



Sacral Neuromodulation System

Renseignements sur la compatibilité électromagnétique

Système de chargement – Modèle 1401

Uniquement sur ordonnance

FR

Axonics Sacral Neuromodulation System® est une marque de commerce d’Axonics Modulation Technologies, Inc., déposée ou en cours d’enregistrement aux États-Unis et dans d’autres pays.

Renseignements FCC (États-Unis seulement).

Les renseignements suivants concernent la réglementation des communications relatives au système de chargement Axonics.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règlements de la Federal Communications Commission (FCC) (Commission fédérale des communications) des États-Unis. Son fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas provoquer d’interférences nuisibles et (2) ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles qui pourraient entraîner un fonctionnement indésirable.



Mise en garde : Les changements et modifications apportés à ce dispositif ne sont pas autorisés par Axonics; ils annulent la certification FCC et entraînent l’annulation de votre droit à utiliser ces produits.

Compatibilité électromagnétique

La compatibilité électromagnétique, ou CEM, est l'aptitude d'un dispositif à fonctionner dans son environnement électromagnétique (EM) sans produire de perturbations et à ne pas émettre des niveaux d'énergie EM qui pourraient produire des interférences électromagnétiques (IEM) gênantes pour les autres dispositifs qui se trouvent à proximité. La réglementation établie par la Federal Communication Commission (FCC) et les organismes internationaux minimise les interférences entre les dispositifs électroniques.

Dans certaines circonstances, le système de chargement pourrait perturber le fonctionnement d'autres appareils électroniques. Si vous pensez que le système de chargement produit des interférences, essayez de l'éteindre puis de le rallumer pour confirmer les interférences. Vous pouvez éliminer ces interférences en éloignant le système de chargement du dispositif concerné ou en le branchant dans une prise électrique différente s'il est utilisé en étant branché sur le secteur.



MISE EN GARDE : Évitez d'utiliser ce dispositif à proximité ou posé sur ou sous d'autres appareils, au risque de provoquer un défaut de fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, il convient de surveiller le fonctionnement correct de ce dispositif et des autres appareils.



MISE EN GARDE : Le matériel de communication RF portable ne doit pas être placé à une distance inférieure à 30 cm (12 po) de toute partie du système de chargement. Une dégradation des performances de ce dispositif pourrait sinon s'ensuivre.

Tableaux de déclaration de compatibilité électromagnétique

Le système de chargement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux de déclaration de CEM suivants. L'utilisateur du système de chargement doit s'assurer que ce dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Le chargeur, le socle et le bloc d'alimentation ont été inclus dans les tests de CEM pour démontrer la conformité aux exigences réglementaires. L'utilisation d'accessoires autres que ceux figurant sur la liste peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du système de chargement.

Remarque : Les caractéristiques d'émission de ce dispositif permettent de l'utiliser dans un établissement de santé professionnel ainsi que dans un environnement résidentiel (CISPR 11, classe B). Ce dispositif offre une protection suffisante aux services de radiocommunications. Dans les rares cas où les services de radiocommunications seraient perturbés par des interférences, l'utilisateur devra prendre des mesures correctives, telles que le déplacement ou la réorientation du dispositif.

Performances essentielles

Aucun défaut de fonctionnement de l'Axonics Sacral Neuromodulation System n'entraînera une performance qui pourrait créer un risque inacceptable pour l'utilisateur ou le patient.

Qualité du service sans fil

L'Axonics Sacral Neuromodulation System utilise le système de communication primaire-secondaire point à point en semi-duplex dans la bande de fréquences MedRadio de la FCC (402 MHz à 405 MHz), qui présente les caractéristiques suivantes :

- Portée de communication type : la portée de communication du chargeur et du stimulateur est de 0,5 m.
- Puissance de sortie d'émission RF type : 25 μ W PIRE (puissance isotrope rayonnée efficace).
- Délai type : une fois la commande lancée par l'utilisateur, le système répondra dans les 5 secondes (remarque : une fois le lien initial établi, les paquets ultérieurs sont transmis et reçus avec des latences types inférieures à une demi-seconde).
- Défauts de communication :
 - ◊ Le protocole d'authentification sans fil RF Axonics comprend un schéma exclusif qui limite la communication aux autres composants de l'Axonics System, minimisant ainsi les risques d'interférences par diaphonie. Le canal spécifique choisi parmi les nombreux canaux disponibles est basé sur le protocole de communication « Listen-Before-Talk (LBT) », décrit dans la partie 47 de la norme CFR 95i du règlement de la FCC. Si des interférences sont détectées, l'Axonics System effectuera une nouvelle évaluation de canal libre et sélectionnera un autre canal pour continuer les communications.

- ◇ Des défauts de communication peuvent se produire si le rapport signal/bruit est faible. L'Axonics System essaiera de retransmettre à plusieurs reprises. Si du bruit est présent sur un canal, au moins 9 tentatives automatiques d'envoi de la demande de l'utilisateur seront effectuées au cours d'une session de communication (12 secondes). Les défauts de communication sont signalés à l'utilisateur par un indicateur sur le dispositif.
- ◇ L'exactitude des paquets d'information est vérifiée. Tout message de paquet erroné sera retransmis. En outre, les contrôles de redondance cyclique et la vérification du format des paquets améliorent la qualité de la liaison.
- ◇ L'utilisateur peut réessayer la commande.

Résumé des fonctions et de la technologie sans fil

L'Axonics Sacral Neuromodulation System® utilise la bande de fréquences MedRadio de la FCC (402 MHz à 405 MHz). Il a recours à une technologie sans fil exclusive. L'accès à l'INS Axonics par MedRadio est limité, intentionnellement, aux composants suivants de l'Axonics System : 1) la télécommande du patient (PR) appariée uniquement à un INS donné, 2) le programmeur (CP) et 3) le dispositif de chargement (CD), utilisé uniquement avec l'INS.

L'Axonics Sacral Neuromodulation System® est conforme aux exigences en matière de CEM et des communications sans fil des normes suivantes :

- AIM 7351731:2017, rév. 2.00
- ANSI IEEE C63.27:2017
- CEI 60601-1-2:2014, 4^e éd.
- CEI 60601-1-11:2015, 2^e éd.

- CEI/TR 60601-4-2:2016, 1^{ère} éd.
- ISO 14708-3:2017, 2^e éd.
- ETSI EN 301 839 V2.1.1
- ETSI EN 302 537 V2.1.1

La communication sans fil de l’Axonics Sacral Neuromodulation System® utilise plusieurs canaux MedRadio et comprend des contrôles de redondance cyclique, des vérifications du format des paquets, ainsi qu’un plan de reconnexion qui améliore la fiabilité de la liaison sans fil.

Le réseau sans fil RF Axonics comprend des mesures de sécurité incorporant un protocole d’authentification composé d’un plan d’adressage exclusif. La majorité des paquets sans fil RF sont courts et peu fréquents. L’opérateur lance l’ensemble des interactions avec l’INS et contrôle ainsi à quel moment il utilise la fonction sans fil RF. Les contrôles de redondance cyclique (CRC), la vérification du format des paquets, ainsi qu’un plan de reconnexion permettent de renforcer la sécurité et la fiabilité de la liaison sans fil.

Tableau 1 – Niveau de conformité pour les tests d'immunité

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système de chargement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du système de chargement doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Tests d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) selon la norme CEI 61000-4-2	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge dans l'air	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge dans l'air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Interférences transitoires électriques rapides en sèves selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV/1 kV ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type résidentiel, commercial ou hospitalier.
Ondes de choc selon la norme CEI 61000-4-5	± 1 kV phase(s) à phase(s) ± 2 kV phase(s) à terre	± 1 kV phase(s) à phase(s) ± 2 kV phase(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type résidentiel, commercial ou hospitalier.

Tests d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Creux de tension, coupures de courant et fluctuations de tension selon la norme CEI 61000-4-11	<u>Creux de tension</u> : Creux de 0 % pour 1 cycle à angle de phase de 0° Creux de 70 % pour 25/30 cycles à angle de phase de 0° Chute à 0 % pour 0,5 cycle à angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° <u>Coupure de courant</u> : 100 % pour 250/300 cycles	<u>Creux de tension</u> : Creux de 0 % pour 1 cycle à angle de phase de 0° Creux de 70 % pour 25/30 cycles à angle de phase de 0° Chute à 0 % pour 0,5 cycle à angles de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° <u>Coupure de courant</u> : 100 % pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type résidentiel, commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système de chargement souhaite la poursuite du fonctionnement même en cas de coupure de courant, il est recommandé de brancher le système de chargement sur une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m à 50 Hz/60 Hz	30 A/m à 50 Hz/60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier.
Test d'immunité aux champs électromagnétiques radioélectriques rayonnés selon la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz <i>* Se reporter au tableau 2 pour les niveaux de test de champ de proximité RF sans fil</i>	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Se reporter au tableau 3.
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques selon la norme CEI 61000-4-6	3 Veff sur modulation AM de 80 % et 1 kHz entre 150 kHz et 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM	3 Veff sur modulation AM de 80 % et 1 kHz entre 150 kHz et 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM	Se reporter au tableau 3.

**Tableau 2 – Niveaux de test pour les champs de proximité produits
par le matériel de communication RF sans fil**

Fréquence de test MHz	Bande MHz	Service	Modulation	Niveau de test d'immunité V/m	Niveau de conformité V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	27	27
450	430 - 470	GMRS 460FRS 460	FM déviation ± 5 kHz onde sinusoïdale 1 kHz	28	28
710	704 - 787	Bandes LTE 13 et 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 DECTLTE Bande 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Tableau 3 – Niveaux de test pour les tests d’immunité aux perturbations rayonnées et conduites

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système de chargement est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L’utilisateur du système de chargement doit s’assurer qu’il est utilisé dans cet environnement.			
Tests d’immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Perturbations RF conduites selon la norme CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à < 80 MHz	3 Veff	Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée de tout élément du système de chargement, y compris les câbles; cette distance est calculée à partir de l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ Où P est la puissance nominale de l’émetteur en watts (W) selon les renseignements fournis par le fabricant de l’émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des émetteurs RF fixes, déterminées par des mesures électromagnétiques du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b . $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à < 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à < 2,7 GHz Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils portant le symbole suivant : 
Perturbations RF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	

REMARQUE : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s’applique.

REMARQUE : Ces directives peuvent ne pas s’appliquer à toutes les situations. L’absorption et la réflexion des bâtiments, objets et personnes influent sur la propagation électromagnétique.

^a Les intensités de champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, les radios amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion télévisée ne peuvent pas être prévues en théorie avec précision. Pour évaluer l’environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l’intensité de champ mesurée à l’endroit où le système de chargement est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement correct du système de chargement doit être surveillé. Si des anomalies sont observées, d’autres mesures peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système de chargement.

^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4 – Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et le système de chargement			
Le système de chargement est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de chargement peut éviter les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le système de chargement, conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale du matériel de communication.			
Puissance nominale maximale de l'émetteur [W]	Distance de séparation d [m] en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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 nominale maximale ne figure pas dans la liste, la distance de séparation recommandée D en mètres (m) peut être estimée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation électromagnétique.

Tableau 5 – Classe et groupe d'émission

Socle – directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le socle est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du socle doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	Le socle utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Le client ou l'utilisateur du socle doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne devraient pas produire d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Classe B	Le socle peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux qui sont directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions d'harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension/papillotements selon la norme CEI 61000-3-3	Conforme	

Chargeur – directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le chargeur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du chargeur doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Groupe 2	Le chargeur doit émettre de l'énergie électromagnétique pour fonctionner comme prévu. Il peut produire des interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF selon la norme CISPR 11	Classe B	Le socle peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux qui sont directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions d'harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/papillotements selon la norme CEI 61000-3-3	Sans objet	

**Tableau 6 – Niveaux de test pour les tests d'immunité RFID
selon la norme AIM 7351731**

Fréquence	Niveau de test d'immunité	Niveau de conformité
134,2 kHz	65 A/m	65 A/m
13,56 MHz	5 A/m - 12 A/m	5 A/m - 12 A/m
433,92 MHz	3 V/m	3 V/m
860 - 960 MHz	54 V/m	54 V/m
2,450 GHz	54 V/m	54 V/m

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.



Axonics Modulation Technologies, Inc.
26 Technology Drive
Irvine, CA 92618, États-Unis
www.axonicsmodulation.com
Téléphone +1-877-929-6642
Télécopie +1-949-396-6321



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas

Tous droits réservés. Copyright 2020.
Axonics Modulation Technologies, Inc.
110-0038-011 rév. F

