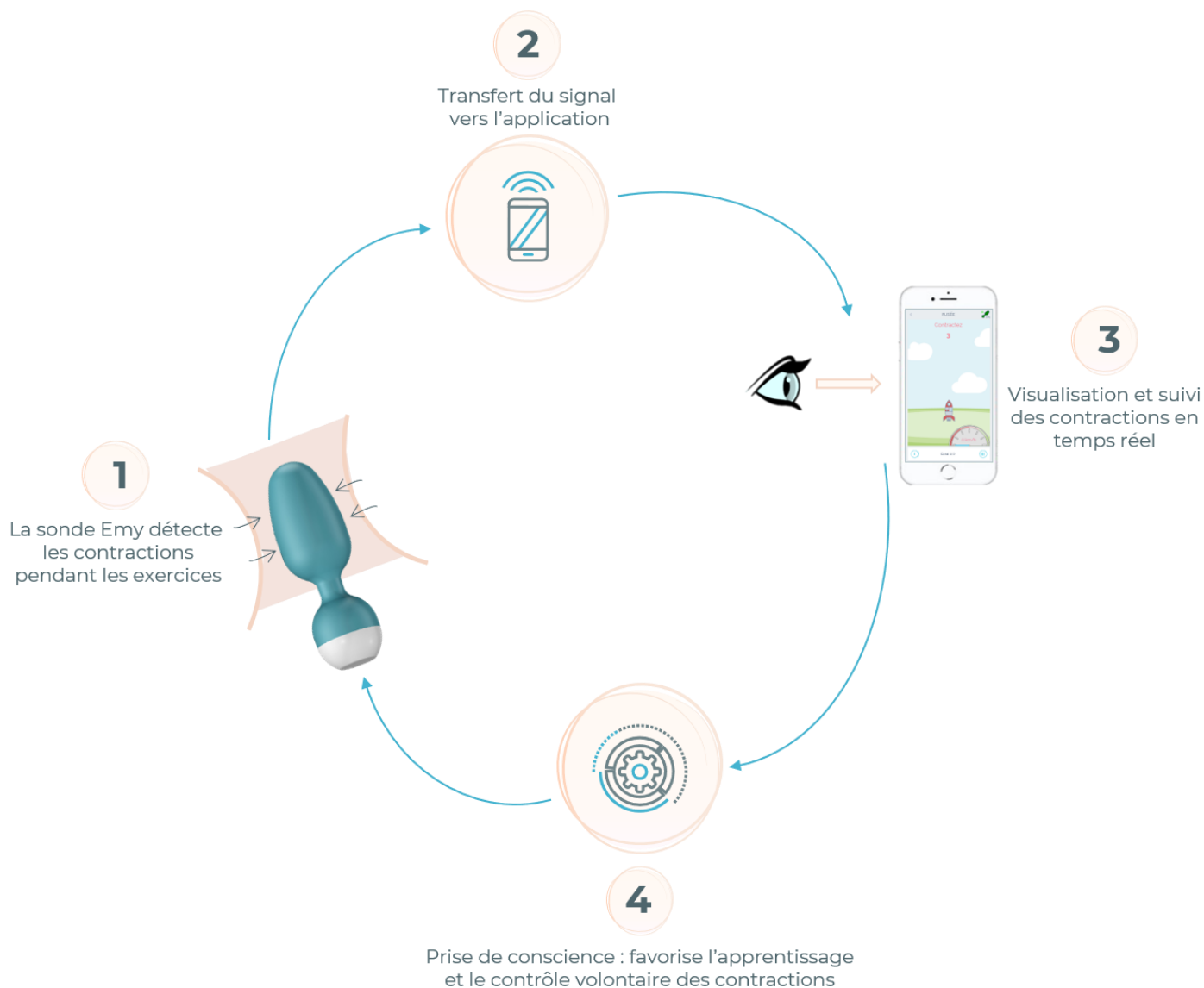
- chez les personnes souffrant d'incontinence d'effort ou d'impériosité, en traitement de première intention,
- chez les personnes souffrant d'incontinence d'effort ou d'impériosité, en préopératoire ou postopératoire dans les cures de prolapsus (appelé également « descente d'organes » : déplacement anormal d'un ou plusieurs organes du pelvis vers le bas)



4. Le principe du biofeedback

Une rétroaction (feedback) désigne une réaction suite à une entrée d'information en retour d'une action effectuée. Son rôle est d'apporter une information dans le but de modifier un fonctionnement. Plutôt que de donner une indication sur l'action à faire, la rétroaction donne une information sur l'action qui a été faite. Le biofeedback est tout simplement la rétroaction d'une fonction biologique du corps. Il va permettre à la personne d'identifier et de modifier une fonction corporelle dont elle n'avait pas conscience, dans un but d'autocontrôle. Dans notre cas, le biofeedback permet de donner à l'utilisatrice une information (sous forme de signal visuel) de la contraction de ses muscles pelviens.

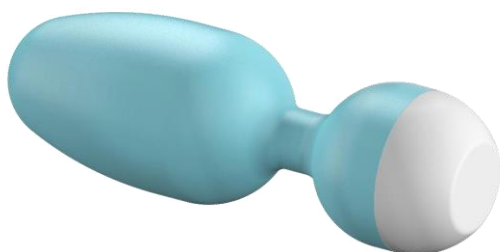
Concrètement, Emy est une sonde équipée de capteurs, à placer dans le vagin, qui va enregistrer tous les mouvements de contraction des muscles du périnée et les traduire instantanément en un signal visuel sur votre smartphone. Emy permet de visualiser les efforts réalisés sous forme de jeux et vous permet de réaliser simplement vos exercices. Vous pouvez ainsi voir si vous avez bien exécuté vos contractions. Vous devenez actrice de votre santé !



II. La solution Emy

1. Contenu de l'emballage

Le contenu de la boîte est constitué des 4 éléments suivants :



1. Sonde Emy



2. Boîtier chargeur Emy



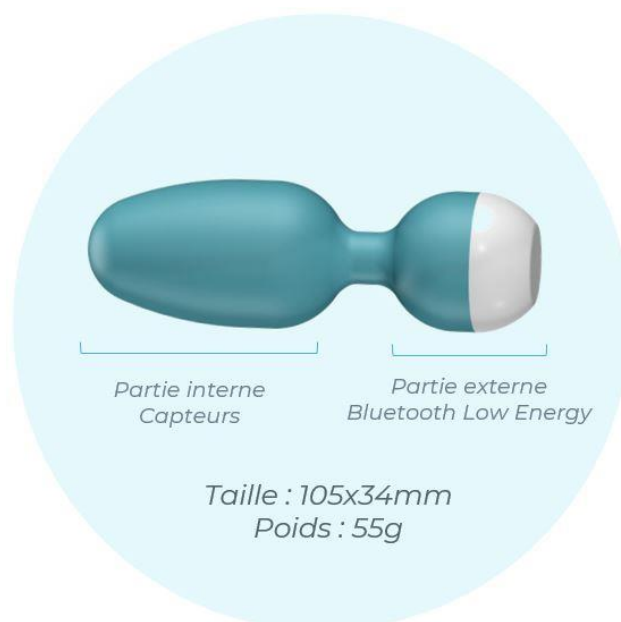
3. Câble d'alimentation USB



4. Guide de prise en main

2. La sonde connectée de biofeedback Emy

Emy est la sonde connectée pour la rééducation périnéale à domicile. Sa technologie innovante et brevetée est basée sur un système de mesure fiable et répétable. La sonde Emy a été conçue et fabriquée grâce au savoir-faire français et à des partenaires exclusivement basés en France.



Fonctionnement

Grâce aux capteurs de force présents sur la surface de la partie interne de la sonde, Emy permet une mesure sensible, précise et reproductible en temps réel de la contraction volontaire des différents muscles pelviens (le biofeedback).

Matériaux & sécurité

La sonde est composée de matériaux biocompatibles de qualité médicale. La connexion Bluetooth Low Energy (BLE) correspond à l'émission d'ondes de faible intensité et basse consommation en conformité avec la réglementation.

3. Le boîtier de recharge et de transport

Ingénieux et au design moderne, le boîtier Emy permet un rangement protégé de la sonde et son transport en toute discrétion. Le boîtier se branche via le câble USB fournis. Le chargement de la sonde est réalisé par induction : le simple fait de positionner la sonde dans le boîtier branché permet son rechargement.



Vous devez utiliser uniquement le chargeur Emy fourni pour recharger la sonde.



Puisqu'il n'y a pas de bouton physique ON/OFF, il y a constamment une légère consommation d'énergie électrique, ce qui permet de réveiller la sonde simplement en la secouant. La sonde est considérée en utilisation dès qu'elle est en mouvement ou connectée au smartphone.

Par exemple, dans les cas suivants, la sonde s'allumera et consommera de la batterie :

- Lors d'un déplacement (par exemple dans un sac à main)
- Lors du nettoyage
- Lorsque la sonde reste connectée au smartphone et que l'application n'est pas quittée

Si vous vous déplacez beaucoup avec votre sonde, cela peut accélérer sa décharge. Dès la fin de votre séance, n'hésitez pas à remettre la sonde en charge. **Vous pouvez laisser le boîtier branché continuellement, cela n'affectera pas la performance de la batterie de la sonde qui a été conçue pour cet usage.**

Pour optimiser l'autonomie de votre batterie, n'oubliez pas de fermer complètement votre application lorsque vous avez terminé votre séance.

Le boîtier de recharge de la sonde Emy se connecte via le câble USB fourni à une prise USB standard. Vous pouvez par exemple le brancher aux port USB d'un ordinateur ou d'un transformateur secteur utilisé pour recharger votre smartphone.

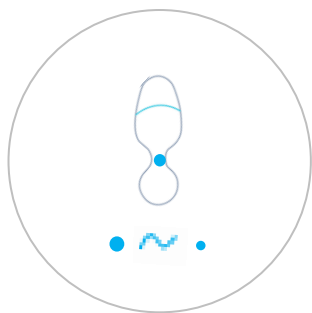
La tension d'alimentation est de 5 Volt et la recharge consomme 40mA.

4. Fonctionnement des voyants lumineux

Voyant sonde

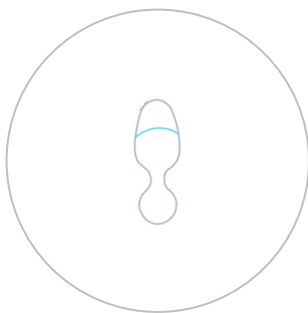
Oscillations répétées

La sonde est allumée et cherche à s'appairer



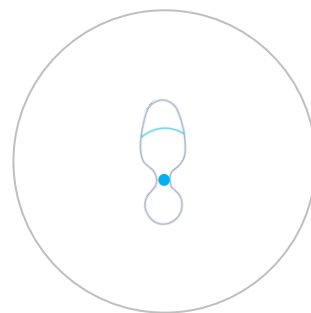
Voyant éteint

La sonde est éteinte ou est connectée avec le smartphone



3 clignotements rapides

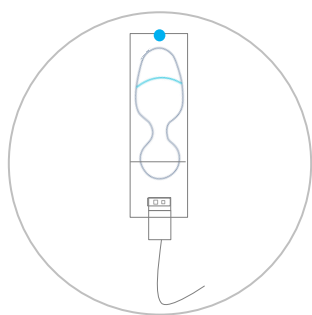
La sonde doit être rechargée



Voyant boitier

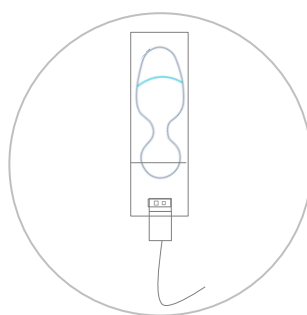
Voyant allumé

La sonde est en charge



Voyant éteint

La sonde est chargée à 100%

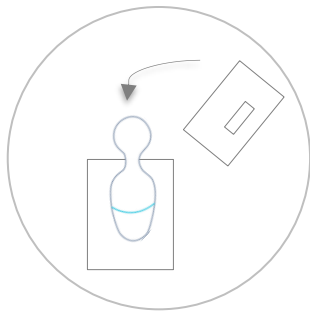


III. Avant de commencer

1. Charger la sonde

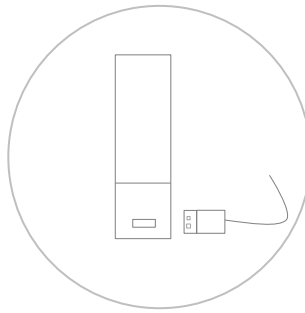
Ranger la sonde

Placer Emy dans le boîtier, fermer par $\frac{1}{4}$ de tour.



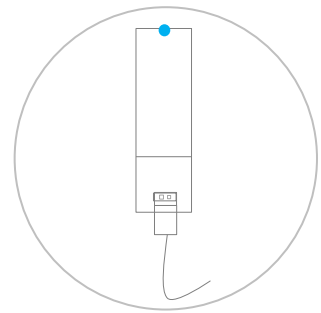
Connecter le boîtier

Brancher le câble micro-usb sur le boîtier et connecter à un port USB.



Indicateur de charge

Voyant allumé : la sonde est en charge
Voyant éteint : la sonde est chargée à 100%



Note : La sonde peut générer de la chaleur uniquement pendant la recharge sur la partie extérieure de la sonde. Cela est due à la technologie de recharge sans fils. Cela n'a pas d'impact sur le produit. **Cette augmentation de la température est normale.**

Vous pouvez laisser la sonde redescendre en température pendant 5 min avant de l'insérer. En condition normal d'utilisation la sonde ne chauffe pas.

Le boîtier de recharge Emy peut être connecté via son câble USB à différents types de port USB comme par exemple les ports USB des ordinateurs ou bien des transformateurs secteur utilisés pour recharger les smartphones.

2. Configurer l'application Emy

Téléchargez l'application « Emy, Exercices du périnée » sur Google Play pour les smartphones Android et sur l'App Store pour les smartphones Apple (compatible avec iOS 8 et plus et Android 5 et plus).



Créer son compte

Entrer son adresse e-mail et sécuriser ses données via un mot de passe à 4 chiffres.

A screenshot of the 'Créer son compte' screen in the Emy app. It features the 'emy' logo at the top, followed by the text 'Vous êtes prête !'. Below this, it says 'Créez votre compte pour commencer'. There are three input fields: 'Prénom / Pseudo', 'Email', and 'Code à 4 chiffres', each with a checkmark icon indicating it's been filled. Below these is a dropdown menu for 'Je suis' with 'Utilisatrice' selected. At the bottom, there is a checkbox for 'S'inscrire à la newsletter' and a red 'C'est parti !' button.

Définir ses objectifs

Choisir parmi 4 programmes : remise en forme | régulier | intensif | personnalisé.

A screenshot of the 'MES OBJECTIFS' screen in the Emy app. It shows a dropdown menu for 'Objectifs' set to 'Régulier'. Below this, it displays 'Fréquence 3 séances / semaine' and 'Objectif de temps 5 min / séance'. There is a section for 'Notifications d'entraînements' with an unchecked checkbox for 'Activer les rappels'. At the bottom is a red 'Valider' button.

Personnaliser les rappels

Choisir le jour et l'heure de réception des notifications.

A screenshot of the 'MES OBJECTIFS' screen in the Emy app, showing the 'Notifications d'entraînements' section. The checkbox for 'Activer les rappels' is now checked. Below it, there is a circular clock interface for selecting a time, with '8h' selected. At the bottom is a red 'Valider' button.

IV. Utilisation du produit

1. Procédure d'utilisation

L'utilisation du produit se décompose en 3 principales étapes :

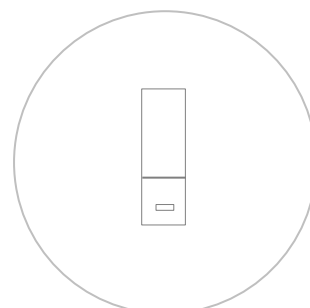
Préparation de la séance



Réalisation des exercices



Fin d'utilisation



2. Préparer la séance

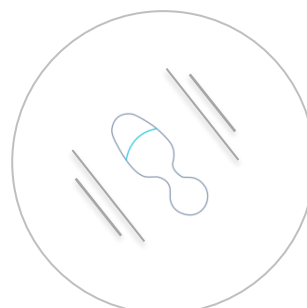
Rincer la sonde Emy

Nettoyer la sonde Emy avec du savon doux et de l'eau.



Allumer la sonde Emy

Secouer la sonde pour la réveiller. La sonde est prête à se connecter à l'application pendant **2 minutes**.



Insérer Emy

Tenir la sonde par la partie extérieure et insérer Emy comme indiqué. Contracter le périnée pour s'assurer du bon maintien de la sonde dans le vagin.



Bien s'installer

S'installer confortablement, semi-allongée, jambes au minimum écartées de 15cm au niveau des genoux



La sonde a été conçue pour s'adapter à l'anatomie de chacune. En cas de difficultés lors de l'insertion, vous pouvez appliquer un lubrifiant à base d'eau.

3. Réaliser les exercices

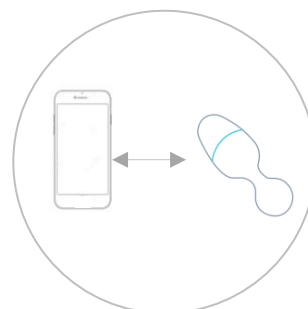
Lancer l'application Emy

Sur l'écran d'accueil, cliquer sur « *commencer un exercice* » puis choisir exercice « *avec la sonde* », puis suivre les instructions.



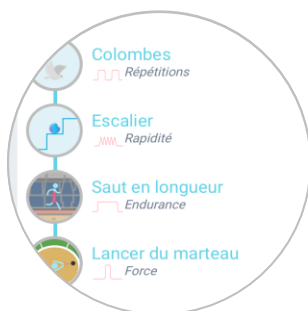
Connecter l'application à la sonde

La connexion à la sonde Emy se fait automatiquement à ce moment-là. Vérifier que le Bluetooth est activé.



Choisir les exercices

Différents types d'exercices sont proposés pour un meilleur accompagnement dans la rééducation.



Réaliser les exercices

Suivez les instructions de contraction et de relâchement à travers les exercices ludiques proposés.



Lorsque vous commencez votre rééducation, détendez-vous et installez-vous confortablement. Votre estomac, fessier et vos cuisses doivent être décontractés.

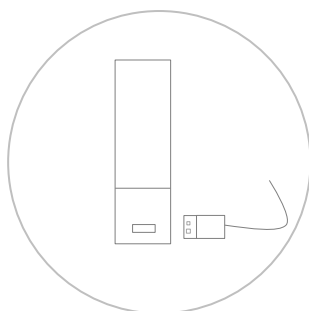


Ne pas laisser la sonde dans le vagin plus de 40 minutes en continu.

Que faire si la connexion échoue ?

Emy est-elle bien chargée ?

Vérifier le niveau de recharge en secouant la sonde. Au besoin, recharger la sonde.



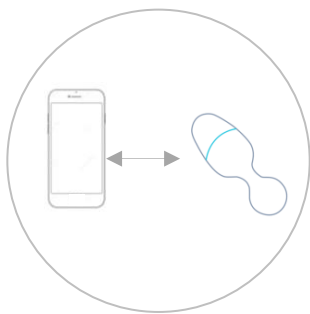
La position d'exercice est-elle respectée ?

La position recommandée doit être semi-allongée et le smartphone doit être à moins de deux mètres de la sonde.



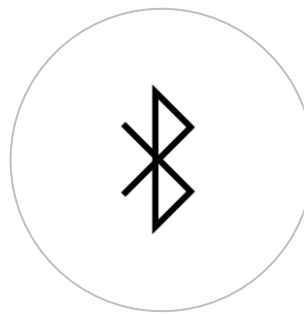
Emy est-elle bien allumée et en attente de connexion ?

Secouer la sonde pour la réveiller et vérifier le voyant lumineux. La connexion doit être effectuée dans les **2 minutes** suivantes.



Le Bluetooth du smartphone est-il bien activé ?

Vérifier sur le smartphone que le Bluetooth est bien allumé. Cette option est disponible dans le menu « paramètres »



4. Fin d'utilisation

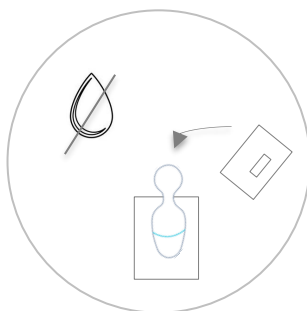
Laver la sonde Emy

Emy doit être lavée à l'eau et au savon doux après chaque utilisation. Ne pas utiliser de produits abrasifs.



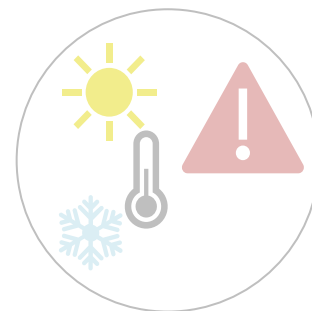
Ranger la sonde Emy

Emy doit être sèche avant d'être rangée dans son boîtier.



Ranger le boîtier Emy

Ne pas mettre le boîtier dans un endroit trop froid ou trop chaud (inférieur à 0°C ou supérieur à 45°C).



⇒ La sonde Emy se met en veille automatiquement.

5.Mise en garde



Ne pas laver la sonde avec des produits chimiques,



Ne pas mettre au lave-vaisselle,



Ne pas stériliser la sonde dans de l'eau bouillante,



Ne pas utiliser des produits de nettoyage autres que du savon doux,



Ne pas approcher la sonde et le chargeur d'une source de chaleur tel qu'un appareil chauffant comme un chauffage radiant ou d'une bouilloire. Tenir à l'écart du feu



Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.



Ce produit contient une batterie rechargeable lithium-ion. Veuillez mettre au rebut le produit dans un point de collecte dédié aux appareils électronique. Ces points de collectes sont respectueux de l'environnement et permettent de valoriser les déchets électroniques et de protéger nos ressources et notre planète. Veuillez-vous rapprocher des autorités proches de chez vous pour connaître la méthode adéquate de mise au rebut.

V. Comprendre ses résultats avec Emy

1. Comprendre les indicateurs

La Force

Cet indicateur mesure la force maximale afin de calibrer les exercices. La force est mesurée au début de chaque séance afin de suivre son évolution au cours du temps et de proposer des exercices toujours adaptés au niveau de chacune.

L'endurance

Cet indicateur mesure la capacité à maintenir une contraction pendant une durée déterminée. Ces exercices stimulent les fibres lentes du plancher pelvien. Cela permet, par exemple, de porter des charges lourdes pendant un temps donné.

La répétition

Cet indicateur mesure la capacité à enchaîner des répétitions de contractions. Ces exercices entraînent de façon globale le périnée. Cela permet, par exemple, d'éviter les problèmes lors d'efforts réguliers (sport, escaliers etc...).

La rapidité

Cet indicateur mesure la capacité à contracter le plus rapidement possible les muscles du périnée. Ces exercices stimulent les fibres rapides du plancher pelvien. Cela permet d'éviter les problèmes de fuites lors d'un éternuement par exemple.

2. Suivre ses résultats

Suivi des séances

L'objectif du programme choisi est matérialisé par une ligne rouge. Le temps passé pour chaque séance apparaît en bleu.



Suivi des indicateurs

Chaque indicateur peut être suivi individuellement au cours du temps.



Suivi global

Le niveau global de chaque indicateur apparaît sur la page d'accueil.



VI. Autres fonctionnalités

1. Naviguer dans l'application



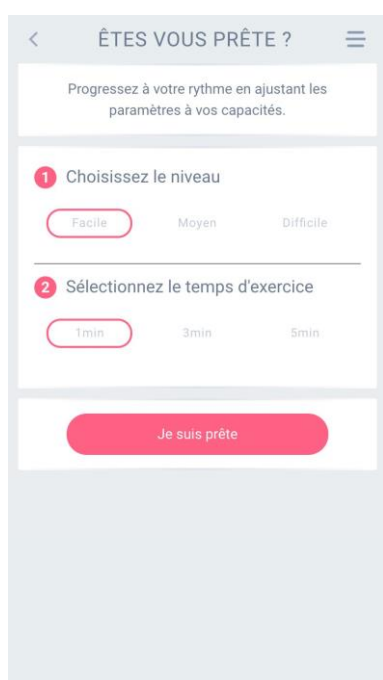
2. Entraînement sans la sonde

Le mode « Entraînement sans la sonde » permet de faire ses exercices n'importe où, n'importe quand, en suivant les instructions visuelles ou sonores.



Ajuster les paramètres

Choisir un degré de difficulté selon son niveau et le temps d'exercice en fonction de son envie.



Réaliser les exercices

Renforcer les fibres lentes et rapides des muscles du périnée en fonction des contractions demandées.



3. Contenu éducatif

Conseils d'experts

Cet onglet permet d'accéder aux conseils de professionnels de santé (astuces, informations...)



Contenu scientifique et éducatif

Cet onglet propose du contenu sur le périnée et l'incontinence urinaire. Il référence des spécialistes dans le domaine comme des professionnels de santé, des blogs, des livres...



VII. Procédure de nettoyage

1. Nettoyage de la sonde Emy

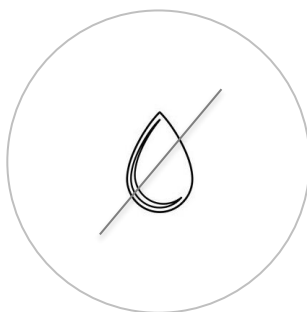
Laver la sonde Emy

Emy doit être lavée à l'eau et au savon doux. Ne pas utiliser de produits abrasifs.



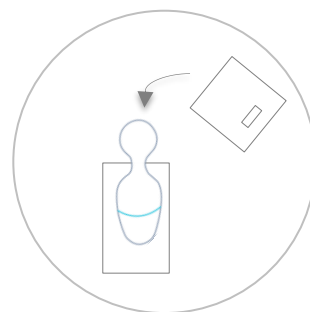
Sécher la sonde Emy

Emy doit être sèche avant d'être rangée.



Ranger la sonde Emy

Placez la sonde Emy dans le boîtier de rangement.



2. Nettoyage du boîtier Emy

Utiliser une lingette

Retirer la sonde. Le boîtier Emy doit être lavé avec une lingette désinfectante. Ne pas utiliser de produits abrasifs.



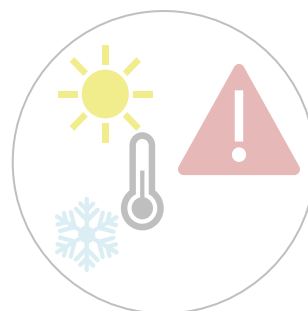
Ne pas passer sous l'eau

Le boîtier Emy ne doit pas être passé sous l'eau ni être immergé dans l'eau car il y a des parties électroniques accessibles.



Ranger le boîtier

Ne pas mettre le boîtier dans un endroit trop froid ou trop chaud (inférieur à 0°C ou supérieur à 45°C).



Le boîtier de recharge n'est pas conçu pour garantir une protection contre la pénétration d'eau : **TENIR AU SEC le boîtier de recharge.**

VIII. Précautions d'emploi

1. Mise en garde et précautions



Ne pas mettre aux micro-ondes,



Ne pas laisser tomber la sonde,



Ne pas marcher sur la sonde,



Ne pas utiliser la sonde dans un bain,



La sonde a pour but un usage personnel, pour des raisons d'hygiène, ne partager pas votre sonde avec d'autres femmes,



Ne pas mettre la sonde dans un endroit trop froid ou trop chaud (inférieure à 0°C et supérieure à 50°C.),



Ne pas insérer la sonde dans un autre endroit du corps que le vagin (sonde intra vaginale uniquement),



Garder hors de portée des enfants,



Ne pas laver la sonde avec des produits chimiques,



Ne pas mettre au lave-vaisselle,



Ne pas stériliser la sonde dans de l'eau bouillante,



Ne pas utiliser des produits de nettoyage autres que du savon doux,



Ne pas avoir de rapport sexuel quand la sonde est insérée,



Ne prendre de bain ou nager dans l'eau quand la sonde est insérée,



Retirez la sonde du vagin avant d'aller aux toilettes,



Ne pas introduire la sonde entièrement dans le vagin. Laissez la partie externe de la sonde à l'extérieur du vagin,



Ne pas insérer la sonde si elle présente le moindre dommage,



Ne pas utiliser la sonde si celle-ci est endommagée ou altérée de quelque manière que ce soit,



Ne pas percer, ne pas percer la sonde avec un élément abrasif, ne pas couper et trancher.

2. Contres – indications

- Si vous êtes enceinte ou avez accouché il y a moins de 7 semaines
- Si vous avez des douleurs constantes pendant l'utilisation ou l'insertion de la sonde
- Si vous avez des problèmes de santé actuellement en lien avec votre plancher pelvien
- Cancer génito-urinaire
- « Incontinence » extra-urétrale (fistule, uretère ectopique)
- Rétention urinaire sévère

IX. Informations techniques

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE.

1. Lexique des symboles

	Marquage CE
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Référence catalogue
	Partie appliquée
	Consulter les précautions d'emploi / Follow instructions
	Attention
	Champ électromagnétique. Rayonnement non ionisant.

	Le déchet doit être collecté par une filière spécifique et ne doit pas être jeté dans une poubelle classique
---	--

	Fragile : manipuler avec soin
	Craint l'humidité
	Limite de température
	Courant continu
	Appareils de la CLASSE II

2. Indice de protection

La sonde est IP67 : Totalement protégée contre les poussières. Protégée contre les effets de l'immersion jusqu'à 1 mètre de profondeur.

Le chargeur Emy est IP21 : Protégé contre les corps solides supérieurs à 12 mm. Protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.

3. Partie appliquée

La sonde intra vaginale Emy est une partie appliquée de type BF.



Degré de protection contre les chocs électriques

4. Conditions de stockage et d'utilisation

Rangerez la sonde Emy dans sa boîte et stocker à l'abri du soleil. Ne pas laisser proche d'une source de chaleur tel qu'un feu et ne pas laisser dans une voiture garée au soleil. La chaleur directe ou excessive peut endommager votre sonde Emy.

Quand vous utilisez la sonde Emy, les conditions d'utilisation suivantes doivent être respectées :

- Température de fonctionnement : +5 à + 40°C
- Plage d'humidité relative de 10% à 95%, sans condensation, sans requérir toutefois une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50hPa
- Une plage de pression atmosphérique de 700hPa à 1060hPa

5. Conditions d'environnement de transport

Les conditions de transport et de stockage entre les utilisations sont les suivantes :

- - 20°C à +70°C sans contrôle de l'humidité relative
- +5°C à +35°C avec une humidité relative allant jusqu'à 95%, sans condensation
- Pression atmosphérique comprise entre 700Pa et 1060Pa

6. Maintenance

Lavez la sonde Emy avec du savon neutre après chaque utilisation. Laissez la sonde Emy sécher à l'air ou séchez la sonde avec un chiffon avant de la ranger dans son boîtier.

Lavez la boîte de recharge uniquement avec une lingette.

7. Dépannage

Qu'est-ce que je fais si ma sonde Emy ne s'allume pas ?

Si votre sonde Emy ne s'allume pas, assurez-vous que vous avez correctement chargé la batterie. 1 – Placer la sonde dans son boîtier de recharge. 2 – Vérifier que l'indicateur de charge est bien allumé. 3 – Laisser charger au minimum 3 heures.

Qu'est-ce que je fais si je n'arrive pas à me connecter à la sonde Emy ?

Si vous n'arrivez pas à vous connecter à la sonde Emy, vérifiez que vous avez bien activé le Bluetooth sur votre smartphone. Il faut que le smartphone se trouve dans une zone de 1m autour de la sonde. Soyez sûre de ne pas connecter la sonde à un autre smartphone proche de la sonde. Placer la sonde en charge pour désappairer la sonde Emy, puis appairer-vous avec votre smartphone.

Veuillez contacter le fabricant (adresse à la fin du document) pour une assistance dans l'utilisation ou pour signaler un fonctionnement imprévu.

8. Durée de vie

Durée de vie théorique : 2 ans.

En conditions normales, la batterie de la sonde Emy peut être mise en charge environ 400 fois.

La durée de vie peut varier en fonction de l'entretien, des conditions d'utilisation et de stockage. La durée de vie des pièces du dispositif est de 2 ans.

Afin de protéger l'environnement, le dispositif en fin de vie, devra être impérativement déposé dans les centres de collecte prévus à cet effet.

9. Caractéristique électronique de la sonde Emy

Courant d'alimentation : DC 5V / 40 mA minimum

Source d'alimentation : DC 3.7 V. Batterie rechargeable de type Lithium Ion. Rechargeable uniquement via la boîte de recharge fournie.

Équipement médical alimenté de manière interne.

Partie appliquée de type BF.

La sonde Emy est conçue pour être utilisée à domicile. Le dispositif est homologué selon la norme de compatibilité électromagnétique EN60601-1-2 des équipements médicaux. À ce titre, la sonde Emy doit être utilisée conformément aux informations et instructions fournies par ce manuel.

10. Certificat de garantie

La garantie de la sonde Emy couvre tout défaut ou vice de fabrication et de fonctionnement pendant 2 ans à compter de la date d'achat figurant sur la facture et sous la double condition suivante :

- Communication du numéro de série de l'appareil.
- Utilisation conforme à la notice.

La garantie ne couvre pas :

- Les détériorations dues à une utilisation anormale ou en dehors du cadre de l'utilisation initialement prévue.
- Les dommages provoqués par négligence ou accident.
- Les dommages provoqués par un mauvais nettoyage non conforme à la notice.
- Les dommages provoqués par l'immersion ou le rinçage de la boîte de recharge.
- Les dommages provoqués par un orage électrique.
- Une maintenance non autorisée, une quelconque tentative d'ouvrir, réparer ou modifier un dispositif.
- Ne jamais essayer d'ouvrir ou démonter la sonde ou le boîtier de recharge.

Pour déclencher la garantie, contacter le service client de votre distributeur qui enregistrera votre réclamation.

Dans le cas où la garantie s'applique, la sonde Emy défectueuse sera remplacée.

11. Information CEM

Nous préconisons l'utilisation du câble fourni dans le packaging pour l'utilisation du dispositif Emy.

- Les émissions RF du dispositif Emy sont très faible et ne sont pas susceptible de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
- Le dispositif Emy convient pour les usages dans les locaux domestiques.
- Le dispositif Emy utilise les communications sans fils dans les bandes de fréquences :
 - Bluetooth BLE : [2.400GHz -2.485GHz]
- Le dispositif Emy est conforme aux limites de la norme ETSI EN 300 328 V2.1.1.
- Le dispositif Emy est conforme aux limites de la norme EN 55011 (2010)
- Le dispositif Emy est conforme aux limites de la norme EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011).
- Le dispositif Emy est conforme aux limites du standard IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) et EN 61000-4-3 et EN 61000-4-8 pour l'immunité face aux champs magnétiques.
- Le dispositif Emy est conforme aux exigences de la classe B des standards ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 et EN 55022 pour les émissions rayonnées.
- Le dispositif Emy est conforme aux exigences des standards ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 et EN 61000-4-2 pour les décharges électrostatiques.

Indirect contact discharges:

Location	Voltage	
	± 2 kV	± 4 kV
Horizontal coupling plane – Axis X & Y	PASS	PASS
Vertical coupling plane – 6 sides	PASS	PASS

- Le dispositif Emy satisfait les exigences des standards ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 et EN 61000-4-3 pour l'immunité aux champs électromagnétiques rayonnées.

1.1. REQUIREMENTS FOR DISTURBANCE EMISSIONS

Standard:

- IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) [🔗](#)
- CISPR 11 (2015) [🔗](#)
- CISPR 32 (2012) [🔗](#)

Requirements for class B equipment:

EMISSION TEST	LIMITS			RESULTS (Comments)
Limits for conducted disturbance at mains ports 150 kHz – 30 MHz CISPR 11 (2015) 🔗	Frequency	Quasi-peak value (dBµV)	Average value (dBµV)	NA
	150 – 500 kHz	66 to 56	56 to 46	
	0.5 – 5 MHz	56	46	
	5 – 30 MHz	60	50	
Radiated emissions 30 MHz – 1 GHz CISPR 11 (2015) 🔗	Frequency	Quasi-peak value (dBµV/m) @ 10 m		PASS
	30 – 230 MHz	30		
	230 MHz – 1 GHz	37		
Radiated emissions 1 GHz – 6 GHz (1) Highest frequency : 2.4 GHz (Declaration of provider) CISPR 32 (2012) 🔗	Frequency	Peak value (dBµV/m) @ 3 m	Average value (dBµV/m) @ 3 m	PASS
	1 – 3 GHz	70	50	
	3 – 6 GHz	74	54	

PASS: EUT complies with standard's requirement

FAIL: EUT does not comply with standard's requirement

NA: Not Applicable / NP: Not Performed, not requested by the customer (It cannot be taken into account for the declaration of conformity)

1.3. REQUIREMENTS FOR IMMUNITY TESTING

Standard: - IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) [🔗](#)

IMMUNITY TEST	TEST LEVEL	RESULTS (Comments)																																					
Electrostatic Discharges (ESD) EN 61000-4-2 (2009) 🔗	Contact discharge: ±8kV Air Discharge: ±2kV, ±4kV, ±8kV & ±15kV	PASS																																					
Radiated immunity to RF field EN 61000-4-3 (2006+A1/2008+A2/2010) 🔗	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT: 10 V/m AM 80 % @ 1 kHz 80 MHz to 2.7 GHz + IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment	PASS																																					
	<table><tr><th>Test Frequency MHz</th><th>Band MHz</th><th>Modulation</th><th>Immunity Test Level V/m</th></tr><tr><td>385</td><td>380 - 390</td><td>Pulse Modulation 18Hz</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>430 - 470</td><td>FM ± 5kHz deviation 1kHz Sine Wave</td><td>28</td></tr><tr><td>710</td><td rowspan="4">704 - 787</td><td rowspan="4">Pulse Modulation 217 Hz</td><td rowspan="4">9</td></tr><tr><td>745</td></tr><tr><td>780</td></tr><tr><td>810</td></tr><tr><td>870</td><td rowspan="4">800 - 960</td><td rowspan="4">Pulse Modulation 18Hz</td><td rowspan="4">28</td></tr><tr><td>930</td></tr><tr><td>1720</td></tr><tr><td>1845</td></tr><tr><td>1970</td><td rowspan="4">1700 - 1990</td><td rowspan="4">Pulse Modulation 217 Hz</td><td rowspan="4">28</td></tr><tr><td>2450</td></tr><tr><td>5240</td></tr><tr><td>5500</td></tr><tr><td>5785</td><td>5100 - 5800</td><td>Pulse Modulation 217 Hz</td><td>9</td></tr></table>		Test Frequency MHz	Band MHz	Modulation	Immunity Test Level V/m	385	380 - 390	Pulse Modulation 18Hz	27	450	430 - 470	FM ± 5kHz deviation 1kHz Sine Wave	28	710	704 - 787	Pulse Modulation 217 Hz	9	745	780	810	870	800 - 960	Pulse Modulation 18Hz	28	930	1720	1845	1970	1700 - 1990	Pulse Modulation 217 Hz	28	2450	5240	5500	5785	5100 - 5800	Pulse Modulation 217 Hz	9
	Test Frequency MHz		Band MHz	Modulation	Immunity Test Level V/m																																		
	385		380 - 390	Pulse Modulation 18Hz	27																																		
	450		430 - 470	FM ± 5kHz deviation 1kHz Sine Wave	28																																		
	710		704 - 787	Pulse Modulation 217 Hz	9																																		
	745																																						
	780																																						
	810																																						
	870		800 - 960	Pulse Modulation 18Hz	28																																		
	930																																						
	1720																																						
	1845																																						
	1970		1700 - 1990	Pulse Modulation 217 Hz	28																																		
	2450																																						
	5240																																						
	5500																																						
5785	5100 - 5800	Pulse Modulation 217 Hz	9																																				
Immunity to power frequency magnetic field EN 61000-4-8 (2010) 🔗	30 A/m at 50 Hz / 60 Hz	PASS																																					

- Le dispositif Emy est conforme aux limites du standard IEC 60601-1-2 Ed.4.0 et EN 61000-4-2 en ce qui concerne l'immunité face au décharges électrostatique.

Indirect contact discharges:

Voltage Location	$\pm 2\text{ kV}$	$\pm 4\text{ kV}$	$\pm 8\text{ kV}$
Horizontal coupling plane – Axis X Mode #1	PASS	PASS	PASS
Vertical coupling plane – 5 sides Mode #1	PASS	PASS	PASS
Horizontal coupling plane – Axis X & Y Mode #2	PASS	PASS	PASS
Vertical coupling plane – 6 sides Mode #2	PASS	PASS	PASS

1.1. REQUIREMENTS FOR DISTURBANCE EMISSIONS

References

- ✓ ETSI EN 301 489-1 v2.1.1 (2016-11) [🔗](#)
- ✓ ETSI EN 301 489-17 v3.1.1 (2017-02) [🔗](#)
- ✓ EN 55022 (2010) [🔗](#)

Requirements for Information Technology Equipment (ITE), class B:

EMISSION TEST	LIMITS			RESULTS (Comments)
Limits for conducted disturbance at mains ports 150 kHz – 30 MHz	Frequency	Quasi-peak value (dBµV)	Average value (dBµV)	NA
	150 – 500 kHz	66 to 56	56 to 46	
	0.5 – 5 MHz	56	46	
	5 – 30 MHz	60	50	
Limits for conducted disturbance at telecommunication ports – Current limits 150 kHz – 30 MHz	Frequency	Quasi-peak value (dBµA)	Average value (dBµA)	NA
	150 – 500 kHz	40 to 30	30 to 20	
	0.5 – 30 MHz	30	20	
Limits for conducted disturbance at telecommunication ports – Voltage limits 150 kHz – 30 MHz	Frequency	Quasi-peak value (dBµV)	Average value (dBµV)	NA
	150 – 500 kHz	84 to 74	74 to 64	
	0.5 – 30 MHz	74	64	
Radiated emissions 30 MHz – 1 GHz	Frequency	Quasi-peak value (dBµV/m) @ 10 m		PASS
	30 – 230 MHz	30		
	230 MHz – 1 GHz	37		
Radiated emissions 1 GHz – 6 GHz ⁽¹⁾ Highest frequency : 2.4 GHz (Declaration of provider)	Frequency	Peak value (dBµV/m) @ 3 m	Average value (dBµV/m) @ 3 m	PASS
	1 – 3 GHz	70	50	
	3 – 6 GHz	74	54	

PASS: EUT complies with standard's requirement

FAIL: EUT does not comply with standard's requirement

NA: Not Applicable / NP: Not Performed, not requested by the customer (It cannot be taken into account for the declaration of conformity)

1.3. REQUIREMENTS FOR IMMUNITY TESTS

References

- ✓ ETSI EN 301 489-1 v2.1.1 (2016-11) [🔗](#)
- ✓ ETSI EN 301 489-17 v3.1.1 (2017-02) [🔗](#)

IMMUNITY TEST	TEST LEVEL	Expected criteria	RESULTS
Electrostatic Discharges (ESD) EN 61000-4-2 (2009) 🔗	± 4 kV Contact Discharges ± 8 kV Air Discharges	Transient phenomena	PASS
Radiated immunity to RF field EN 61000-4-3 (2006+A1/2008+A2/2010) 🔗	3 V/m AM 80 % @ 1 kHz 80 MHz to 1 GHz, 1.4 GHz to 6.0 GHz	Continuous phenomena	PASS

X. Contact

Fizimed

11 rue de l'académie,

67000 STRASBOURG

contact@fizimed.com

07.84.71.16.09.