

excite^{OSA}

Benutzerhandbuch

**WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE:
LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG ALLE ANWEISUNGEN**

Inhalt

Wichtige Sicherheitshinweise.....	3
Was in der Schachtel ist	6
Bestimmungsgemäße Anwendung	8
eXciteOSA Smartphone-App.....	8
Verwendung Ihres eXciteOSA mit einer Smartphone-App.....	12
Mein eXciteOSA-Smartphone-App	14
Mein eXciteOSA-Smartphone-App	15
Häufigkeit der Anwendung	19
Aufladen des Steuergeräts	19
Aufbewahren & Reisen mit Ihrem eXciteOSA.....	20
Reinigung.....	20
Einstellungen	21
Häufig gestellte Fragen	23
Fehlerbehebung	26
eXciteOSA-System: Anforderungen für den Betrieb	27
eXciteOSA-System: Anforderungen für Transport und Lagerung	27
Verwendete Symbole	29
Spezifikationen.....	30
Deklarationen	34
Tabelle a: Repräsentative Ausgangsleistung mit unterschiedlicher Last	36

Wichtige Sicherheitshinweise

LESEN SIE ALLE ANWEISUNGEN VOR BEHANDLUNGSBEGINN.

(Das aktuelle Benutzerhandbuch finden Sie unter <https://de.exciteosa.com>)

WARNHINWEISE

Um die Gefahr eines Stromschlags, Verbrennungen, Feuer oder Verletzungen zu vermeiden, beachten Sie folgendes:

- Das Gerät darf nur **im Wachzustand** benutzt werden. Es sollte nicht im Schlaf verwendet werden.
- Es dürfen nur die mitgelieferten Produkte verwendet werden. Verwenden Sie keine anderen als die vom Hersteller empfohlenen Aufsätze.
- Wenn das Produkt Beschädigungen aufweist, darf es nicht mehr verwendet werden.
- Befestigen Sie das Mundstück niemals direkt an einer anderen Ladequelle als dem mitgelieferten Steuergerät.
- Dieses Gerät sollte nur mit dem mitgelieferten USB-C Kabel aufgeladen werden.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe (mindestens 1 Meter) einer Mikrowelle, da andere elektromagnetische Geräte Fehlfunktionen des Steuergeräts (eXciteOSA) erzeugen können.
- Halten Sie das Steuergerät immer von Wasser fern.
- Ziehen Sie das Steuergerät sofort aus der Steckdose, wenn es ins Wasser fällt.
- Verwenden Sie zum Aufladen der Steuereinheit niemals ein beschädigtes USB-C Kabel.
- Dieses Produkt enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Bitte lesen Sie die Abschnitte „Garantie“ und „Fehlerbehebung“, wenn das Gerät nicht mehr wie erwartet funktioniert.
- Das Gerät darf nur wie in diesem Dokument angegeben verwendet werden.

LESEN SIE ALLE ANWEISUNGEN VOR DEM GEBRAUCH.

WARNHINWEISE

Um das Risiko der Verletzung zu vermeiden:

- Sollte dieses Gerät von den folgenden Personen nicht verwendet werden:
 - Kinder (unter 18 Jahre)
- eXciteOSA sollte von Kindern und Haustieren ferngehalten werden (Erstickungsgefahr und Gefahr durch elektrischen Strom).
- eXciteOSA soll zu Hause oder in einer medizinischen Einrichtung verwendet werden
- eXciteOSA ist ein Gerät für eine Person und sollte nicht mit anderen Personen geteilt oder von ihnen gemeinsam benutzt werden.
- Verwenden Sie eXciteOSA nicht während Sie Auto fahren oder Maschinen und/oder andere Geräte bedienen.
- Halten Sie das Gerät während des Aufladens von Flüssigkeiten fern.
- Modifikationen an diesem Gerät sind nicht erlaubt. Versuchen Sie nicht Komponenten des Geräts zu verändern, zu beschneiden oder zu modifizieren.
- Das Silikon des Mundstücks muss vor der Verwendung unbeschädigt sein. Wenn das Silikon beschädigt ist (einschließlich der Elektroden) - **VERWENDEN SIE DAS MUNDSTÜCK NICHT.**

LESEN SIE ALLE ANWEISUNGEN VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie eXciteOSA nicht, wenn:

- Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten.
- Sie einen Herzschrittmacher oder implantierte Elektroden haben.
- Sie Zahnsparangen oder Schmuck in Ihrem Mund haben.
- Sie Veränderungen der Mundschleimhaut haben oder Sie kürzlich Zahnbehandlungen hatten.
- Sie eine obstruktive Schlafapnoe mit einem AHI von mehr als 15 haben oder vermuten, dass sie dies haben.

Sicherheit und Wirksamkeit unter den oben genannten Bedingungen wurden nicht nachgewiesen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Zahnarzt, wenn:

- Sie an einer Zahnfleischerkrankung leiden sowie Zahnfleischbluten oder andere Mundkrankheiten haben.
- Sie Schmerzen, Taubheit oder Blutungen nach der Anwendung dieses Produkts haben.
- Sie Nasen-, Hals- oder Rachenleiden haben oder Sie frühere oralchirurgische Eingriffe hatten.
- Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:
 - Anomalien des Gesichtsskeletts
 - Übergewicht (BMI > 35)

Dieses Gerät sollte unter folgenden Umständen nicht verwendet werden:

- im Schlaf (Gerät nur im Wachzustand zu verwenden)
- bei Anwendung an Kopf, Hals, Wirbelsäule, Brust, Augen, Ohren oder anderen Körperteilen, die nicht im Mund liegen

Nebenwirkungen:

- Erhöhter Speichelfluss
- Kribbeln auf der Zunge

Inhalt

Die eXciteOSA-Verpackung enthält:

1

Mundstück (Ansicht von oben)

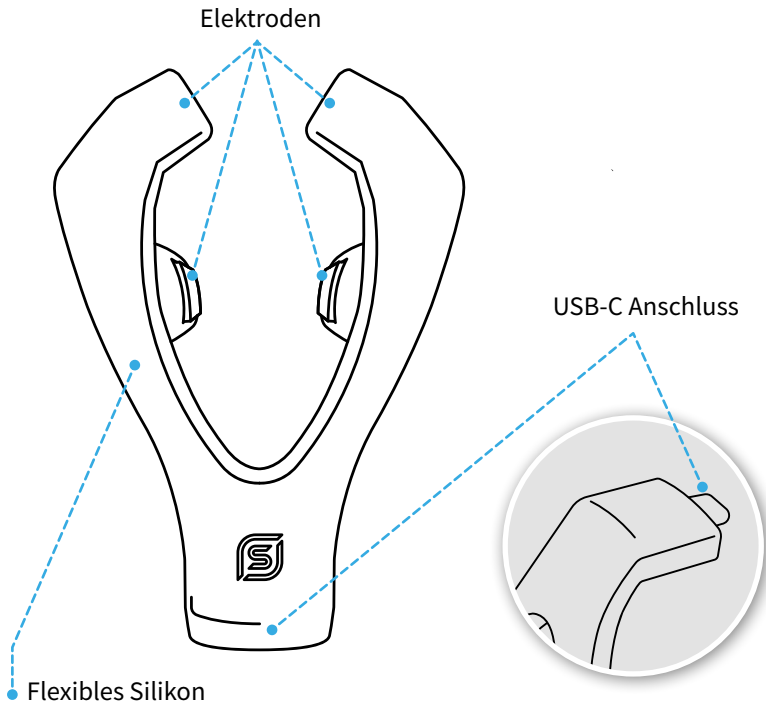


Abb.1

2

Steuergerät (mit Bluetooth®)

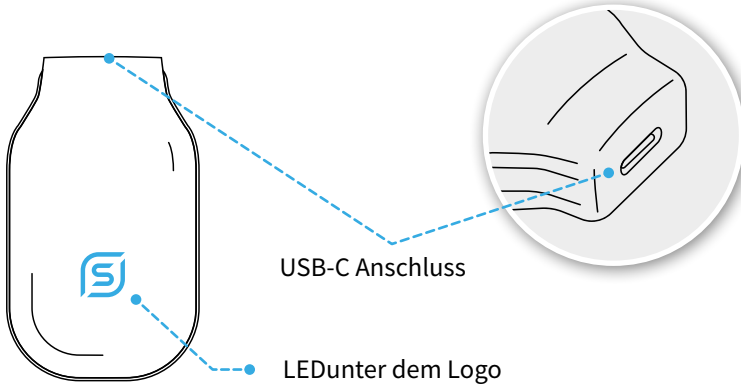


Abb.2

3

USB-C Kabel (15cm) und Adapter

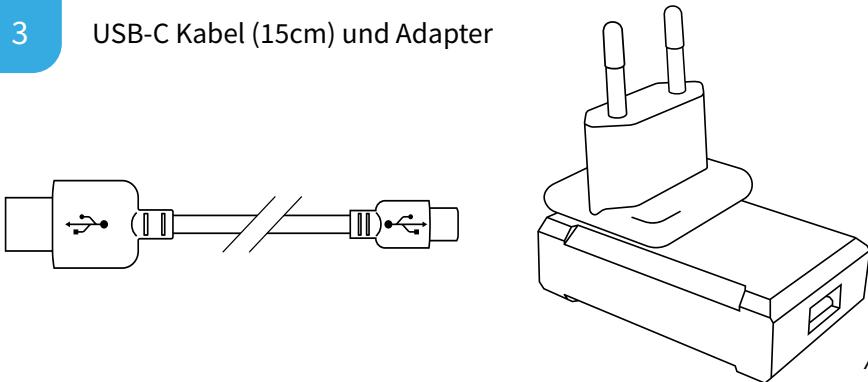


Abb.3

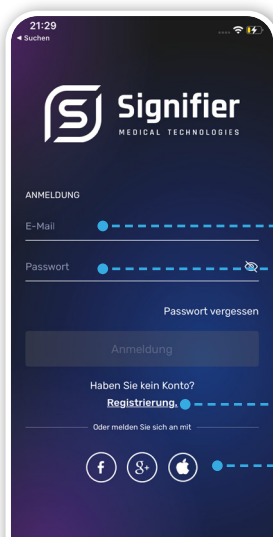
Bestimmungsgemäßer Gebrauch

eXciteOSA ist zur Reduzierung des Schnarchens und der obstruktiven Schlafapnoe durch Stärkung der Zungenmuskulatur mittels neuromuskulärer Elektrostimulation.

ANWENDUNGSBEREICHE: eXciteOSA ist indiziert zur Reduzierung des Schnarchens und der leichten Schlafapnoe (AHI <15) bei Patienten, die 18 Jahre oder älter sind.

eXciteOSA Smartphone-App

Das eXciteOSA-Gerät kann über die eXciteOSA-Smartphone-App gesteuert werden. Die Smartphone-App kann aus dem App Store (Apple iOS) oder Play Store (Google Android) heruntergeladen werden.



ANMELDUNG & REGISTRIERUNG

Im Abschnitt Anmeldung & Registrierung können Sie sich authentifizieren und ein Konto erstellen.

ANMELDUNG

- Geben Sie die E-Mail ein, mit der Sie sich registrieren möchten.
- Geben Sie ein sicheres Passwort ein (mindestens 6 Zeichen).
- Wenn Sie bereits registriert sind, können Sie sich hier einloggen.
- Sie können sich auch mit einem dieser Dienste anmelden. *(das erfordert eine Authentifizierung durch den entsprechenden externen Dienst)*

PROFILERSTELLEN

Geben Sie Ihren vollständigen Namen ein.

Geben Sie das Land Ihres Wohnortes ein.

Wählen Sie Ihr Geschlecht aus.

Wählen Sie Ihr Geburtsdatum.

Geben Sie Ihre ethnische Zugehörigkeit, Größe und Ihr Gewicht an.*

** Diese Daten helfen uns genauere Ergebnisse des Schlaf-Trackings zu generieren und damit bessere eXciteOSA-Therapiemöglichkeiten für Sie zu entwickeln.*

Ihre Daten sind sicher bei uns. Weitere Einzelheiten finden Sie in unserer Datenschutzerklärung.

Wählen Sie, ob Sie bereits ein eXciteOSA-Gerät besitzen oder nicht.

Wenn Sie ja wählen, ist eine zusätzliche Einrichtung notwendig.



RICHTLINIE

Wir haben eine Reihe von Bestimmungen, denen Sie zustimmen müssen, um das eXciteOSA-Gerät mit der Smartphone-App verwenden zu können.

Lesen Sie zunächst die Seite mit den allgemeinen Geschäftsbedingungen und stimmen Sie diesen zu.

Als Nächstes bestätigen Sie bitte, dass Sie keinen Herzschrittmacher tragen und dass Sie nicht schwanger sind. **Es ist sehr wichtig, dass dies nicht auf Sie zutrifft, da das eXciteOSA-Gerät Ihren Herzschrittmacher oder die Entwicklung Ihres Babys stören kann.**

Außerdem müssen Sie volljährig sein.

ANMELDUNG

Geben Sie Ihre registrierte E-Mail und Ihr Passwort ein.

Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, tippen Sie hier. Sie erhalten eine E-Mail mit weiteren Anweisungen.

Sie können sich mit einem der folgenden Dienste anmelden.

(das erfordert eine Authentifizierung durch den entsprechenden externen Dienst)



DAS DASHBOARD

Das Dashboard ist der Hauptbildschirm der App, von dem aus alle Funktionen steuerbar sind.



- Einstellungen
- eXciteOSA-Behandlung
- Lerninhalte
- Artikel

Verwendung Ihres eXciteOSA mit einer Smartphone-App

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, sollten Sie sich vergewissern, dass das Silikon des Mundstücks nicht gerissen oder gebrochen ist. Bei Anzeichen von Beschädigung des Silikons - **VERWENDEN SIE DAS MUNDSTÜCK NICHT.**

Waschen Sie das Mundstück vor dem Gebrauch mit kaltem, fließendem Trinkwasser, wie in Abb. 4 dargestellt. Vermeiden Sie, dass Wasser in den USB-Anschluss gelangt. Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen Handtuch.

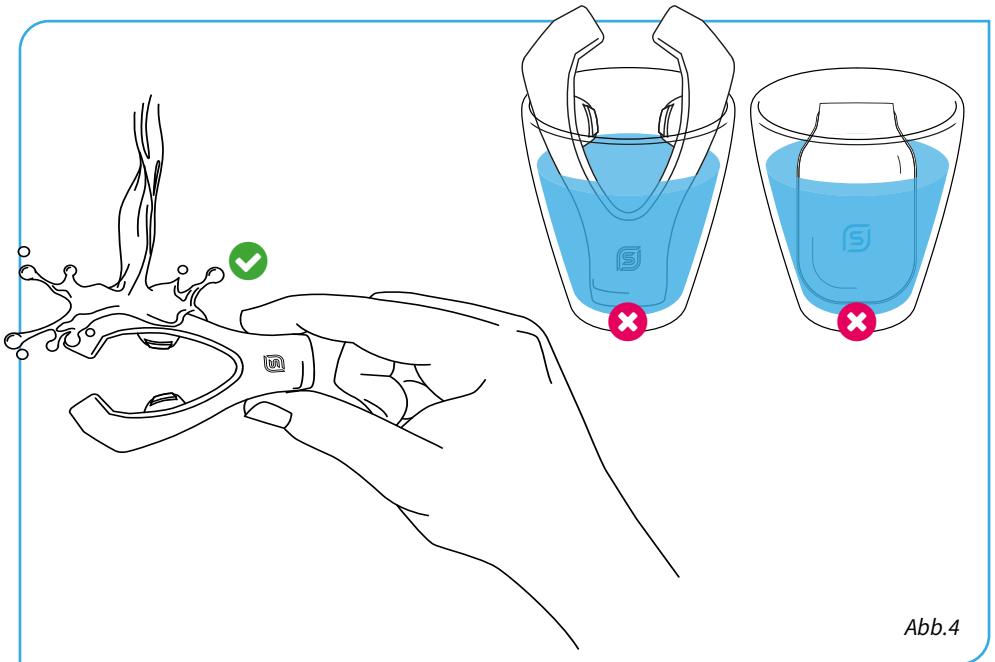
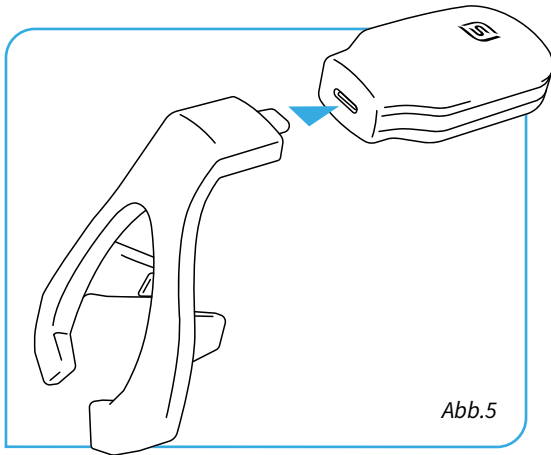


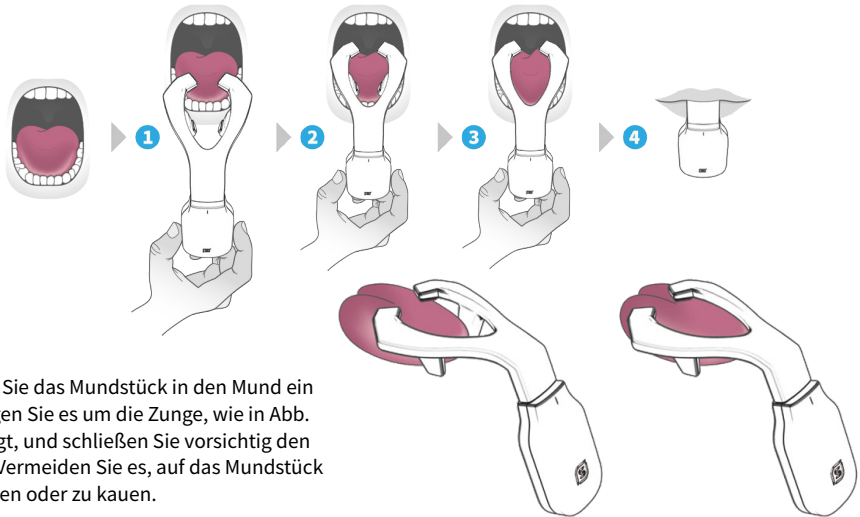
Abb.4



Um mit der Verwendung von eXciteOSA zu beginnen, verbinden Sie das Mundstück mit dem Steuergerät, wie in Abb. 5 gezeigt.

Abb.5

Abb.6



Führen Sie das Mundstück in den Mund ein und legen Sie es um die Zunge, wie in Abb. 6 gezeigt, und schließen Sie vorsichtig den Mund. Vermeiden Sie es, auf das Mundstück zu beißen oder zu kauen.

Meine eXciteOSA-Smartphone-App

„Mein eXciteOSA“ ist der Punkt, an dem Sie Ihre eXciteOSA-Behandlung beginnen oder Ihr Gerät hinzufügen können.



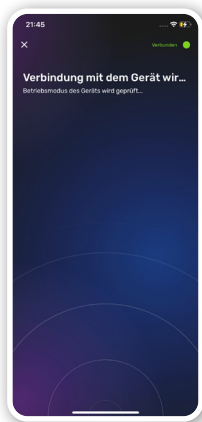
Fügen Sie ein eXciteOSA-Gerät hinzu
(stellen Sie sicher, dass das
Gerät in der Nähe ist)

Sie sehen diesen Bildschirm, wenn Sie nicht schon ein Gerät hinzugefügt haben.

Damit das eXciteOSA-Gerät funktioniert, müssen Sie eine Bluetooth-Verbindung zulassen.

Bei iOS 13 oder höher müssen Sie die Bluetooth-Berechtigung manuell zulassen.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, sollten Sie: Ihr Gerät auf Risse oder defekte Teile überprüfen, das Steuergerät an das Mundstück anschließen, das Mundstück in den Mund einführen.



VERBINDEN

Um die Behandlung zu starten, müssen Sie Ihr Telefon mit dem Steuergerät koppeln. Bitte stellen Sie sicher, dass sich das Steuergerät in der Nähe Ihres Telefons befindet.

GERÄTESTEUERUNG

Zeigt den Status der Batterie des Geräts an.

Zeigt an, ob das Gerät mit dem Telefon verbunden ist.

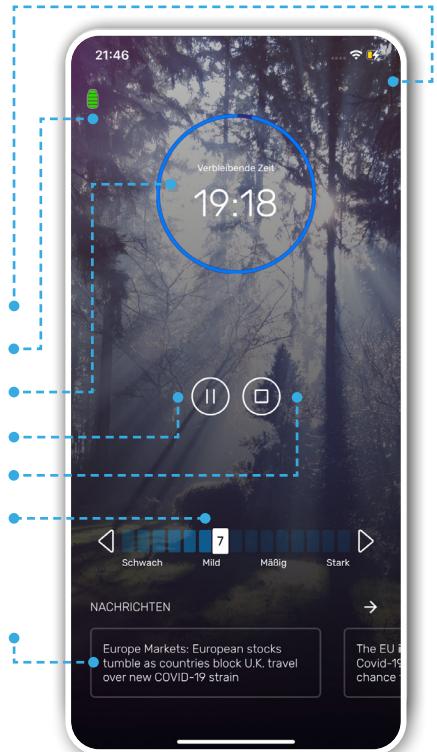
Zeigt die verbleibende Behandlungszeit an.

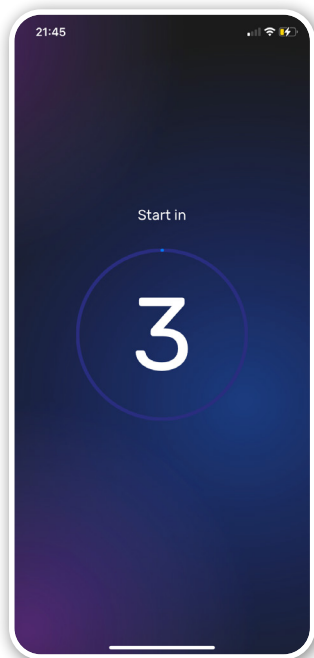
Pausieren der Behandlung.

Beenden der Behandlung.

Regler für die Behandlungsintensität.
(Sie können zwischen 15 Stufen wählen; bitte warten Sie ein paar Sekunden, bevor die neue Einstellung aktiv ist)

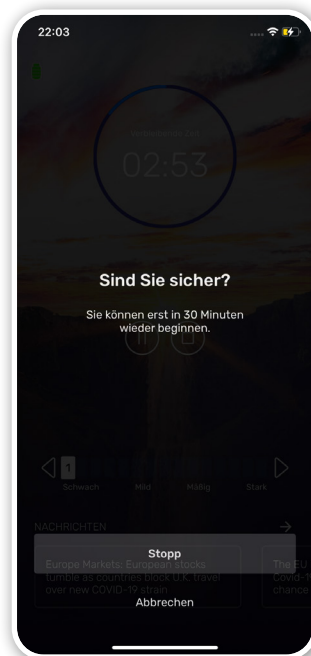
Lesemodus/Newsletter.





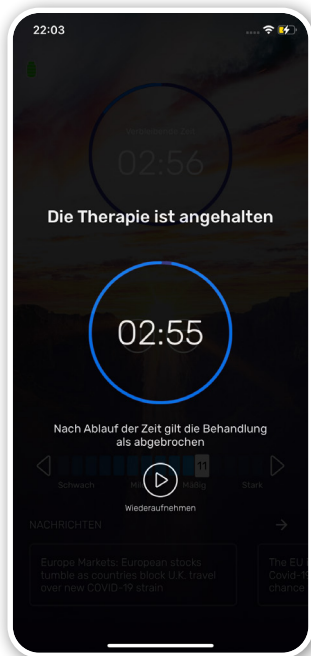
COUNTDOWN

Nachdem Sie Ihr eXciteOSA-Gerät mit Ihrem Mobiltelefon gekoppelt haben, beginnt die Behandlung mit einem Countdown von 3 bis 1, bevor die eigentliche Therapie beginnt.



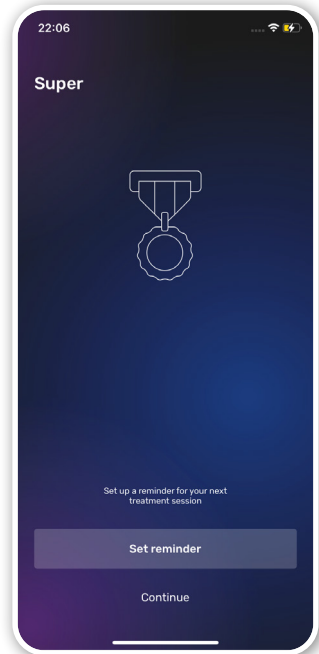
THERAPIE BEENDEN

Die Therapie kann jederzeit beendet werden. Aus Sicherheitsgründen kann sie erst wieder nach 30 Minuten gestartet werden nachdem das Gerät gestoppt oder die Therapie beendet wurde. Beachten Sie



THERAPIE UNTERBRECHEN

Die Therapie kann jederzeit unterbrochen werden. Sie kann für maximal 3 Minuten unterbrochen werden. Nachdem Ablauf der 3 Minuten gilt die Therapie als beendet und kann erst nach 30 Minuten wieder begonnen werden.



ERINNERUNG EINRICHTEN

Sie können sich eine tägliche Erinnerung zu einer bestimmten Uhrzeit einrichten, damit Sie Ihre Therapie nicht vergessen.

ENDE DER THERAPIE

Die Behandlung kann jederzeit unterbrochen werden. Sie kann nur für 3 Minuten unterbrochen werden. Nachdem 3 Minuten vergangen sind, gilt die Behandlung als beendet und kann erst nach 30 Minuten wieder gestartet werden.

Häufigkeit der Anwendung

Es wird empfohlen, eXciteOSA einmal täglich für 20 Minuten ohne Unterbrechung zu verwenden. Es bedarf möglicherweise bis zu 6 Wochen täglicher Therapie, um die gewünschte Verbesserung Ihres Schnarchens zu erreichen. Sobald die gewünschten Ergebnisse erreicht sind wird empfohlen, regelmäßig zweimal pro Woche eine Therapie zur Aufrechterhaltung der Ergebnisse durchzuführen. eXciteOSA kann langfristig angewendet werden. Dies ist vergleichbar mit der Erhaltung Ihrer Fitness durch regelmäßige Bewegung.

Es wird empfohlen, das Mundstück **3 Monate** nach der ersten Anwendung, einschließlich der Wartungsperiode, auszutauschen.

Aufladen des Steuergeräts

Vor der ersten Anwendung des Geräts müssen Sie die Batterie mindestens 2 Stunden aufladen. Die LED der Steuereinheit blinkt blau und gelb, wenn die Batterie nicht ausreicht, um eine volle 20-minütige Therapiesitzung durchzuführen. Wenn das Logo der Steuereinheit (Abb. 7) blau und gelb blinkt, laden Sie die Steuereinheit auf. Zum Aufladen der Steuereinheit verwenden Sie das mitgelieferte USB-C Kabel und schließen Sie die Buchse des Steuergeräts an den mitgelieferten Adapter an. Während des Ladevorgangs blinkt das Signifier-Logo. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, leuchtet das Signifier-Logo kontinuierlich blau.

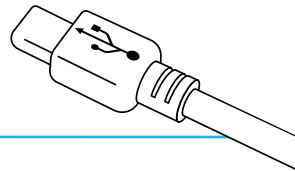
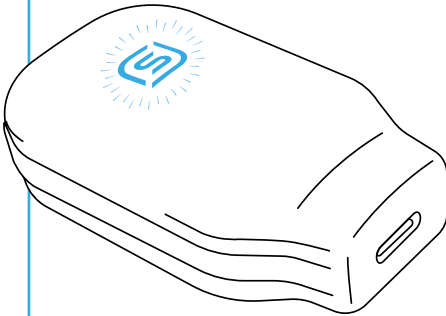


Abb.7

Aufbewahren & Reisen mit Ihrem eXciteOSA

MUNDSTÜCK

Nachdem das Mundstück mit sauberem Leitungswasser gereinigt und mit einem fussselfreiem Tuch getrocknet wurde, kann es in seiner Aufbewahrungsbox verstaut werden

STEUERGERÄT

Das Steuergerät muss während der Verwendung und Lagerung immer trocken gehalten werden. Nach dem Gebrauch muss es in einer trockenen Umgebung oder in der Aufbewahrungsbox gelagert werden. Wenn Sie planen, mit Ihrem eXciteOSA zu verreisen, legen Sie die Geräteteile in die Originalverpackung, um sie während des Transports zu schützen.

Reinigung

MUNDSTÜCK

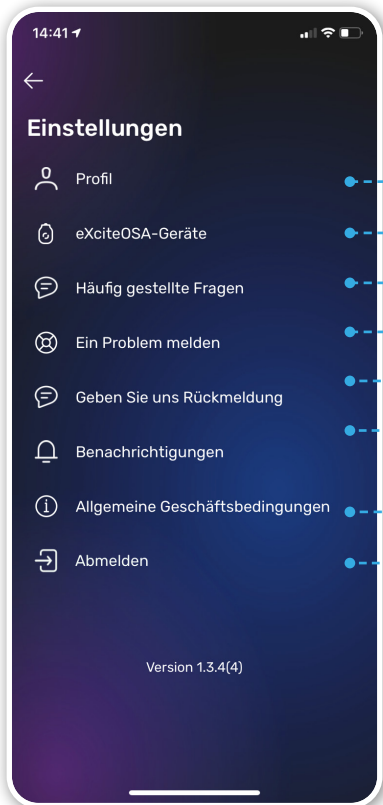
Das Mundstück sollte vor und nach jedem Gebrauch gewaschen werden. Verwenden Sie zum Reinigen des Mundstücks fließendes Leitungswasser. Trocknen Sie es mit einem sauberen Handtuch ab und bewahren Sie es an einem trockenen Ort auf. Waschen Sie das Mundstück **NICHT** mit Reinigungslösungen auf Alkoholbasis.

STEUERGERÄT

Wischen Sie die Oberfläche der Steuereinheit einmal wöchentlich mit einem feuchten Tuch oder einem antiseptischen Tuch ab. Tauchen Sie die Steuereinheit **NICHT** in Wasser oder Reinigungslösungen ein. Bewahren Sie die Steuereinheit immer an einem trockenen Ort auf.

Einstellungen

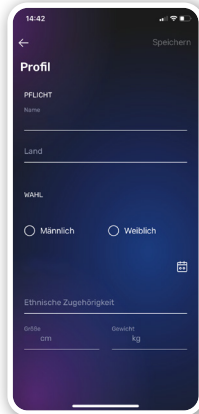
Sie können alle Ihre Einstellungen an einem einzigen Ort verwalten.



- Ihr Profil ansehen und bearbeiten
- Eine Liste Ihrer Geräte
- Eine Liste häufig gestellter Fragen
- Haben Sie ein Problem mit der App oder dem Gerät? Sie können es hier melden
- Rückmeldungen helfen uns das Produkt zu verbessern
- Verwaltung Ihrer Benachrichtigungseinstellungen
- Alle rechtlichen Angelegenheiten finden Sie hier
- Abmelden aus Ihrem Konto

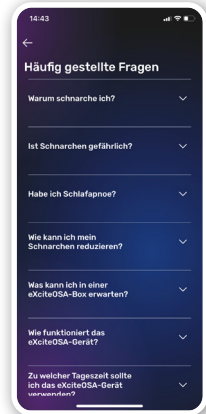
PROFIL ANZEIGEN/ BEARBEITEN

Ändern Sie die bereits angegebenen Daten und tippen Sie dann auf „Speichern“ um Ihre Änderungen zu speichern.



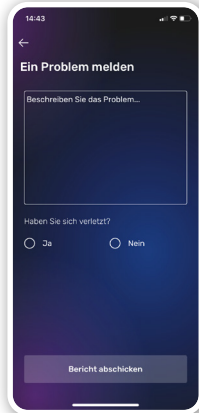
HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Lesen Sie unter „Häufig gestellte Fragen“ nach, um Antworten auf eventuelle Schwierigkeiten zu finden.



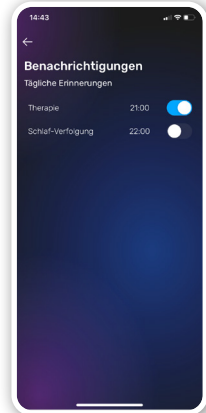
EIN PROBLEM MELDEN

Ist mit der App oder dem Gerät etwas schiefgegangen? Beschreiben Sie das Problem und lassen Sie es uns wissen. Wir werden versuchen, das Problem zu beheben und die entsprechenden Maßnahmen zu ergreifen.



BENACHRICHTIGUNGEN

Ändern Sie die Zeit für Ihre Benachrichtigungen. Aktivieren oder deaktivieren Sie sie, so wie es für Sie angenehm ist..



FAQs

Warum schnarche ich?

Wenn wir schlafen, entspannen sich unsere Muskeln. Dazu gehören auch die Muskeln in unserem Mund und Rachen. Schnarchen wird durch die übermäßige Entspannung dieser Muskeln verursacht, wodurch die Zunge in den Mund zurückfällt und die Atemwege teilweise blockiert werden. Das Geräusch, das wir hören, entsteht durch die Vibrationen von Zunge und Rachen beim Ein- und Ausatmen.

Die Wahrscheinlichkeit zu schnarchen ist höher wenn Sie:

- übergewichtig sind
- rauchen
- zu viel Alkohol trinken
- auf dem Rücken schlafen

Ist Schnarchen gefährlich?

Es ist nachgewiesen, dass das Schnarchen die Schlafqualität des Schnarchenden und des Partners beeinträchtigt. Es ist wichtig zu beachten, dass Schnarchen nur die Spitze des Eisbergs sein kann. Obwohl das Schnarchen allein nicht gesundheitsschädlich ist, kann Schnarchen ein Hinweis auf eine ernstere Erkrankung sein, die als obstruktive Schlafapnoe (OSA) bezeichnet wird, eine intermittierende, vollständige Blockierung der Atmung während des Schlafs.

Habe ich Schlafapnoe?

Schlafapnoe ist eine ernsthafte Erkrankung, die mit Gesundheitsproblemen wie Bluthochdruck und einem erhöhten Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod in Zusammenhang steht. Sie wird oft mit Müdigkeit am Tage in Verbindung gebracht und Ihr Partner könnte bemerken, dass Sie in der Nacht die Luft anhalten oder aufhören zu atmen.

Wenn Sie diese Symptome haben oder besorgt sind, dass Sie die Krankheit haben könnten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wie funktioniert das eXciteOSA-Gerät?

Das eXciteOSA-Gerät liefert kleine elektrische Ströme durch das Mundstück an Ihre Zunge, wodurch der Zungenmuskel stimuliert und sein Tonus verbessert wird. Der verbesserte Tonus des Zungenmuskels hilft Ihnen, den Atemweg während des Schlafs offen zu halten und die Vibrationen im Rachenraum zu reduzieren.

Wie schnell sehe ich ein Ergebnis mit eXciteOSA?

Sie sollten innerhalb von 4 Wochen eine Verbesserung Ihres Schnarchens bemerken. Das ist abhängig von der Einhaltung des empfohlenen Therapieprogramms: einmal täglich für 20-Minuten. Auch wenn Sie innerhalb von 4 Wochen eine Verbesserung feststellen können, empfehlen wir Ihnen, die 6-wöchige Therapie zu Ende zu führen, um eine optimale Verbesserung zu erreichen.

Mit welcher Intensität sollte ich beginnen und was ist die optimale Intensität für meine Behandlung?

Die Intensität beginnt immer mit Stufe 1. Es wird empfohlen, dass Sie die Intensität bei jeder Sitzung auf ein Ihnen angenehmes Level erhöhen. Während der Therapie wechselt automatisch die Frequenz in 5-Minuten-Intervallen. In diesen Intervallen sinkt die Intensität der Stimulation so, dass es angenehm bleibt. Wenn Sie irgendwelche Beschwerden oder zu wenig Stimulation verspüren, kann die Intensität entsprechend reduziert oder erhöht werden. Während der Dauer des empfohlenen Therapieprogramms werden Sie feststellen, dass Ihre Toleranzgrenze zunimmt und Sie die Intensität bequem erhöhen können. Es ist wichtig, eine Erhöhung der Intensität über das angenehme Niveau hinaus zu vermeiden, da eine höhere Intensität nicht zu einer zusätzlichen Verbesserung führt.

Was sollte ich während und nach der Behandlung erwarten?

Während der Therapie sollten Sie ein Kribbelgefühl auf der Zunge und Zungenmuskelkontraktionen bemerken. Wenn die Intensität erhöht wird, wird die Muskelkontraktion stärker. Bitte denken Sie daran, die Intensität auf ein für Sie angenehmes Niveau einzustellen. Erhöhung der Intensität über das für Sie angenehme Niveau hinaus verbessert das Ergebnis der Therapiesitzung nicht. Es kann ein unangenehmes Gefühl werden.

Zu welcher Tageszeit sollte ich das eXciteOSA-Gerät verwenden?

Das eXciteOSA-Gerät kann zu jeder Tageszeit verwendet werden, allerdings wird empfohlen, es abends vor dem Einschlafen zu verwenden.

Fehlerbehebung

Das Steuergerät schaltet sich ein, aber das Mundstück funktioniert nicht:

- Überprüfen Sie, ob das Steuergerät genug Strom hat, um eine 20-minütige Behandlung durchzuführen.
- Überprüfen Sie, dass keine Flüssigkeit in den USB-Anschluss eingedrungen ist.
- Prüfen Sie, ob der Mini-USB-Stecker nicht beschädigt ist.
- Prüfen Sie, ob das Mundstück nicht beschädigt ist.
- Wenn Sie die obengenannten Schritte durchgeführt haben, kontaktieren Sie das Hilfe-/Support-Team von eXciteOSA.

eXciteOSA-System: Anforderungen für den Betrieb

Temperatur +41°F bis +104°F (+5°C bis +40°C)

Luftfeuchtigkeit 15% bis 90%

Atmosphärischer Druck 10,15 psi bis 15,37 psi (70 kPa bis 106 kPa)

Die Lebensdauer beträgt 3 Jahre.

eXciteOSA-System: Anforderungen für Transport und Lagerung

Temperatur -13°F bis +158°F (-25°C bis +70°C)

Luftfeuchtigkeit bis zu 90%

Atmosphärischer Druck 10,15 psi bis 15,37 psi (70 kPa bis 106 kPa)

Wenn das Gerät extremen Temperaturen ausgesetzt ist, warten Sie bitte mindestens 60 Minuten, bevor Sie versuchen, das Gerät zu verwenden.

ENTSORGUNG

Bitte senden Sie die Produkte zur Entsorgung an Ihren Lieferanten zurück. Das Steuergerät enthält eine wiederaufladbare Batterie und sollte nicht im allgemeinen Müll entsorgt werden.

DEFEKTE & REPARATUREN

eXciteOSA sollte in Übereinstimmung mit dem obigen Benutzerhandbuch und mit dem zugelassenen Zubehör verwendet werden und enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Versuchen Sie nicht, die Komponenten der drei einzelnen Einheiten des eXciteOSA zu reparieren, zu verändern oder zu modifizieren, da dies zum Erlöschen der Garantie führt. Wenn das Mundstück oder das Steuergerät aufgrund von Abnutzung nicht funktionsfähig ist, wird dies nicht von der Garantie abgedeckt. Es wird empfohlen, das Mundstück 6 Wochen nach der ersten Benutzung zu ersetzen. Im Anschluss wird ein Tausch alle 3 Monate empfohlen.

GARANTIE

Signifier Medical Technologies Ltd. gewährt dem Erstkäufer eine Garantie, die bestätigt, dass das Produkt für einen Zeitraum von 3 Monaten für das Mundstück und 1 Jahr für das Steuergerät Steuergerät ab Kaufdatum frei von Material-, Komponenten- und Verarbeitungsfehlern ist. Für gültige Garantieansprüche kann der Benutzer das Gerät nach Autorisierung, direkt an eXciteOSA, den lokalen eXciteOSA-Kontakt oder an Signifier Medical Technologies Ltd. zurücksenden. Die eXciteOSA-Garantie umfasst keinen missbräuchlichen oder unsachgemäßen Gebrauch, wie z. B. Fallenlassen, Eintauchen des Steuergeräts in Wasser oder andere Flüssigkeiten, Manipulationen am Gerät oder normale Abnutzung. Jegliche Anzeichen von Manipulation führen zum Erlöschen der Garantie. Diese Garantie gilt nicht für „Verschleiß“, der bei der Benutzung auftritt.

KUNDENDIENST

Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Signifier Medical Technologies-Ansprechpartner für jegliche Garantie-Rücksendungen. Ihre Rechnung sollte den Namen und die Kontaktdaten Ihres örtlichen Ansprechpartners von Signifier Medical Technologies enthalten. Für Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts oder zur Meldung unerwarteter Vorgänge oder Ereignisse, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Signifier Medical Technologies.

Verwendete Symbole



Bitte lesen, Sie das Handbuch



Aufbewahrungstemperatur
Grenzwertede stockage



Katalognummer



Trocken halten



Seriennummer



Unsteril



Hersteller



Typ BF angewendeter Bauteil

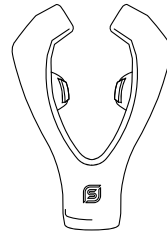


Herstellungsdatum



Elektro- und Elektronik-
Altgeräte-Richtlinie

Spezifikationen



	Steuergerät	Mundstück
Farbe	Weiß und Blau	Weiß und Grau
Verpackung	eXciteOSA ist in einem Schutzkarton verpackt	
Stromquelle	Wiederaufladbarer 100mAh LiPo-Akku	n. z.
Maximale Ausgangsspannung	32,4 V Die Leistung variiert je nach Impedanz (siehe Tabelle A auf Seite 35)	
Max. Ausgangsstrom	70 mA Die Leistung variiert je nach Impedanz (siehe Tabelle A auf Seite 35)	
Ausgangssignal	100 us/Phase (Bi-Phasischer Ausgangsleistung) Bis zu 20 Hz	
Betriebstemperatur	Von +41°F bis +104°F (+5°C bis +40°C)	
Aufbewahrungstemperatur	-13°F bis +158°F (-25°C bis +70°C)	
Atmosphärischer Druckbereich	10,15 psi bis 15,37 psi (70 kPa bis 106 kPa)	
Luftfeuchtigkeit	Relative Luftfeuchtigkeit 20% bis 85%	Relative Luftfeuchtigkeit bis zu 100%
Schutz	Steuergerät (IP44) (IP44 - Schutz gegen Gegenstände > 1 ml und Spritzwasser, IP42 - Schutz gegen Gegenstände > 1 ml und Tropfwasser) IP64 - Mundstück (Schutz gegen Staub und Spritzwasser) IP67 - Mundstück (Schutz gegen Staub und zeitweiliges Eintauchen in Wasser)	
Betriebsart	EIN/AUS	

Informationen über die Funkfrequenz	Steuergerät
Empfängerfrequenzband	2,4 GHz bis 2,48 GHz
Die Bandbreite der Empfangszone in diesen Bändern	2 MHz
Effektiv abgestrahlte Leistung	bis zu 3,5 dBm

IEC 60601-1-2:2014 (AUSGABE 4) / EN 60601-1-2:2015 (Umwelt der häuslichen Gesundheitspflege)

Standard	Kategorie		
CISPR 11 / EN 55011	Emissionen	Abstrahlungen (30 - 1000 MHz)	Klasse B
CISPR 11 / EN 55011	Emissionen	Abgeleitete Emissionen	n. z.
IEC/EN 61000-3-2	Emissionen	Oberschwingungsströme	n. z.
IEC/EN 61000-3-3	Emissionen	Spannungsänderungen und -schwankungen	n. z.
RTCA/DO160G	Emissionen	Abstrahlungen (100 MHz - 6 GHz)	Abschnitt 21 Kategorie M
ANSI C63.4, FCC CRF 15.209 / ICES-003	Emissionen	Abstrahlungen (30 MHz - 12,5 GHz)	Klasse B
IEC/EN 61000-4-2	Unempfindlichkeit	Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität	Luft: 2, 4, 8, 15 kV. Kontakt: 8 kV
IEC/EN 61000-4-3	Unempfindlichkeit	Störfestigkeit gegen Hochfrequenzstrahlung	10 V/m: 80 MHz bis 2,7 GHz. 3 V/m: 2,7 GHz bis 6 GHz
IEC/EN 61000-4-3 / IEC/EN 61000-4-39	Unempfindlichkeit	Störfestigkeit gegen Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710, 745, 780 MHz 9 V/m 810, 870, 930 MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz 9 V/m
IEC/EN 61000-4-4	Unempfindlichkeit	Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen	n. z.
IEC/EN 61000-4-5	Unempfindlichkeit	Stoßspannungsfestigkeit	n. z.
IEC/EN 61000-4-6	Unempfindlichkeit	Störfestigkeit gegen leitungsgeführte HF-Störgrößen	n. z.
IEC/EN 61000-4-8	Unempfindlichkeit	Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	n. z.
IEC/EN 61000-4-11	Unempfindlichkeit	Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen	100 % Verminderung für einen Halbzyklus 30 % Verminderung für 25/30 Zyklen 100 % Verminderung für 1 Zyklus >95 % Verminderung für 250/300 Zyklen

WARNHINWEIS:

- Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe anderer Geräte oder in Kombination mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Immunität dieses Geräts führen und unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des eXciteOSA-Systems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Wenn das eXciteOSA-System EM-Störungen ausgesetzt ist, sollte es zu keinem Verlust oder Beeinträchtigung der Leistung kommen. Die Leistung sollte jedoch auf die Genauigkeit der Wellenform überwacht werden.

Deklarationen

FÜR DIE USA

FCC-Warnhinweis:

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften.

- Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:
 1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und
 2. dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen tolerieren, einschließlich Interferenzen, die unerwünschten Betrieb verursachen können.
- Dieses Gerät entspricht den FCC-Grenzwerten für Strahlungsbelastung, welche für eine unkontrollierte Umgebung gelten. Endnutzer müssen die spezifischen Betriebsanweisungen befolgen, um die Einhaltung der Grenzwerte für die HF-Belastung zu gewährleisten. Dieser Sender darf nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender aufgestellt werden oder in Verbindung mit diesen betrieben werden.
- Änderungen oder Umbauten, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können die Berechtigung des Nutzers zum Betrieb des Geräts aufheben.

FÜR KANADA

„Dieses Gerät entspricht den genehmigungsfreien Radiostandard-Spezifikationen (RSS) von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- 1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und*
- 2. dieses Gerät muss alle Interferenzen tolerieren, einschließlich Interferenzen, die unerwünschten Betrieb dieses Geräts verursachen können.“*

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8.4 von RSS-Gen Ausgabe 4.

Signifier Medical Technologies Limited

The Triangle, 6th Floor, Hammersmith Grove,
Hammersmith, London, W6 0LG, UK

E-Mail: info@signifiermedical.com
www.exciteosa.com

Vertrieb in den USA durch

Signifier Medical Technologies LLC
175 Highland Avenue, Needham, MA 02492

+1844 MILDOSA (+1844 645 3672)

EC REP

Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Fl.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

Dieses Produkt wird von Signifier Medical Technologies

in Übereinstimmung mit den Normen und Qualitätsstandards für medizinische
Geräte hergestellt: ISO 13485:2016

Tabelle A: Elektrospezifische Informationen der Intensitätsgrade während der Therapie

Mundstück Last	900 Ohm		500 Ohm		338 Ohm	
Therapie-Intensitätsgrad	Gemessene Spannung (V)	Berechneter Strom (mA)	Gemessene Spannung (V)	Berechneter Strom (mA)	Gemessene Spannung (V)	Berechneter Strom (mA)
1	2,21	2,46	1,67	3,34	1,34	3,96
2	4,6	5,11	3,46	6,92	2,59	7,66
3	6,7	7,44	5,31	10,62	3,74	11,07
4	8,06	8,96	6,91	13,82	5,6	16,57
5	10,9	12,11	9,1	18,2	6,6	19,53
6	12,6	14	10,7	21,4	7,8	23,08
7	14,7	16,33	12,3	24,6	9,1	26,92
8	17,3	19,22	14,1	28,2	10,4	30,77
9	19,5	21,67	17,9	35,8	11,4	33,73
10	21,4	23,78	20,2	40,4	12,5	36,98
11	23,4	26	21,8	43,6	13,8	40,83
12	25,3	28,11	23,7	47,4	15,2	44,97
13	27,2	30,22	25	50	16,5	48,82
14	28,8	32	26,6	53,2	17,3	51,18
15	29,8	33,11	28,5	57	19,8	58,58



Signifier

MEDICAL TECHNOLOGIES



1282

Benutzerhandbuch Deutsch: 041 304 900 Datum Februar 2021