



BIO SERENITY
Smart Healthcare Solutions



Neuronaute Plus

EN Patient Quick Start Guide

FR Guide de démarrage rapide
pour le **patient**

TABLE OF CONTENTS

SYSTEM PRESENTATION	2
Intended Use	2
Intended Benefits	2
Material Provided	3
Precautions for Use	3
Contraindications	4
Safety Instructions	4
NEURONAUTÉ DAILY USE	5
Every Morning	5
BEFORE WEARING THE DEVICE	6
Prerequisite	6
CHARGING THE BATTERY	7
WEARING THE DEVICE	8
Installing the Device	8
Verifying the Installation	8
Reporting an Event	9
Recorder LED Status	9
Battery LEDs Status	10
RISKS LINKED TO USING THE DEVICE	11
TECHNICAL SPECIFICATIONS	13
Operating Conditions	13
Technical Specifications	13
Manufacturer Information	14
Contact	14
Recycling the Neuronauté Parts	14
Document History	14
SYMBOLOLOGY	15
MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION	16
ABBREVIATIONS	16

SYSTEM PRESENTATION

The main **Neuronaute Plus** objective is to help the healthcare professionals to analyze potential neurological disorders using the EEG records.

Intended Use

Neuronaute Plus is a connected medical device composed of a device with its extender modules, a holding band, a battery and a battery charger.

Neuronaute Plus can be used in combination with compatible cap or electrodes, a Cloud platform and a mobile application.

Neuronaute Plus enables the acquisition, recording, storage and transmission of physiological signals in order to analyse potential neurological disorders.

Neuronaute Plus is intended to be used on patients of all ages.

Neuronaute Plus is intended to be used by a care giver for patients under 15 years old.

Before using **Neuronaute Plus**, the patient must be trained by a healthcare professional.

Neuronaute Plus is intended to be used in the following environments:

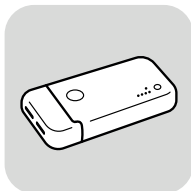
- Hospital / Hospital ambulatory setting / Healthcare establishment
- Medical research facility
- At the patient's home

Intended Benefits

The benefits of the medical device are:

- It enables to increase the number of acts on a same patient and to record more patients.
- Distant diagnostic.
- Data is stored on a non-volatile device, preventing data loss in case of sudden record interruption

Material Provided

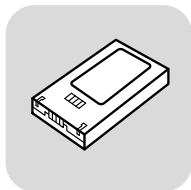


The **Neuronaute Plus** enables the EEG signal acquisition of physiological signal.

It connects to a cap / set of electrodes.

It receives, stores and transmits EEG physiological signals through Wi-Fi and Bluetooth.

A button located on the device enables the patient to notify events to the healthcare professional.

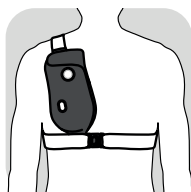


The battery is a removable rechargeable electronic device.

It has a maximum autonomy of 24h.

It connects to the **Neuronaute Plus**.

Two batteries and a charging station provided.



The holding band is an optional accessory provided with the device.

The holding band enables to wear the device over the clothes.

The holding band is intended for users who have an underbust measurement of at least 70cm.

Precautions for Use



First installation with a healthcare professional.

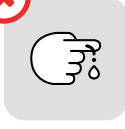
Contraindications



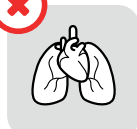
User strongly contagious.



Sensory processing disorder having an effect on skin sensitivity.



Open wound in an area either covered or surrounded by the device.



Cardiorespiratory disorders which may be increased by compression of the thorax.



Behavioral problems making the patient excessively agitated or aggressive.



Motor or mental disorders that is incompatible with using the device.



Use of the data gathered by the device nor any of its components to establish a brain death diagnosis.



Allergy to one of the components of the textile: polyamide, polyester, elastane, any synthetic material.

Safety Instructions



Do not smoke near the device.



Never use a damaged device.



Avoid intense activity while using the device.



Do not use a battery that shows autonomy issues.



Do not use the system simultaneously with any other medical device that has not been validated along with the system.



If the system is painful to wear, remove the device and contact a healthcare professional.

NEURONAUTE DAILY USE

Every Morning

1



Without disconnecting any cable, remove the **Neuronaute Plus** from the holding band.

See "Wearing the Device", page 8

2



Clip a charged battery to the **Neuronaute Plus**.

See "Charging the battery", page 7

3



Check that the **Neuronaute Plus** recording LED is green.

See "Recorder LED Status", page 9

4



Install the **Neuronaute Plus** back in the holding band.

Put the removed battery on charge.

See "Charging the battery", page 7

See "Verifying the Installation", page 8

BEFORE WEARING THE DEVICE

Prerequisite

Before installing the [Neuronaute Plus](#), check that:

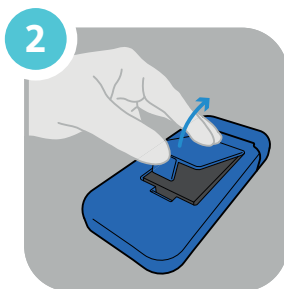
- ✓ The precautions for use, safety instructions and contraindications are observed.
- ✓ The device is clean.
- ✓ There is no damage or missing part on the device.
- ✓ The device is dry.
- ✓ The battery is fully charged.

CHARGING THE BATTERY

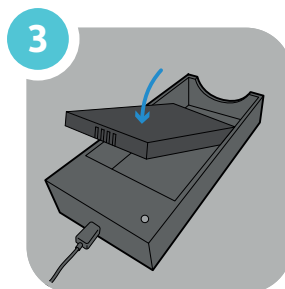
The battery has a 24h autonomy and must be changed every day.



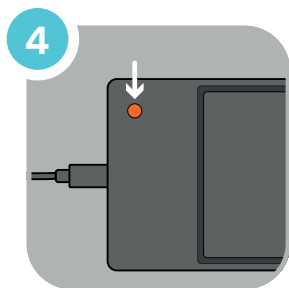
Without disconnecting any cable, remove the device from the holding band.



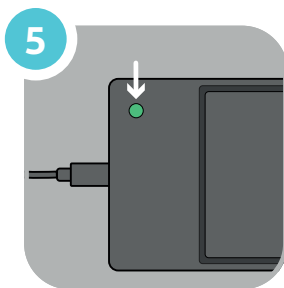
Remove the battery cover located on the rear of the device and remove the battery from the device.



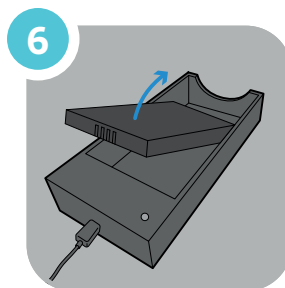
Put the battery on charge. After a few seconds, the charger LED flashes orange to indicate that the charge starts.



The LED turns to steady orange to indicate that the charge is ongoing.



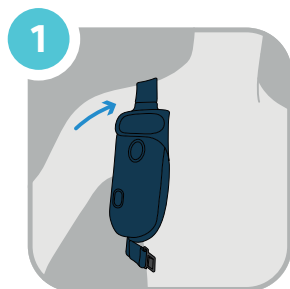
Once the battery is charged, the charger's LED turns to steady green.



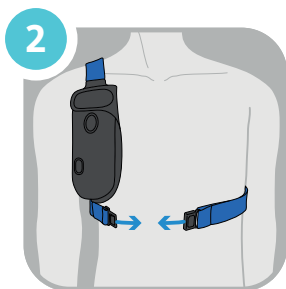
Remove the battery from the charger.

WEARING THE DEVICE

Installing the Device



Adjust the holding band around the arm, over the clothes.



Put the holding band around the chest.



Adjust the part of the holding band located on the back.

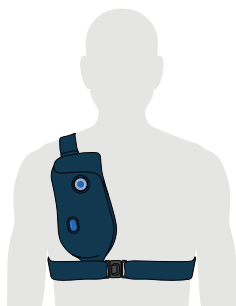


Put the device in the textile holding band.



Fasten the bands around the device using the Velcro tap.

Verifying the Installation



Once installed, the front of the device shall be similar to the opposite figure. The device must be worn over clothing.

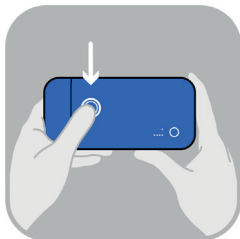
Note

Do not turn off the device.

Note

Do not unplug the cap, electrodes or extender during the record.

Reporting an Event



Pressing the event button enables the patient to notify any feeling or relevant information to the healthcare professional (activity, environment, pain...). The notified event will be consulted by the healthcare professional during the analysis.

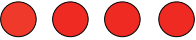
Recorder LED Status

The recorder LED gives information on the current record status.

LED DISPLAY		DESCRIPTION
	Steady blue	Record ongoing (live streaming off)
	Flashing blue (slow)	Awaiting configuration
	Flashing blue (fast)	Record ongoing Data transfer ongoing
	Steady green	Record ongoing (live streaming on)
	Flashing yellow (fast)	End of record Data transfer ongoing
	Flashing yellow (slow)	End of record Data transfer complete
	Steady purple	Impedance being displayed
	Red	Error. Contact the support

Battery LEDs Status

The battery LEDs give information on the current battery status.

LED DISPLAY		DESCRIPTION
	4 steady LEDs - white	Battery level <75%
	3 steady LEDs - white	Battery level between 50-75%
	2 steady LEDs - white	Battery level between 25-50%
	1 steady LED - white	Battery level <25%
	1 steady LED - red	Battery level <10%
	1 flashing LED - red	Battery level <5%
	4 flashing LEDs - red	No battery, backup power source

Note

Once the battery level drops under 10%, change the battery for a fully charged one.

RISKS LINKED TO USING THE DEVICE

Information on Residual Risks

- It is recommended to use the device away from any extreme source of heat and cigarettes. Device is at risk of igniting if a flame or a burning object goes near.
- The device will be damaged by water: there is a risk of erroneous measurements if clothing is considerably damp.
- Do not use the device in case of allergy to one of the components: polyamide, polyester, elastane, any synthetic material.

Safety Information

- The Neuronaute is an electrical device containing type BF applied parts in contact with the patient in accordance with the standard IEC 60601-1.
- Electromedical devices require special precautions regarding EMC (Electromagnetic Compatibility) and must be installed and operated in accordance with the EMC information provided in the Instructions for Use.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified (except for transducers and cables sold by the manufacturer of Neuronaute) such as replacement parts for internal components, may cause an increase of emissions or a reduction of immunity of the device.
- Do not use the system simultaneously with any other medical device that has not been validated along with.
- Do not use a modified, damaged or degraded device (packaging damaged, product damaged, corrosion...).
- In case of cable or electrode disconnection, unplug the cable or electrode from the recorder and the patient.

Risks Associated with Batteries

In order to limit any potential risk of fire caused by a battery short circuit, the following provisions have been taken:

- The battery is intrinsically safe since it was designed according to the IEC 62133 standards.
- The plastic case protects the device against shock.

Therefore it is possible to consider that the risk is equal to the risk generated by carrying a cellular phone or any other device that uses any rechargeable lithium battery.

Risks Associated with Radio frequency transceiver

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Warning

This equipment must not be modified, altered, or changed in any way without signed written permission from BioSerenity. Unauthorized modification may void the equipment authorization from the FCC and will void the BioSerenity warranty.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Operating Conditions

The device is designed to be used under the following environmental conditions:

CHARACTERISTICS

Usage temperature

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Between +5 °C and +40 °C

Technical Specifications

COMPONENT

VALUE

Weight Approx. 200 g (with batteries)

Dimensions 155 mm x 73 mm x 23 mm

Supply voltage 3.7 V / 1.1 Ah

Charger power supply 100-240 V, 50/60 Hz

Battery autonomy if fully charged 24 hours maximum

Battery lifetime 200 cycles / measures

Bluetooth (per module) BLE

Wi-Fi (per module) A/B/G/N
2.4 Ghz and 5 Ghz

CHARACTERISTIC

USE VALUE

Noise level of EEG channels <6 μ Vp-p over 0.1-50 Hz

Sampling frequency 250 Hz or 500 Hz

Minimum bandwidth at -3dB 0.1-60 Hz

Input dynamic range $\leq 10\%$ at ± 150 mV

Common mode rejection ratio ≥ -80 dB at 50 Hz and 60 Hz

Input power <3.7 W

Accuracy of amplitude and rate of variation $\leq \pm 20\%$ of output nominal value or ± 10 μ V, according to the highest value at rate of variation of 12 mV/s

RF wireless communications information (e.g. FCC rules)

FCC part 15C
Host Device FCC ID: 2A223-NNPRECV1
Contains FCC ID : 2AAQS-ISP1507
Contains FCC ID : 2A223-NNPV1

Manufacturer Information



BioSerenity SAS
ICM-iPEPS
47, bd de l'Hôpital
75013 PARIS - France



Contact

Internet

The information provided is available and updated on the website:
<https://www.bioserenity.com/>

Support

To contact the support, use the following address:
support.neuro@bioserenity.com
For any further question, contact a healthcare professional.

FAQ

The FAQ is accessible from the mobile application and at the following link:
<https://bioserenity.zendesk.com/hc/en-us>
For any further question, contact a healthcare professional.

Materiovigilance

Every serious incident related to the device must be notified to the supplier and to the competent authority from the user state.

Recycling the Neuronaute Parts



The device includes electrical wires and electronic components that cannot be discarded along with household waste.
Contact a healthcare professional to learn about the return procedures for any device component, in accordance with the legislation in force.

Document History

REVISION	DATE	DESCRIPTION
A	April 1, 2022	Initial creation
I	November 3, 2023	Update and modifications

SYMBOLLOGY

SYMBOL	DESCRIPTION
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Warning
	Serial number
	Catalog reference
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Lower and upper limit of temperature
	Direct current
	Keep dry
	Upper and lower limit of humidity
	The product must be eliminated in a suitable salvage and recycling structure
	Atmospheric pressure limitation
	Type BF applied part
	Operating instructions
	Medical device
Rx Only	United States Federal law restricts medical devices to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Batch code
	Do not expose the device to a magnetic resonance environment
	On / Off
	For this country, the 5.15-5.35 GHz is restricted to indoor use.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Marking on the exterior of the product or on parts of the device, including RF transmitters or involving RF (Radio Frequency) electromagnetic energy for diagnosis or treatment. DEVICES and EM SYSTEMS which include RF transmitters or which intentionally apply RF electromagnetic energy for the diagnosis or treatment must bear the symbol IEC 60417-5140 (2003-04) relating to non-ionizing radiation.

MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION

The **Neuronaute Plus** components are classified as follows:

Europe

The **Neuronaute Plus** is a class IIa medical device.

USA

The **Neuronaute Plus** is a class II medical device.

ABBREVIATIONS

ABBREVIATION	TERM
BLE	Bluetooth Low Energy
BF	Body Floating
EEG	Electroencephalogram
EM	Electromagnetic
EMC	Electromagnetic Compatibility
EN	English
FAQ	Frequently Asked Questions
FR	French
FCC	Federal Communications Commission
ID	Identifier
IEC	International Electrotechnical Commission
LED	Light-emitting diode
RF	Radio Frequency

SOMMAIRE

PRÉSENTATION DU SYSTÈME	20
Indications et conditions d'utilisation	20
Bénéfices cliniques	20
Matériel fourni	21
Précautions d'usage	21
Contre-indications	22
Consignes de sécurité	22
NEURONAUTE AU QUOTIDIEN	23
Tous les matins	23
AVANT DE METTRE LE DISPOSITIF	24
Prérequis	24
CHARGER LA BATTERIE	25
METTRE LE DISPOSITIF	26
Installer le dispositif	26
Contrôler l'installation	26
Signaler un évènement	27
LED d'état de l'enregistrement	27
LEDs de la batterie	28
RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU DISPOSITIF	29
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	31
Conditions d'opération	31
Spécifications techniques	31
Informations du fabricant	32
Contact	32
Recyclage des composants du dispositif	32
Historique du document	32
SYMBOLOGIE	33
CLASSIFICATION DU DISPOSITIF	34
ABRÉVIATIONS	34

PRÉSENTATION DU SYSTÈME

L'objectif principal du **Neuronaute Plus** est d'aider le professionnel de santé à analyser des pathologies neurologiques potentielles à l'aide d'enregistrements EEG.

Indications et conditions d'utilisation

Le **Neuronaute Plus** est un dispositif médical connecté composé d'une base et de ses modules d'extension, d'une bande de maintien, d'une batterie et d'un chargeur.

Le **Neuronaute Plus** peut être utilisé avec des électrodes compatibles, une plateforme Cloud et une application mobile.

Le **Neuronaute Plus** est conçu pour enregistrer, stocker et transmettre les signaux physiologiques pour aider au diagnostic des pathologies neurologiques potentielles.

Les dispositifs **Neuronaute Plus** sont conçus pour être utilisés sur des patients de tous âges. Les patients de moins de 15 ans doivent être assistés par un soignant.

Avant d'utiliser le **Neuronaute Plus**, le patient doit être formé par un professionnel de santé.

Le **Neuronaute Plus** est conçu pour fonctionner dans les environnements suivants :

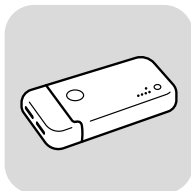
- Hôpital / Unité de soins ambulatoire / Établissement médical
- Institut de recherche médicale
- Domicile du patient

Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques du dispositif sont :

- Le dispositif permet d'augmenter le nombre d'actes sur un patient et de pratiquer les enregistrements sur davantage de patients.
- Un diagnostic à distance.
- Les données sont stockées en ligne, évitant la perte de données en cas d'interruption soudaine de l'enregistrement.

Matériel fourni

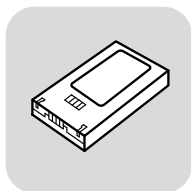


Le **Neuronaute Plus** permet l'acquisition du signal EEG.

Il se connecte à un bonnet ou à des électrodes cupules.

Il acquiert, stocke et transmet les signaux EEG via Wi-Fi et Bluetooth.

Un bouton situé sur le dispositif permet au patient de notifier des événements au professionnel de santé.

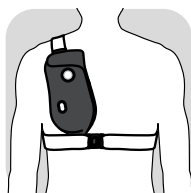


La batterie est amovible et rechargeable.

Elle possède une autonomie maximum de 24h.

Elle se connecte au **Neuronaute Plus**.

Deux batteries et un chargeur sont fournis.



La bande de maintien est un accessoire optionnel fourni avec le dispositif.

Elle permet de porter le dispositif par dessus les vêtements.

La bande de maintien est indiquée pour les patients au tour de poitrine mesurant minimum 70 cm.

Précautions d'usage



Première installation avec un professionnel de santé.

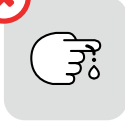
Contre-indications



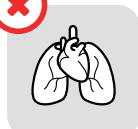
Utilisateur à fort risque de contagion.



Troubles sensoriels rendant le patient insensible à la douleur sur la peau.



Plaie ouverte dans une zone couverte ou enveloppée par le textile.



Troubles cardiorespiratoires pouvant s'aggraver en raison d'une légère compression du thorax.



Problèmes comportementaux rendant le patient extrêmement agité ou agressif.



Troubles moteurs ou mentaux empêchant le patient d'exprimer de la douleur.



Utilisation des données collectées par le dispositif pour établir un diagnostic de mort encéphalique.



Allergie à l'un des composants du textile : polyamide, polyester, élasthanne ou tout matériau synthétique.

Consignes de sécurité



Ne pas fumer à proximité du dispositif.



Ne pas utiliser un dispositif endommagé.



Eviter de pratiquer une activité intense en utilisant le dispositif.



Ne pas utiliser une batterie présentant des problèmes d'autonomie.



Ne pas utiliser le dispositif en même temps qu'un autre dispositif médical dont l'utilisation avec le dispositif n'a pas été validée.



Si le port du dispositif est douloureux, retirer le et contacter un professionnel de santé.

NEURONAUTE AU QUOTIDIEN

Tous les matins

1



Sans déconnecter les câbles, retirer le **Neuronaute Plus** de la bande de maintien.

Voir «Mettre le dispositif», page 26

2



Retirer la batterie et brancher une batterie chargée au **Neuronaute Plus**.

Voir «Charger la batterie», page 25

3



Vérifier que la LED d'état de l'enregistrement du **Neuronaute Plus** est verte.

Voir «LED d'état de l'enregistrement», page 27

4



Remettre le **Neuronaute Plus** dans la bande de maintien.

Mettre la batterie retirée en charge.

Voir «Charger la batterie», page 25

Voir «Contrôler l'installation», page 26

AVANT DE METTRE LE DISPOSITIF

Prérequis

Avant d'installer le dispositif [Neuronaute](#), vérifier que :

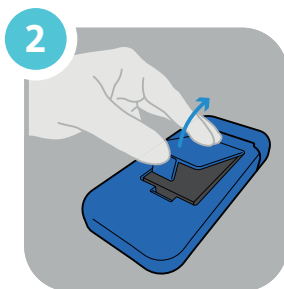
- ✓ Les précautions d'usage, informations de sécurité et contre-indications sont respectées.
- ✓ Le dispositif est nettoyé correctement.
- ✓ Le dispositif est complet et en bon état.
- ✓ Le dispositif est sec.
- ✓ La batterie du dispositif est chargée correctement.

CHARGER LA BATTERIE

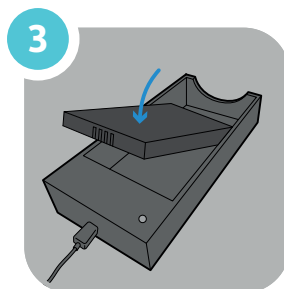
La batterie possède une autonomie de 24h et doit être chargée tous les jours.



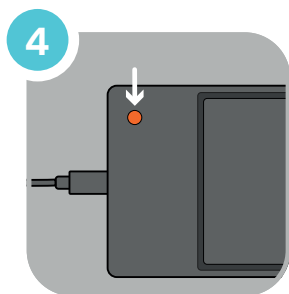
1 Sans déconnecter les câbles, retirer le dispositif de la bande de maintien.



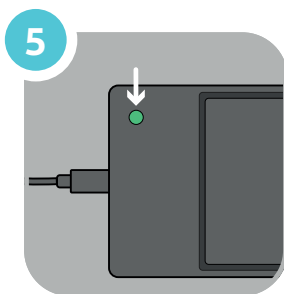
2 Retirer le couvercle de la batterie situé à l'arrière du dispositif et retirer la batterie.



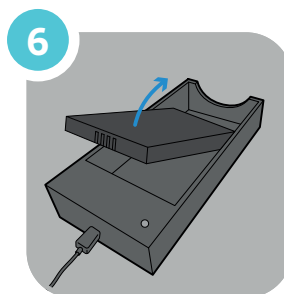
3 Mettre la batterie en charge.
Au bout de quelques secondes, la LED du chargeur clignotte orange pour indiquer la mise en charge.



4 La LED s'affiche orange fixe pour indiquer que la charge est en cours.



5 Une fois la batterie chargée, la LED du chargeur s'affiche vert fixe.



6 Retirer la batterie du chargeur.

METTRE LE DISPOSITIF

Installer le dispositif



1 Ajuster la bande de maintien autour de l'épaule, par dessus les vêtements.



2 Placer la bande de maintien autour de la poitrine.



3 Ajuster la partie de la bande de maintien située dans le dos.

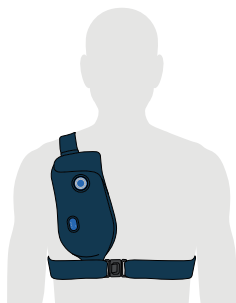


4 Glisser le dispositif dans la pochette.



5 Fermer la pochette autour du dispositif à l'aide des bandes Velcro.

Contrôler l'installation



Une fois la mise en place du textile terminée, le dispositif doit se présenter comme sur l'image ci-contre. Le dispositif doit être porté par dessus les vêtements.

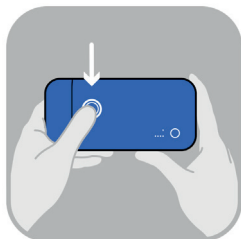
Remarque

Ne pas éteindre le dispositif.

Remarque

Ne pas déconnecter de câble, électrode ou extender durant l'enregistrement.

Signaler un évènement



Au cours de l'enregistrement, le bouton événement permet au patient de notifier un ressenti spécifique ou toute autre information pertinente pour le professionnel de santé (activité, environnement...). L'évènement est notifié par pression sur le bouton situé sur le **Neuronaute Plus** et sera consulté lors de l'analyse par le professionnel de santé.

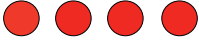
LED d'état de l'enregistrement

La LED indique l'état actuel de l'enregistrement.

AFFICHAGE LED	ÉTAT
 Bleu fixe	Enregistrement en cours (direct désactivé)
 Bleu clignotant (lent)	En attente de configuration
 Bleu clignotant (rapide)	Enregistrement en cours Transfert de données en cours
 Vert fixe	Enregistrement en cours (diffusion en direct)
 Jaune clignotant (rapide)	Enregistrement terminé Transfert de données en cours
 Jaune clignotant (lent)	Enregistrement terminé Transfert de données terminé
 Violet fixe	Affichage de l'impédance en cours
 Rouge	Erreur. Contacter le support

LEDs de la batterie

Les LEDs de la batterie indiquent le niveau de batterie actuel.

AFFICHAGE LED		DESCRIPTION
	4 LEDs fixes - blanc	Niveau de batterie <75%
	3 LEDs fixes - blanc	Niveau de batterie entre 50-75%
	2 LEDs fixes - blanc	Niveau de batterie entre 25-50%
	1 LED fixe - blanc	Niveau de batterie <25%
	1 LED fixe - rouge	Niveau de batterie <10%
	1 LED clignotante - rouge	Niveau de batterie <5%
	4 LEDs clignotantes - rouge	Batterie manquante, alimentation de secours

Remarque

Une fois que le niveau de batterie descend sous 10%, remplacer la batterie par une batterie chargée.

RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU DISPOSITIF

Information sur les risques résiduels

- Il est recommandé d'utiliser le dispositif à l'écart de toute source de chaleur extrême et des cigarettes. Le dispositif risque de s'enflammer si une flamme ou un objet en combustion s'en approche.
- Le dispositif sera endommagé au contact de l'eau : les mesures risquent d'être erronées si le dispositif est considérablement mouillé.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des composants du textile : polyamide, polyester, élasthanne ou tout matériau synthétique.

Informations de sécurité

- Le Neuronaute est un appareil électrique contenant des parties appliquées sur le patient de type BF en accord avec la norme IEC 60601-1.
- Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de l'EMC (compatibilité électromagnétique) et doivent être installés et mis en service selon les informations EMC fournies dans les instructions d'utilisation.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés (à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant du Neuronaute) comme pièces de remplacement des composants internes, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Neuronaute.
- Ne jamais utiliser le dispositif en même temps qu'un autre dispositif médical dont l'utilisation avec le dispositif n'a pas été validée.
- Ne jamais utiliser un dispositif qui aurait été modifié ou qui présenterait des traces de dégradation (emballage endommagé, produit endommagé).
- En cas de déconnexion d'un câble ou d'une électrode, débrancher ce câble ou cette électrode du recorder et du patient.

Risques associés aux batteries

Afin de limiter tout risque potentiel d'incendie causé par un court-circuit de la batterie, les dispositions suivantes ont été prises :

- La batterie est intrinsèquement sûre puisqu'elle a été conçue selon la norme IEC 62133.
- Le boîtier en plastique protège le dispositif des chocs.

Par conséquent, il est possible de considérer que le risque est égal à celui généré par le transport d'un téléphone cellulaire ou de tout autre appareil utilisant une batterie lithium rechargeable.

Risques associés à la radiofréquence de l'émetteur-récepteur

Cet équipement est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférence nuisible, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris une interférence pouvant provoquer un fonctionnement non souhaité.

Cet équipement génère et utilise de l'énergie radioélectrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation donnée. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévisée, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant l'une des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Consulter le fournisseur ou un technicien expérimenté.

Attention

Cet équipement ne doit pas être modifié, altéré ou changé de quelque manière que ce soit sans l'autorisation écrite signée de BioSerenity. Toute modification non autorisée peut annuler l'autorisation de l'équipement par la FCC et annulera la garantie de BioSerenity.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Conditions d'opération

Le dispositif est conçu pour être utilisé dans les conditions environnementales suivantes :

CARACTÉRISTIQUES

Température d'utilisation

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Comprise entre +5 °C et +40 °C

Spécifications techniques

COMPOSANT

VALEUR

Poids Environ 200 g (avec batterie)

Dimensions 155 mm x 73 mm x 23 mm

Tension d'alimentation 3,7 V / 1,1 Ah

Alimentation électrique du chargeur 100-240 V, 50/60 Hz

Autonomie de la batterie pleine 24 heures maximum

Durée de vie de la batterie 200 cycles / mesures

Bluetooth (par module) BLE

Wi-Fi (par module) A/B/G/N
2,4 Ghz et 5 Ghz

CARACTÉRISTIQUE

VALEUR

Niveau de bruit des canaux EEG <6 μ Vp-p over 0,1-50 Hz

Fréquence d'échantillonnage 250 Hz ou 500 Hz

Bande passante minimale à -3 dB 0,1-60 Hz

Plage dynamique d'entrée $\leq 10\%$ entre ± 150 mV

Rejection de mode commun ≥ -80 dB à 50 Hz et 60 Hz

Impédance d'entrée <3,7 W

Précision de l'amplitude et de la vitesse de variation $\leq \pm 20\%$ de la valeur nominale de la sortie ou ± 10 μ V, selon la valeur la plus élevée pour une vitesse de variation de 12mV/s

Informations sur les communications sans fil RF (par exemple, les règles de la FCC)

FCC partie 15C
Host Device FCC ID: 2A223-NNPRECV1
Contains FCC ID : 2AAQS-ISP1507
Contains FCC ID : 2A223-NNPV1

Informations du fabricant



BioSerenity SAS
ICM-iPEPS
47, bd de l'Hôpital
75013 PARIS - France



Contact

Internet

Toutes ces informations sont mises à disposition et mises à jour sur le site internet : <https://www.bioserenity.com/>

Support

Pour contacter le support, utiliser l'adresse suivante :
support.neuro@bioserenity.com

FAQ

La FAQ est disponible via l'application l'application mobile ainsi qu'au lien suivant : <https://bioserenity.zendesk.com/hc/fr>

Pour toute autre question, se rapprocher d'un professionnel de santé.

Matéριοvigilance

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Recyclage des composants du dispositif



Le dispositif contient des composants électroniques et doit être disposé séparément des autres types de déchets.

Pour disposer du dispositif, contacter un professionnel de santé.

Historique du document

RÉVISION	DATE	DESCRIPTION
A	1 ^{er} avril 2022	Création initiale
I	3 novembre 2023	Mise à jour et modifications

SYMBOLOLOGIE

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Fabricant
	Date de fabrication
	Attention
	Numéro de série
	Référence du catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri du soleil
	Limites inférieure et supérieure de température
	Courant continu
	Garder au sec
	Limites inférieure et supérieure d'humidité
	Le produit doit être éliminé via un organisme de collecte et de recyclage habilité
	Limitation de pression atmosphérique
	Partie appliquée type BF
	Mode d'emploi
	Dispositif médical
	Numéro de lot
	Ne pas exposer à un environnement de résonance magnétique
	On / Off
	Pour ce pays, la fréquence 5,15-5,35 GHz est limitée à une utilisation en intérieur

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Marquage à l'extérieur ou sur des pièces du dispositif, y compris les émetteurs RF ou impliquant une énergie électromagnétique RF (radiofréquence) pour le diagnostic ou le traitement Lesdispositifs et les systèmes EM qui comportent des émetteurs RF ou qui utilisent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement doivent porter le symbole IEC 60417-5140 (2003-04) relatif aux rayonnements non ionisants.

CLASSIFICATION DU DISPOSITIF

Le **Neuronaute Plus** est un dispositif médical classé de façon suivante :

Europe

Le Neuronaute Plus est un dispositif médical de classe IIa.

USA

Le Neuronaute Plus est un dispositif médical de classe II.

ABRÉVIATIONS

ABRÉVIATION	TERME
BF	Body Floating
BLE	Bluetooth Low Energy
EEG	Electroencéphalogramme
EM	Electromagnétique
EMC	Compatibilité électromagnétique
EN	Anglais
FAQ	Foire aux questions
FCC	Federal Communications Commission
FR	Français
ID	Identifiant
IEC	International Electrotechnical Commission
LED	Light-emitting diode (diode électroluminescente)
RF	Radiofréquence



BIO SERENITY

www.bioserenity.com

BioSerenity – SAS au capital de 261 427 euros
SIREN 799 995 782 RCS Paris – N. TVA intracommunautaire FR 69 799995782
Siège social : BioSerenity - ICM, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière,
47 boulevard de l'Hôpital, CS 21414, 75013 Paris