

Manuel utilisateur

Solution *FibroRem*[™] - Fibromyalgie

Solution *NoviRem*[™] - Arthrose

Introduction

Les solutions *FibroRem*™ et *NoviRem*™ sont des solutions non-médicamenteuses indiquées respectivement dans la prise en charge de la fibromyalgie et de l'arthrose.

Ce manuel contient toutes les instructions d'utilisation de votre bracelet Remedee et de ses accessoires, ainsi que **d'importantes informations de sécurité**. Veuillez le lire attentivement.



Bon à savoir

Avant sa première utilisation, votre bracelet Remedee doit être activé depuis l'écran principal de l'application *myRemedee*™

Remedee™, *NoviRem*™, *FibroRem*™ et *myRemedee*™ sont des marques déposées de Remedee Labs.

Contenu du Kit Remedee



← Bouton

← Cercle

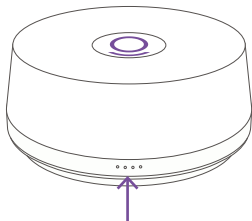
← Sourire

Bracelet Remedee

REM3WRB-S-A / REM3WRB-L-A
REM3WRB-S-F / REM3WRB-L-F

Le bracelet se compose :

- d'un bouton (latéral)
- de voyants lumineux, composés d'un cercle et d'un sourire
- d'un vibreur (interne)

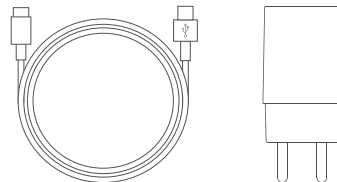


Indicateur niveau de charge

Etui de charge

REM3CHC-M

Assure la recharge et le transport du bracelet Remedee en toute sécurité.



Câble USB

Le câble USB permet de relier l'étui de charge au bloc secteur / adaptateur fourni dans le Kit Remedee.

Bloc secteur / adaptateur 220V/5V

Le bloc secteur/ adaptateur doit être relié au câble USB et branché sur une prise électrique.

Activation du bracelet Remedee

Pour utiliser votre bracelet, **il est nécessaire dans un premier temps de l'activer avec l'application.**

1. **Téléchargez l'application myRemedee** sur votre smartphone Android ou iPhone.

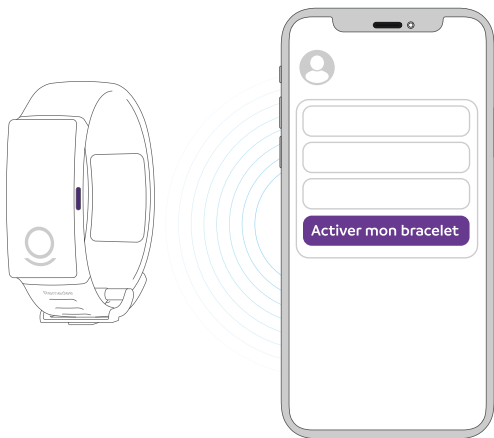


REM3AND-M



REM3IOS-M

2. **Lancez l'application myRemedee** et connectez-vous avec les informations de votre compte Remedee créé lors de votre commande.
3. Ouvrez l'étui de charge et prenez **le bracelet Remedee**. Retirez le film protecteur à l'intérieur du bracelet et appuyez sur le bouton latéral pour l'allumer.
4. Appuyez sur le bouton « **Activer mon bracelet** » depuis l'écran principal ou depuis l'écran *Paramètres* de l'application.
5. Suivez les instructions affichées par l'application jusqu'à la confirmation de l'activation du bracelet.



Le bracelet Remedee doit être allumé et la fonction Bluetooth du téléphone doit être activée pour l'activation.

Table des matières

Contenu du Kit Remedee	2
Activation du bracelet Remedee.....	3
1. Les solutions FibroRem et NoviRem	9
1.1 Présentation des solutions	9
1.2 Utilisation prévue du bracelet Remedee - Solution FibroRem	10
1.3 Utilisation prévue du bracelet Remedee - Solution NoviRem	10
1.4 Contenu des solutions.....	11
1.4.1 Le bracelet Remedee.....	11
1.4.2 Formation et programme d'accompagnement.....	12
1.4.3 L'application mobile myRemedee	13
1.5 Contre-indications.....	14
2. Principe et fonctionnement de la Thérapie par Ondes Millimétriques	15
3. Fonctionnement du bracelet Remedee.....	16
3.1 Signification des voyants lumineux du bracelet Remedee	16

3.2 Charge du bracelet Remedee	19
3.2.1 Recharger l'étui de charge	19
3.2.2 Vérifier le niveau de la batterie de l'étui de charge	20
3.2.3 Charger le bracelet Remedee	21
3.3 Sessions Remedee.....	22
3.3.1 Activer le bracelet avec l'application mobile myRemedee.....	22
3.3.2 Lancer une session Remedee.....	22
3.3.3 Ressenti au cours d'une session Remedee	26
3.3.4 Interromptre une session Remedee.....	27
4. Utilisation du bracelet Remedee avec la solution FibroRem	28
4.1 Quand utiliser le bracelet Remedee ?.....	28
4.2 Durée d'une session Remedee	29
4.3 Quand utiliser la configuration C2 ?	29
4.4 Comment modifier la configuration	30
5. Utilisation du bracelet Remedee avec la solution NoviRem	32
5.1 Quand utiliser le bracelet Remedee ?.....	32

5.2 Durée d'une session Remedee	33
6. Dépannage.....	34
6.1 Impossibilité de démarrer une session Remedee.....	34
6.2 Erreur technique du bracelet Remedee	35
6.3 Interruption en cours de session	35
6.4 Le bracelet Remedee ne s'allume pas	36
6.5 Difficultés d'ajustement du bracelet Remedee sur le poignet	36
6.6 L'étui de charge ne s'allume pas	37
7. Mises en garde et effets indésirables	38
7.1 Mises en garde.....	38
7.2 Effets indésirables.....	38
8. Précautions d'emploi, entretien, stockage et transport.....	42
8.1 Précautions d'emploi	42
8.2 Entretien	44
8.3 Stockage	45

9. Caractéristiques Techniques	46
9.1 Bracelet Remedee	46
9.2 Adaptateur secteur	47
9.3 Etui de charge	47
9.4 Application mobile myRemedee	48
10. Mentions légales	49
10.1 Signification des symboles.....	49
10.2 Tableaux EMC	53
11. Informations sur le fabricant/contact	60

1. Les solutions *FibroRem* et *NoviRem*

1.1 Présentation des solutions

La solution *FibroRem* est une solution médicale, indiquée dans la prise en charge des symptômes de la fibromyalgie afin d'améliorer la qualité de vie dans le temps.

La solution *NoviRem* est une solution médicale, indiquée dans la prise en charge de la douleur liée à l'arthrose afin de soulager la douleur.

Dans les deux solutions, le patient est l'utilisateur principal.

Les solutions *FibroRem* & *NoviRem* comprennent :

- **Le bracelet Remedee, technologie de neuromodulation par ondes millimétriques visant à stimuler la production d'endorphines.**
- **Une formation et un programme d'accompagnement mis à disposition à travers l'application mobile myRemedee.**

Le bracelet et l'application mobile *myRemedee* (module médical) répondent aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux et ils répondent à une classification IIa. L'application mobile *myRemedee* est un accessoire du dispositif médical bracelet Remedee.

1.2 Utilisation prévue du bracelet Remedee - Solution FibroRem

Le **bracelet Remedee** (REM3WRB-S/L-F) est un dispositif médical émettant des ondes millimétriques au niveau du poignet et destiné à améliorer la qualité de vie des patients atteints de fibromyalgie en réduisant les principaux symptômes tels que la douleur chronique diffuse, les troubles du sommeil, la fatigue, l'anxiété et la dépression.

Indications d'utilisation

Symptômes de la fibromyalgie, tels que la douleur chronique diffuse, les troubles du sommeil, la fatigue, l'anxiété et la dépression.

Population cible

Le bracelet Remedee est destiné à être utilisé pour des patients adultes (personnes de plus de 18 ans) souffrant de fibromyalgie

Voir contre-indication section 1.5

1.3 Utilisation prévue du bracelet Remedee - Solution NoviRem

Le **bracelet Remedee** (REM3WRB-S/L-A) est un dispositif médical émettant des ondes millimétriques au niveau du poignet et destiné à diminuer la douleur chez les patients souffrant d'arthrose.

Indications d'utilisation

Douleur due à l'arthrose

Population cible

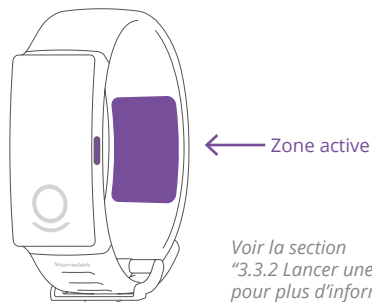
Le bracelet Remedee est destiné à être utilisé par des patients adultes (personnes de plus de 18 ans) souffrant d'arthrose

Voir contre-indication section 1.5

1.4 Contenu des solutions

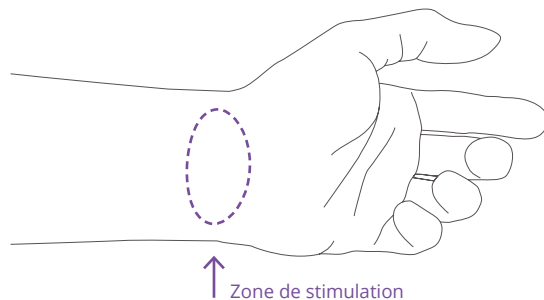
1.4.1 Le bracelet Remedee

Le bracelet Remedee stimule la libération d'endorphines grâce à sa zone active.



*Voir la section
"3.3.2 Lancer une session Remedee"
pour plus d'informations.*

La zone active du bracelet doit être en contact avec la zone de stimulation, située sur la partie interne du poignet.



1.4.2 Formation et programme d'accompagnement

Une **formation** est mise à votre disposition via **l'application mobile myRemedee** durant les premières semaines d'utilisation.

Afin de vous guider dans la prise en main de votre bracelet Remedee et de vous aider à intégrer son utilisation dans votre quotidien pour un usage régulier, cette **formation** en plusieurs étapes vous est proposée durant les premières semaines d'utilisation du bracelet Remedee.

Au sein de **l'application mobile myRemedee**, vous serez guidé(e) dans la lecture de documents de formation, la prise d'un rendez-vous téléphonique avec un assistant Remedee et la complétion de questionnaires d'évaluation de prise en main et de mesure d'efficacité de la thérapie. Ces étapes vous permettront d'être autonome dans l'utilisation de votre bracelet ainsi que dans l'ajustement de son utilisation en fonction des bénéfices ressentis.

Autres fonctionnalités de l'Application mobile myRemedee (hors indication médicale) :

Programme d'accompagnement

En complément de la formation, un assistant Remedee est disponible du lundi au vendredi de 9h et 17h pour répondre à toutes questions liées à l'ensemble des contenus de l'application mobile myRemedee.

1.4.3 L'application mobile *myRemedee*

L'application mobile *myRemedee* permet d'accéder à l'ensemble des fonctionnalités des solutions Remedee :

- Activer le bracelet Remedee et réaliser une première session,
- Bénéficier de la formation et du programme d'accompagnement garantissant la bonne utilisation du bracelet Remedee et d'interagir avec votre assistant Remedee,
- Suivre et consulter votre historique de sessions Remedee,
- Consulter le manuel utilisateur et les questions fréquemment posées (section « Écran support »),
- Réaliser les mises à jour du bracelet.

L'installation de l'application mobile *myRemedee* se réalise à partir du magasin d'application de votre smartphone.



Bon à savoir

L'application mobile *myRemedee* est nécessaire à l'activation du bracelet lors de sa première utilisation. Vous pouvez la télécharger sur votre smartphone depuis le Google Play Store pour Android ou l'App Store pour iPhone.



1.5 Contre-indications

Remedee Labs déconseille l'utilisation du bracelet sur un poignet tatoué ou à proximité d'objets métalliques tels que des bijoux ou des piercings.

Le bracelet Remedee n'a pas été testé sur une population pédiatrique et n'est donc pas recommandé pour les patients de moins de 18 ans.

En cas de doute sur l'utilisation des solutions *FibroRem* et *NoviRem*, demandez conseil à votre médecin.

2. Principe et fonctionnement de la Thérapie par Ondes Millimétriques

En combinant la recherche médicale et les micro/nanotechnologies, Remedee Labs a conçu le premier stimulateur d'endorphines par ondes millimétriques destiné à un usage individuel.

Le bracelet Remedee émet des ondes électromagnétiques non ionisantes à très hautes fréquences qui stimulent les terminaisons nerveuses du poignet. Cette stimulation génère l'envoi d'un message nerveux au cerveau qui, en retour, libère des endorphines. Les endorphines sont des antalgiques (c'est-à-dire des anti-douleurs) produits naturellement par de notre corps.

Le bracelet fonctionne par séance de stimulation (durée entre 30 et 40 minutes) appelée « session Remedee ». En dehors de ces sessions, le bracelet n'émet pas d'ondes.

Le bracelet Remedee est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, garantissant la protection de la santé pour les patients et utilisateurs. Il doit être placé au poignet uniquement.

3. Fonctionnement du bracelet Remedee

La section suivante explique comment utiliser le bracelet Remedee, l'étui de charge et ses accessoires.

3.1 Signification des voyants lumineux du bracelet Remedee

Pour consulter l'état de votre bracelet Remedee, vous pouvez à tout moment vous référer à ses voyants lumineux. Afin que les voyants s'allument, veuillez appuyer sur le bouton de votre bracelet Remedee. Les voyants sont composés d'un cercle et d'un sourire.

Veillez trouver le liste complète des voyants lumineux du bracelet Remedee accompagnée de leur signification ci-dessous :

Bracelet en veille



Voyants éteints

Voyant cercle

Voyant sourire

Charge du bracelet



Bracelet déchargé

Voyant sourire blanc



Bracelet en cours de charge

Voyants blancs clignotant



Bracelet chargé

Voyants blancs fixes

Session Remedee



Bracelet bien positionné sur le poignet et prêt à lancer une session

Voyants verts



Session en cours (configuration par défaut)

Voyants violets qui s'allument et s'éteignent progressivement

Le bracelet s'éteint après 30 secondes

Voir la section 5.2 Durée d'une session Remedee



(Configuration C2, option disponible uniquement avec la Solution FibroRem)

Voyants bleus qui s'allument et s'éteignent progressivement

Le bracelet s'éteint après 30 secondes

Autres voyants



La session est arrêtée prématurément

Voyants orange clignotant rapidement



Perte de contact avec la peau

Voyant sourire orange clignotant



Température du bracelet trop élevée

Voyants oranges fixes

La session reprendra automatiquement après plusieurs secondes, une fois la température du bracelet retombée. Il n'est pas nécessaire d'enlever le bracelet en attendant ce refroidissement.



Erreur technique

Voyant cercle orange

Redémarrez le bracelet en maintenant appuyé le bouton du bracelet pendant 12 secondes



Opération de maintenance

Alternance voyant sourire blanc / voyant cercle blanc

3.2 Charge du bracelet Remedee

3.2.1 Recharger l'étui de charge

L'étui de charge a pour fonction de recharger le bracelet Remedee après chaque session. Il dispose de sa propre batterie et permet donc, lorsqu'il est complètement chargé, de recharger le bracelet Remedee **jusqu'à 5 fois** lors de vos déplacements. Il permet également de ranger et de transporter le bracelet Remedee en toute sécurité.

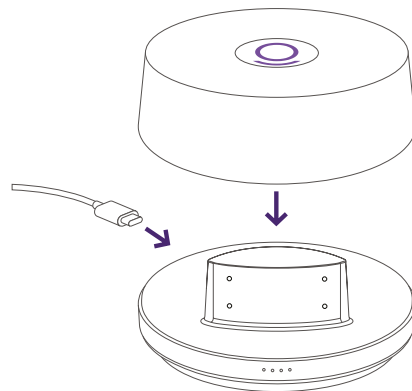
Pour le recharger, connectez le câble USB à l'adaptateur, fermer avec le couvercle et branchez-le sur une prise électrique. Cette recharge dure **environ 2 heures**.

Voir la section « 3.2.2 Vérifier le niveau de la batterie de l'étui de charge » pour plus d'informations.



Important

Veillez à utiliser uniquement le câble et le bloc secteur fournis avec le bracelet.



Chargé



À recharger





Bon à savoir

Le bracelet Remedee et l'étui de charge peuvent être rechargés simultanément

Une fois rechargé, l'étui de charge est autonome et ne requiert pas d'être branché sur une prise secteur pour recharger le bracelet Remedee entre chaque session.

3.2.2 Vérifier le niveau de la batterie de l'étui de charge

Afin d'afficher le niveau de batterie de l'étui de charge, il vous suffit d'y déposer le bracelet : les indicateurs lumineux s'allumeront alors pendant quelques secondes pour vous indiquer le niveau de charge de la batterie de l'étui de charge avant de s'éteindre à nouveau.



Etui de charge complètement chargé

4 indicateurs lumineux blancs

Peut charger jusqu'à 5 fois votre bracelet Remedee



Etui de charge déchargé

1 indicateur lumineux orange

Recharger votre étui de charge



Recharge de l'étui de charge en cours

1 indicateur lumineux blanc clignote

Vous pouvez y déposer votre bracelet pour assurer sa charge

3.2.3 Charger le bracelet Remedee

Pour réaliser une session Remedee, il est nécessaire que la batterie du bracelet soit chargée.

La recharge de cette batterie s'effectue à l'aide de l'étui de charge.

Après chaque session Remedee, le bracelet devra être rechargé sur son étui.

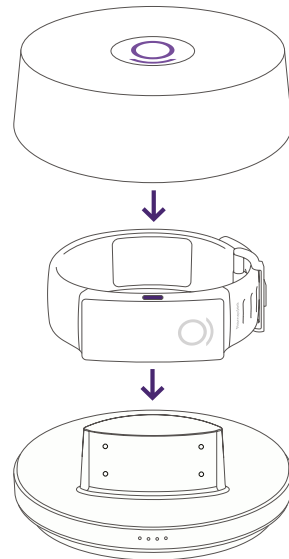
1. Placez le bracelet Remedee sur l'étui de charge en vous assurant qu'il soit aimanté à l'étui. Lorsque le bracelet est bien positionné, ses voyants clignotent pour vous indiquer qu'il est en charge.
2. Remplacez le couvercle afin de fermer l'étui de charge et de protéger votre bracelet, en particulier lors de vos déplacements.
3. Afin de vérifier si le bracelet est totalement chargé, retirez-le de l'étui de charge et appuyez sur le bouton :



Si l'ensemble des voyants sont blancs, le bracelet est chargé



Si seul le sourire est blanc, la charge du bracelet n'est pas terminée et il faudra le placer à nouveau sur l'étui de charge. Le temps de charge peut durer **jusqu'à 90 minutes.**



Voir la section "3.1 Signification des voyants du bracelet Remedee" pour rappel des voyants de charge du bracelet.



Bon à savoir

L'étui de charge contient une batterie capable de recharger jusqu'à 5 fois le bracelet Remedee. En effet, l'étui de charge est autonome et peut charger le bracelet sans être branché sur secteur.

3.3 Sessions Remedee

3.3.1 Activer le bracelet avec l'application mobile *myRemedee*

Afin d'activer votre bracelet Remedee, il est nécessaire d'utiliser l'application mobile *myRemedee*:

- Soit lors du démarrage de l'application mobile *myRemedee*
- Soit depuis l'écran principal de votre application mobile *myRemedee*

Voir la section "1.4.3 L'application mobile myRemedee" pour rappel du téléchargement de l'application mobile Remedee.

3.3.2 Lancer une session Remedee

Avant d'effectuer la première utilisation du bracelet Remedee passez un chiffon doux et humide sur le bracelet et séchez-le. Veillez à répéter cette opération d'entretien régulièrement.

Avant toute chose, assurez-vous que le bracelet soit suffisamment chargé, l'ensemble des voyants lumineux du bracelet sont allumés en blanc fixe.

1. Placez le bracelet Remedee sur votre poignet :

Le voyant du bracelet doit être situé sur la partie haute de votre poignet, afin que la zone active du bracelet soit en contact avec la partie interne de votre poignet.

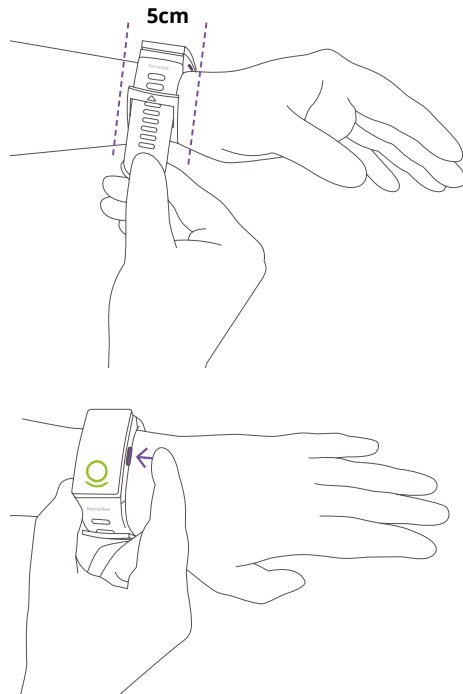
Positionnez le bracelet au plus proche de votre main, à une distance pouvant aller jusqu'à 5 cm de celle-ci afin de maximiser les bienfaits du bracelet Remedee.

Voir la section "6. Dépannage" pour toutes difficultés d'ajustement du bracelet Remedee sur le poignet.

2. Cliquez brièvement une première fois sur le bouton du bracelet Remedee.



Les voyants lumineux de couleur verte s'allument, pour vous indiquer que le bracelet Remedee est correctement positionné et que la session est prête à être lancée.



3. Cliquez brièvement une seconde fois sur le bouton du bracelet Remedee pour lancer la session.



Une fois la session lancée, les voyants lumineux sont de couleur violette et s'allument et s'éteignent progressivement.

Voir la section "3.1 Signification des voyants du bracelet Remedee" pour rappel des voyants de charge du bracelet.

4. Une fois la session terminée, le bracelet va vibrer quelques secondes pour vous indiquer la fin de la session.

Vous pouvez vérifier si la session est en cours ou si elle est terminée à tout moment en cliquant sur le bouton du bracelet.

Voir la section "3.1 Signification des voyants du bracelet Remedee" pour rappel des voyants du bracelet.

5. Une fois que vous aurez ressenti la vibration de fin de session, retirez le bracelet Remedee de votre poignet, remettez-le dans l'étui de charge et fermez avec le couvercle.



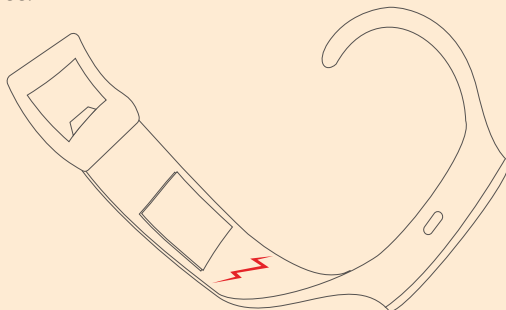
Bon à savoir

Les indicateurs lumineux du bracelet Remedee s'éteignent automatiquement 30 secondes après le début de la session afin d'économiser la batterie mais également afin d'éviter une luminosité trop importante pouvant impliquer une gêne du sommeil au cours de la nuit.



Important

N'appliquez pas de torsions excessives ou de flexions de la sangle au risque de détériorer le bracelet Remedee.



En bref :

1. Appuyez brièvement une première fois sur le bouton du bracelet Remedee pour le réveiller,
2. Appuyez brièvement une seconde fois sur le bouton du bracelet Remedee pour démarrer une session,
3. Une fois la vibration de fin de session ressentie, **rechargez le bracelet en le positionnant sur son étui de charge** et remplacez le couvercle de l'étui dessus.

3.3.3 Ressenti au cours d'une session Remedee

La sensibilité aux effets du bracelet est très variable en fonction de chacun.

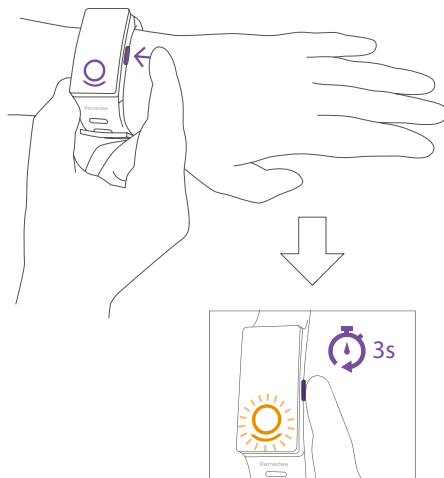
Au cours d'une session Remedee la majorité des personnes ressentent une sensation de détente et d'apaisement. Il est également possible de ressentir une chaleur douce. Ces sensations, ressenties au cours d'une session Remedee ou immédiatement après l'avoir complétée, dépendent d'une part, de chaque individu, mais d'autre part, du contexte d'utilisation (heure de la journée, niveau de vigilance).

Aussi, il est important de comprendre qu'une absence de sensation au cours d'une session ne signifie pas une absence d'effet. En effet, les bienfaits du bracelet Remedee sur votre qualité de vie et sur votre santé seront progressifs, l'apparition des premiers bénéfiques pouvant survenir à partir de quelques jours ou après plusieurs semaines d'utilisation régulière du bracelet.

3.3.4 Interrompre une session Remedee

Il est recommandé de réaliser l'intégralité de chaque session Remedee afin de profiter pleinement des effets de la stimulation d'endorphines. Cependant, vous pouvez à tout moment interrompre une session. Pour ce faire, veuillez suivre les instructions suivantes :

1. Appuyez sur le bouton du bracelet Remedee pour le réveiller,
2. **Maintenez appuyé le bouton du bracelet Remedee pendant 3 secondes.** Le bracelet va alors vibrer pendant plusieurs secondes et les voyants lumineux vont clignoter brièvement en orange afin de confirmer l'arrêt prématuré de la session.
3. Repositionnez le bracelet Remedee dans son étui de charge et fermez le avec le couvercle.



La session Remedee ayant été interrompue avant la fin, elle est donc incomplète et ne sera pas visible dans l'application mobile *myRemedee*. Afin de réaliser le nombre de sessions quotidiennes recommandées, il sera alors nécessaire d'effectuer une session supplémentaire.

Voir la section "3.1 Signification des voyants du bracelet Remedee" pour rappel des voyants du bracelet.

4. Utilisation du bracelet Remedee avec la solution *FibroRem*

4.1 Quand utiliser le bracelet Remedee ?

Il est recommandé de réaliser **3 à 5 sessions** Remedee par jour.

Afin de maximiser les bénéfices des sessions Remedee, il est important d'**utiliser votre bracelet quotidiennement**. Vous pouvez effectuer jusqu'à 5 à 6 sessions par jour. Au-delà de 6 sessions, la synthèse d'endorphines pourrait être insuffisante et l'efficacité de vos sessions serait alors réduite.

Afin de favoriser la mise en place d'une routine d'utilisation, il est conseillé d'associer les sessions Remedee à vos activités quotidiennes, au moment des repas par exemple. Votre assistant Remedee est à votre disposition pour vous aider à prendre en main correctement votre bracelet.

Les sessions s'avérant particulièrement efficaces pour améliorer la qualité de vie liés à la fibromyalgie sont les suivantes :

- Dès le réveil pour réduire la raideur matinale,
- En milieu ou fin d'après-midi pour réduire la remontée des douleurs de fin de journée,
- Avant ou après un effort physique pour réduire les douleurs, les courbatures,
- Durant une station immobile prolongée pour réduire la raideur et les douleurs associées,
- Dans l'heure précédent le coucher pour faciliter l'endormissement,
- Lors de réveils nocturnes, afin de vous aider à vous rendormir.

Afin de préserver votre routine d'utilisation et de favoriser l'apparition de bénéfices, il est recommandé d'emporter le bracelet dans son étui de charge préalablement chargé lors de vos déplacements. Tant que les symptômes perdurent, il est recommandé de continuer d'utiliser le bracelet Remedee.

4.2 Durée d'une session Remedee

Deux durées de session sont disponibles avec la solution *FibroRem* : Configuration C1 (30 minutes) et Configuration C2 (37 minutes).

La durée de session recommandée et paramétrée par défaut est de 30 minutes, configuration C1.

4.3 Quand utiliser la configuration C2 ?

La configuration C2, est recommandée si vous ne ressentez aucune amélioration de votre qualité de vie après 5 à 6 semaines d'utilisation quotidienne du bracelet Remedee en configuration C1.

La puissance de la configuration C2 est différente de la configuration par défaut C1. Certaines personnes sont plus réceptives à la configuration C2 qu'à la configuration C1 initialement programmée.

Lorsque la configuration C2 est active, les voyants lumineux du bracelet sont de couleur bleue pendant la session.

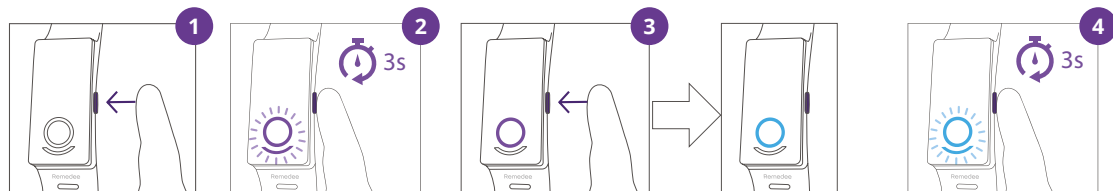


Bon à savoir

Pour la solution *FibroRem* : La couleur affichée pendant la session est dépendante de la configuration paramétrée sur le bracelet.

4.4 Comment modifier la configuration

La modification de la configuration ne peut pas être effectuée lorsqu'une session est en cours.



Pour modifier la configuration de session Remedee :

Retirez le bracelet Remedee de l'étui de charge

1. Appuyez une première fois sur le bouton du bracelet Remedee pour le réveiller
2. Appuyez sur le bouton du bracelet **pendant 3 secondes** jusqu'à l'entrée en mode Configuration de session. Le voyant cercle s'allume pour vous confirmez l'entrée de ce mode
3. Lorsque le bracelet est dans le mode **Configuration de session**, le voyant cercle affiche la couleur correspondant à la configuration actuelle de la session :
 - **Couleur violette pour C1**
 - **Couleur bleue pour C2**

Appuyez sur le bouton du bracelet pour sélectionner la nouvelle configuration choisie. Les voyants changeront alors de couleur.

4. Appuyez et maintenez le bouton **pendant 3 secondes** afin de valider la configuration choisie et quitter le mode configuration de session. Les voyants clignotent brièvement dans la couleur de la nouvelle configuration pour confirmer le choix de durée de session.

5. Utilisation du bracelet Remedee avec la solution NoviRem

5.1 Quand utiliser le bracelet Remedee ?

Il est recommandé de réaliser **1 à 3 sessions** Remedee par jour.

Afin de maximiser les bénéfices des sessions Remedee, il est important d'**utiliser votre bracelet quotidiennement**. Vous pouvez effectuer jusqu'à 5 à 6 sessions par jour. Au-delà de 6 sessions, la synthèse d'endorphines risquerait d'être insuffisante et l'efficacité de vos sessions pourrait alors être réduite.

Afin de favoriser la mise en place d'une routine d'utilisation, il est conseillé d'associer les sessions Remedee à vos activités quotidiennes, au moment des repas par exemple. Votre assistant Remedee est à votre disposition pour vous aider à prendre en main correctement votre bracelet.

Les sessions s'avérant particulièrement efficaces pour lutter contre des douleurs ou inconforts liés à l'arthrose sont les suivantes :

- Dès le réveil pour réduire la raideur matinale,
- En milieu ou en fin d'après-midi pour réduire la remontée des douleurs de fin de journée,
- Avant ou après un effort physique pour réduire les douleurs, les courbatures,
- Durant une station immobile prolongée pour réduire la raideur et les douleurs associées,
- Dans l'heure précédent le coucher pour faciliter l'endormissement,
- Lors de réveils nocturnes, afin de vous aider à vous rendormir.

Afin de préserver votre routine d'utilisation et de favoriser l'apparition de bénéfices, il est recommandé d'emporter le bracelet dans son étui de charge préalablement chargé lors de vos déplacements.

Tant que les symptômes perdurent, il est recommandé de continuer d'utiliser le bracelet Remedee.

5.2 Durée d'une session Remedee

La durée d'une session avec la solution NoviRem est de 40 minutes.

6. Dépannage

La section suivante répertorie les erreurs les plus fréquentes pouvant être rencontrées lors de l'utilisation du bracelet Remedee.

6.1 Impossibilité de démarrer une session Remedee

1. Vérifiez que le bracelet Remedee soit complètement chargé :



Les voyants cercle et sourire doivent être allumés en blancs fixes.

2. Vérifiez le positionnement du bracelet Remedee sur votre poignet.



Les voyants lumineux doivent être de couleur verte.

3. Si, lors du second appui sur le bouton pour lancer la session, la session ne démarre pas, les voyants s'allument alors de manière temporaire en indiquant, grâce à leur couleur et au type de voyant, l'origine de l'erreur rencontrée.

Voir la section "3.1 Signification des voyants du bracelet Remedee" pour rappel des voyants du bracelet.

6.2 Erreur technique du bracelet Remedee



Lorsque le bracelet Remedee présente une erreur technique, le voyant cercle s'affiche alors en orange de façon continue. Afin de faire disparaître ce voyant orange, réinitialisez le bracelet Remedee en **maintenant appuyé le bouton du bracelet pendant 12 secondes**.

Si le voyant reste allumé en orange suite à la réinitialisation du bracelet Remedee, ou qu'il continue de survenir régulièrement, veuillez contacter le service support Remedee à partir de la section « Aide » de l'application mobile Remedee ou par email à l'adresse support@help.remедee.com.

6.3 Interruption en cours de session

Si un problème est détecté en cours de session (tel qu'une température trop élevée ou un mauvais positionnement), le bracelet Remedee interrompt automatiquement la session.

Afin d'identifier l'origine du problème et de prendre les mesures nécessaires pour sa résolution, référez-vous aux voyants de couleur du bracelet.

Voir la section "3.1 Signification des voyants du bracelet Remedee" pour rappel des voyants du bracelet

6.4 Le bracelet Remedee ne s'allume pas

Si le bracelet Remedee ne s'allume pas, malgré que vous ayez appuyé sur le bouton du bracelet, veuillez le déposer sur son étui de charge préalablement chargé.

Si le bracelet Remedee reste éteint une fois déposé sur son étui de charge et qu'il n'indique toujours pas qu'il est en cours de charge, veuillez contacter le service support Remedee à partir de la section « Aide » de l'application mobile *myRemedee* ou par email à l'adresse support@help.remedee.com.

6.5 Difficultés d'ajustement du bracelet Remedee sur le poignet

Afin de s'adapter aux différentes tailles de poignet, le bracelet Remedee est disponible en **2 tailles** : **Small et Large**. Vérifiez que la taille du bracelet correspond bien à la taille de votre poignet à l'aide du tableau ci-dessous.

Taille Small

Taille du poignet comprise entre 13,5 et 16,4 cm

Taille Large

Taille du poignet comprise entre 16,5 et 20 cm

Si vous disposez de la bonne taille de bracelet mais que vous rencontrez tout de même des difficultés pour ajuster le bracelet, veuillez contacter le service support Remedee à partir de la section « Aide » de l'application mobile *myRemedee* ou par email à l'adresse support@help.remedee.com.

6.6 L'étui de charge ne s'allume pas

Si l'étui de charge ne s'allume pas, malgré que vous y ayez déposé le bracelet afin de le mettre en charge, il est, dans un premier temps, nécessaire de vous assurer que vous rechargez l'étui avec les accessoires d'origines (câble et bloc secteur) lors de la livraison du bracelet.

Une fois cette première vérification effectuée et l'étui de charge bien branché sur une prise secteur, si celui-ci n'indique toujours pas qu'il est en cours de charge (aucun voyant allumé), veuillez contacter le service support Remedee à partir de la section « Aide » de l'application mobile *myRemedee* ou par email à l'adresse support@help.remedee.com.

7. Mises en garde et effets indésirables

7.1 Mises en garde

Le dispositif médical n'a pas été évalué sur la population pédiatrique et les femmes enceintes.

Utilisez le bracelet uniquement sur une peau saine.

Évitez les activités qui exigent un niveau élevé de vigilance après une séance.

En cas de sensation gênante de chaleur, voire de brûlure, retirez le bracelet Remedee et contactez le service support Remedee à partir de la section «Aide» de l'application mobile *myRemedee* ou par email à l'adresse support@help.remedee.com.

7.2 Effets indésirables

L'endorphine est une molécule que l'on sécrète naturellement et régulièrement. Elle entraîne une sensation de détente, un relâchement et une diminution de la vigilance. Ainsi, les premières sessions Remedee peuvent parfois être perçues comme perturbantes ou gênantes.

Voici une liste de premières recommandations et informations en cas d'expérience d'un éventuel effet déplaisant.

Si l'utilisateur est sujet à un incident grave en lien avec le dispositif médical, signalez immédiatement l'incident à Remedee Labs via l'email materiovigilance@remedee.com et à l'agence national de sécurité du médicament via leur site internet et le formulaire Cerfa n° 10246*05.

Effet indésirable possible	Recommandation d'utilisation
Sensation de chaleur gênante / sensation de brûlure	<ul style="list-style-type: none"> - En cas de sensation de chaleur gênante, voire de brûlure, cessez d'utiliser le bracelet Remedee - Passez en configuration C2*
Douleur au poignet ou au bras / douleur diffuse	<ul style="list-style-type: none"> - Assurez-vous que le bracelet n'est pas trop serré - Utilisez le second poignet si exempt de plaie, tatouage, piercing... - Passez en configuration C2*
Migraine / Maux de tête	<ul style="list-style-type: none"> - Si effet indésirable systématique, retirer 1 session
Somnolence importante / Fatigue accrue	<ul style="list-style-type: none"> - Evitez les activités qui nécessitent un niveau de vigilance élevé après une session - Si impossible d'adapter les heures de sessions, diminuez le nombre de session / jour

Effet indésirable possible	Recommandation d'utilisation
Paresthésies /Picotements désagréables / Engourdissements / Lourdeurs	- Si effet indésirable systématique, alors passez en configuration C2*
Réaction cutanée, Rougeur	- Assurez-vous que le bracelet n'est pas trop serré

*Applicable sur la solution *FibroRem* seulement.

En passant en configuration C2, la puissance d'émission des ondes est légèrement diminuée, ce qui peut permettre une meilleure tolérance en cas d'effet indésirable.



Important

En cas de somnolence persistante ou de dégradation de l'humeur, cessez d'utiliser le bracelet Remedee et contactez votre médecin.



Bon à savoir

Pour toute question sur les recommandations d'utilisation liées à un effet déplaisant, vous pouvez contacter l'Equipe Remedee à l'aide de l'espace "Messages" de l'application mobile myRemedee ou par mail à l'adresse "materiovigilance@remedee.com".

Voir la section «1.5 Contre-indication» pour tout complément d'information

8. Précautions d'emploi, entretien, stockage et transport

8.1 Précautions d'emploi

Le bracelet Remedee émet des ondes électromagnétiques non ionisantes. Il doit être placé uniquement au poignet.

En cas de somnolence persistante ou de dégradation de l'humeur, cessez d'utiliser le bracelet Remedee et contactez votre médecin.

Après une session, évitez les activités qui nécessitent un niveau de vigilance élevée.

Tenez le bracelet Remedee et ses accessoires hors de la portée des enfants ou des animaux de compagnie, afin d'éviter toute blessure ou risque de strangulation.

N'utilisez pas le bracelet Remedee ni l'étui de charge dans un environnement particulièrement humide. N'immergez pas le bracelet Remedee ni l'étui de charge. Un environnement trop humide peut créer des chocs électriques ou des courts-circuits, ce qui peut conduire à un départ de feu, ou une explosion.

N'utilisez pas le bracelet Remedee ou ses accessoires dans un environnement humide, pluvieux, poussiéreux, afin d'éviter tout dommage. Utilisez uniquement les câbles et accessoires de chargement fournis par Remedee afin d'éviter tout dommage sur le produit.

N'appliquez pas de torsion excessive ou flexion de la sangle au risque de détériorer le bracelet Remedee. N'utilisez pas le bracelet Remedee ou ses accessoires s'ils ont été endommagés, démontés ou modifiés.

Si vous constatez des dommages inhabituels ou suspects sur le bracelet Remedee ou ses accessoires, cessez toute utilisation et consultez l'équipe de Support Remedee à l'adresse support@help.remедee.com. N'essayez pas de modifier ou de réparer le bracelet Remedee ou ses accessoires. N'essayez pas de retirer la batterie du bracelet Remedee ni celle de l'étui de charge. Toute modification effectuée par l'utilisateur peut engendrer un danger électrique pour l'utilisateur. Remedee Labs décline toute responsabilité en cas d'accident liée à une modification du bracelet Remedee par l'utilisateur.

Le bracelet Remedee et ses accessoires ne doivent pas être utilisés en dehors des températures de fonctionnement. Voir la section "9. Caractéristiques techniques". Ne placez pas votre étui de charge à proximité de flammes, four à micro-ondes, four classique ou toute autre source de chaleur importante.

Ne placez pas le bracelet Remedee ou ses accessoires dans un feu ou dans un four chaud (environnement à température extrêmement élevée) et n'effectuez pas d'écrasement ou d'impact mécanique qui pourrait couper la batterie, ce qui pourrait entraîner une explosion ou une fuite de liquide ou de gaz inflammable.

Ne placez pas le bracelet Remedee ou ses accessoires dans un endroit où la pression atmosphérique est extrêmement basse, car cela pourrait entraîner une explosion ou une fuite de liquide ou de gaz inflammable.

Les appareils électroniques domestiques tels que les humidificateurs, les appareils de chauffage ou les micro-ondes, etc. peuvent être susceptibles de provoquer des interférences avec l'appareil.

N'exposez pas l'appareil à des champs électrostatiques ou magnétiques puissants afin d'éviter des résultats erronés. Si un comportement anormal est observé en raison de perturbations électromagnétiques, déplacez l'appareil en conséquence.

Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou de l'empiler avec d'autres appareils, car il pourrait en résulter un mauvais fonctionnement.

Toute partie du moniteur ne doit pas être utilisée à moins de 30 cm de dispositifs de communication sans fil, tels que les dispositifs de mise en réseau, les téléphones portables et les talkies-walkies, sous peine de provoquer des erreurs d'affichage ou des résultats imprécis. Ne tentez pas d'ingérer le bracelet Remedee ou ses accessoires.

Ne touchez pas les parties métalliques sur les accessoires de recharge lors du chargement pour éviter tout risque d'électrocution.

Veillez respecter les conditions de fonctionnement de l'appareil, en particulier la température. Si l'appareil est exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées dans la section Températures de stockage, merci d'attendre une heure avant de lancer une session.

Afin de rendre la déconnexion du câble d'alimentation aisée, merci de bien positionner l'étui de charge.

8.2 Entretien

Avant la première utilisation de votre bracelet suivant sa réception mais également après l'avoir porté sur une longue période, passez un chiffon doux légèrement humide sur la partie active du bracelet afin d'éviter toute irritation liée à la transpiration ou à l'humidité présente sur celui-ci.

Ne pas utiliser de détergent.

Essuyez régulièrement la zone de stimulation du bracelet pour maintenir une efficacité maximale. L'utilisation d'un matériau inapproprié pour l'entretien du bracelet peut l'endommager et entraîner une annulation de la garantie.

Pour prolonger la durée de vie de votre bracelet, veillez à ce que votre peau soit exempte de produits cosmétiques (crème solaire, parfums...) avant chaque utilisation.

8.3 Stockage

Lorsque vous n'utilisez pas votre bracelet Remedee, stockez-le dans son étui de charge avec le couvercle fermé.

Conservez l'étui de charge, le câble USB et le bracelet Remedee dans un environnement sec lors du chargement. Ne touchez pas l'étui de charge, le câble USB ou l'adaptateur secteur si vous avez les mains mouillées, et assurez-vous que les accessoires de chargement ne soient pas mouillés ou exposés à la pluie.

En cas de voyage en avion, il est possible de garder le bracelet Remedee et l'étui de charge en soute ou en cabine, sans abimer le bracelet.

9. Caractéristiques Techniques

9.1 Bracelet Remedee

Références disponibles	REM3WRB-S-F (taille S – <i>FibroRem</i>)
	REM3WRB-L-F (taille L – <i>FibroRem</i>)
	REM3WRB-S-A (taille S – <i>NoviRem</i>)
	REM3WRB-L-A (taille L – <i>NoviRem</i>)
Poids	41.5 g
Dimensions disponibles	S : 135 mm-164 mm, L : 165 mm-200 mm
Alimentation d'entrée	5VDC, 0.5A
Températures d'utilisation	5°C / 35°C
Températures de stockage	-25°C / 70°C pour une humidité relative de 90%
Températures maximales d'utilisation dans des conditions normales	43°C
Pression atmosphérique	700hPa / 1060hPa
Humidité relative	15% / 90%

Puissance d'émission max. (Bluetooth)	8dBm
Fréquence d'émission	61.0 GHz – 61.5 GHz
Type de modulation	CW (for 61.0GHz-61.5GHz)
Bluetooth Operating frequency bands	2.400-2.4835 GHz
Durée de vie prévue	2 ans

9.2 Adaptateur secteur

Alimentation d'entrée	100-240 VAC, 50/60Hz, 0.3A
Alimentation de sortie	5VDC, 2A
Références de l'adaptateur secteur	FC010A03-050020E-U
Type de câble USB	USB Type-C, 1m

9.3 Etui de charge

Référence	REM3CHC-M
Poids	181.5 g (6.4 oz)
Dimensions	∅ : 94.8 mm x H: 46.1 mm

Alimentation en entrée	5VDC, 2A
Alimentation en sortie	5VDC, 0.5A
Températures de fonctionnement	5°C / 35°C
Températures de stockage	-25°C / 70°C
Pression atmosphérique	700hPA / 1060hPa
Humidité relative	15% / 90%
Durée de vie prévue	2 ans

9.4 Application mobile *myRemedee*

Nom de l'application mobile	<i>myRemedee</i>
Référence	REM3IOS-M
	REM3AND-M
Compatibilité	Android 8 ou supérieur iOS 13 ou supérieur
Internet	Accès à internet requis lors de la première utilisation
Compatibilité Bluetooth	4.2 ou supérieur




10. Mentions légales








Toute modification du produit ou de ses accessoires effectuée par l'utilisateur peut entraîner une annulation de la garantie et engendrer un danger électrique pour l'utilisateur.







Ce produit répond aux exigences de la norme européenne EN55011. Conformément à cette norme, le produit est classifié comme un équipement de classe B, groupe 2. Groupe 2 signifie que l'équipement génère intentionnellement de l'énergie par radiofréquence sous forme de radiations électromagnétiques pour transmettre de l'énergie à la peau. Classe B signifie que le produit peut être utilisé chez le particulier.

Ce produit est également en conformité avec la norme IEC/EN60601-1.

10.1 Signification des symboles

	Marquage CE (conformité européenne) et numéro d'identification de l'organisme notifié
	Nom et adresse du fabricant YYYY : Année de fabrication MM : Mois de fabrication
	Dispositif Médical

	Référence du produit
	Numéro de série du produit
	Numéro de lot du produit
	UDI Identifiant unique des dispositifs
	Limite de température minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé durant le stockage
	Plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé durant le Stockage
	Protéger de la pluie

<p>IP 22</p>	<p>IP22 Protection contre les corps étrangers de 12,5 mm et plus Infiltration de gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque l'objet est incliné à 15 °</p>
	<p>Se référer le manuel d'utilisation. Lire attentivement le manuel d'utilisation avant utilisation.</p>
 <p>Li-ion</p>	<p>Présence d'une batterie Lithium-ion</p>
	<p>Le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés, mais doit être envoyé dans des installations de collecte séparées destinées à la valorisation et au recyclage. Respect de la réglementation DEEE</p>
	<p>Courant continu</p>
	<p>Le dispositif émet des rayonnements électromagnétiques non ionisant</p>
	<p>Parties appliquées, type BF</p>

	Fragile
	Garder au sec
	Manipuler avec soin
	Vers le haut

10.2 Tableaux EMC

Déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le bracelet Remedee est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique (pour les soins à domicile) spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du bracelet Remedee doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - instructions (pour les soins à domicile)
Émissions RF EN55011/CISPR 11	Groupe 2	Le bracelet Remedee utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF EN55011/CISPR 11	Classe B	Le bracelet Remedee peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC/EN61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC/EN61000-3-3	Conformité	

Déclaration du fabricant - immunité électromagnétique


Le bracelet Remedee est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique (pour les soins à domicile) spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du bracelet Remedee doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique (pour les soins de santé à domicile)
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit/éclatement électrique rapide IEC 61000-4-4	+ 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique + 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+ 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de soins à domicile typique.
Surtension IEC 61000-4-5	+ 0.5 kV, +1 kV ligne(s) à ligne(s) + 0.5 kV, +1 kV, + 2 kV ligne(s) à la terre	+ 0.5 kV, +1 kV ligne(s) à ligne(s) Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de soins à domicile typique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Creux de tension : 0 % UT; 0,5 cycle 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles Coupures de tension : 0 % UT; 250/300 cycle	Creux de tension : 0 % UT; 0,5 cycle 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25 cycles Coupures de tension : 0 % UT; 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de soins de santé à domicile typique. Si l'utilisateur du bracelet Remedee a besoin de continuer à l'utiliser pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le bracelet Remedee à partir d'une source d'alimentation ininterrompue ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50, 60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz	Les champs magnétiques de fréquence de puissance du bracelet Remedee doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement de soins de santé à domicile typique.

NOTE UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le bracelet Remedee est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique (pour les soins à domicile) spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du bracelet Remedee doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique (pour les soins de santé à domicile)
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: en ISM et en amateur bandes radio entre 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: en ISM et en amateur bandes radio entre 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Les communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisées plus près d'une partie du bracelet Remedee, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Distance de séparation recommandée : d = 1,2 d = 1,2 80MHz to 800 MHz d = 2,3 800MHz to 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant : 

NOTE1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

**Distance de séparation recommandée entre
les équipements de communication RF portables et mobiles et le bracelet Remedee**

Le bracelet Remedee est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique (pour les soins de santé à domicile) dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du bracelet Remedee peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le bracelet Remedee, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

NOTE2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Déclaration du fabricant - immunité électromagnétique
Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTES D'ENCLOSURE aux équipements de communications sans fil RF

Le bracelet Remedee est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique (pour les soins à domicile) spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du bracelet Remedee doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Fréquence des tests (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m)	Niveau de conformité (V/m) (pour les soins à domicile)
385	380 -390	TETRA 400	Impulsion modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Déviation de ±5 kHz sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Impulsion modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsion modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

1 720	1,700 – 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsion modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2,400 – 2,570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsion modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5,100 – 5,800	WLAN 802.11 a/n	Impulsion modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

NOTE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.

c) Au lieu de la modulation FM, on peut utiliser une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle correspondrait au cas le plus défavorable.

Déclaration du fabricant - immunité électromagnétique
Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTES D'ENCLOSURE aux champs magnétiques de proximité

Le bracelet Remedee est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique (pour les soins à domicile) spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du bracelet Remedee doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Fréquences	Niveau du test [A/m]	Point / Fenêtre	Modulation	Temps d'attente	Niveau de conformité [A/m] (pour les soins à domicile)
30 kHz (a)	8	Tous les points sur la photo ci-dessous	CW	3	8
134,2 kHz	65	Tous les points sur la photo ci-dessous	Modulation d'impulsion (b) 2,1 kHz	3	65 (c)
13,56 MHz	7,5	Tous les points sur la photo ci-dessous	Modulation d'impulsion (b) 50 kHz	3	7,5 (c)

Remarque :

- (a) Cet essai ne s'applique qu'aux équipements et systèmes ME destinés à être utilisés dans l'environnement des soins de santé à domicile.
 (b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.
 (c) valeur efficace, avant l'application de la modulation.

11. Informations sur le fabricant/contact

Vous pouvez contacter l'équipe support Remedee à partir du formulaire de contact du site <https://account.remедee.com>, à partir de la section «Assistance» de l'application mobile *myRemedee* ou par email à l'adresse support@help.remедee.com.

Ce manuel utilisateur ainsi que ces précédentes versions sont consultables sur le site internet <https://fibrorem.com> et <https://novirem.com> dans la section «Manuel Utilisateur».

Pour toute question relative à la gestion de vos données personnelles, n'hésitez pas à contacter l'Officier de Protection des Données (DPO) à l'adresse suivante : rgpd@remедee.com.

Remedee Labs
35 Chemin du Vieux Chêne
38240 - Meylan, France



Remedee Labs
35 Chemin du Vieux Chêne
38240 - Meylan, France
<https://remedee.com> | 09 75 18 27 80
support@help.remedee.com