

excite^{OSA}®

Gebrauchsanweisung

**WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE:
VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN LESEN**

Inhalt

Wichtige Sicherheitshinweise.....	3
Was ist im Karton enthalten?.....	6
Verwendungszweck	8
eXcite ^{OSA} Smartphone-App.....	8
Verwendung Ihres eXcite ^{OSA} mit einer Smartphone-App.....	12
My eXcite ^{OSA} Smartphone-App	14
Häufigkeit der Verwendung.....	18
Aufladen des Steuergeräts	18
Aufbewahrung und Reisen mit Ihrem eXcite ^{OSA}	19
Waschen.....	19
Einstellungen	20
Häufig gestellte Fragen	22
Fehlerbehebung	25
eXcite ^{OSA} -System, Betriebsanforderungen	26
eXcite ^{OSA} -System, Transport- und Lagerungsanforderungen	26
Verwendete Symbole	28
Technische Daten	29
Erklärungen	32
Tabelle A: Repräsentative Ausgabe mit unterschiedlichen Belastungen	34

Wichtige Sicherheitshinweise

VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN LESEN.

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

WARNHINWEISE

Um das Risiko von Stromschlägen, Verbrennungen, Bränden oder Verletzungen zu vermeiden:

- Das Gerät darf nur **im Wachzustand verwendet werden**. Es sollte nicht während des Schlafens verwendet werden.
- Nur die mitgelieferten Produkte dürfen zusammen verwendet werden. Nur die vom Hersteller empfohlenen Aufsätze verwenden.
- Falls das Produkt in irgendeiner Weise beschädigt zu sein scheint, die Verwendung einstellen.
- Schließen Sie das Mundstück niemals direkt an eine andere Ladequelle als das mitgelieferte Steuergerät an.
- Dieses Gerät darf nur mit dem mitgelieferten USB-Kabel aufgeladen werden.
- Nicht in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 Meter) zu einem Kurzwellen- oder Mikrowellengerät betreiben, da andere elektromagnetische Geräte zu einer Instabilität der Simulatorleistung führen können.
- Das Steuergerät stets von Wasser fernhalten.
- Trennen Sie das Steuergerät sofort vom Stromnetz, wenn es in Wasser fällt.
- Verwenden Sie zum Laden des Steuergeräts niemals ein beschädigtes USB-Kabel.
- Dieses Produkt enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Siehe „Garantie“ und „Fehlerbehebung“, wenn das Gerät nicht mehr wie erwartet funktioniert.
- Das Gerät darf nur wie in diesem Dokument angegeben verwendet werden.

VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN LESEN.

WARNHINWEISE

Um das Risiko von Körperverletzungen zu vermeiden:

- Dieses Gerät darf nicht verwendet werden von:
 - Kindern (unter 18 Jahren)
- eXcite^{OSA} sollte von Kindern und Haustieren ferngehalten werden (Erstickungsgefahr und Stromschlaggefahr).
- eXcite^{OSA} zur Verwendung zu Hause oder in einer Gesundheitsumgebung (oder gleichwertig).
- Das haltbare eXcite^{OSA}-Steuergerät kann zur Verwendung durch mehrere aufeinanderfolgende Patienten umfunktioniert werden.
- Das Einweg-Mundstück des eXcite^{OSA} ist für den Gebrauch bei nur einem Patienten vorgesehen.
- Verwenden Sie eXcite^{OSA} nicht, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen oder andere Geräte bedienen.
- Beim Aufladen des Geräts von allen Flüssigkeiten fernhalten.
- Modifikationen an diesem Gerät sind nicht zulässig. Versuchen Sie nicht, Komponenten des Geräts zu verändern, zuzuschneiden oder zu wechseln.
- Das Silikon am Mundstück muss vor der Verwendung intakt sein. Bei einer Verletzung des Silikons (einschließlich der Elektroden) - **DAS MUNDSTÜCK NICHT VERWENDEN.**

VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN LESEN.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie eXcite^{OSA} nicht, wenn:

- Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten
- Sie einen Herzschrittmacher oder implantierte Elektroden haben
- Sie Zahnspangen oder Schmuck im Mund haben
- Sie an Mundgeschwüren oder kürzlich durchgeführten zahnärztlichen Arbeiten leiden
- Sie eine obstruktive Schlafapnoe mit einem AHI über 15 haben oder vermuten

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Zahnarzt, wenn:

- Sie eine Zahnfleischerkrankung oder eine Zahnfleischblutung oder andere Munderkrankungen haben
- Sie nach der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Taubheit oder Blutungen verspüren
- Sie irgendwelche Nasen- oder Rachenerkrankungen und eine frühere orale Operation haben
- Sie an einer dieser Erkrankungen leiden:
 - Skelettanomalien im Gesicht
 - Adipositas (BMI > 35)

Dieses Gerät darf nicht verwendet werden:

- im Schlaf (Gerät ist nur **im Wachzustand** zu verwenden)
- in Kontakt mit Ihrem Kopf, Hals, Ihrer Wirbelsäule, Ihrem Brustkorb, Ihren Augen, Ohren oder anderen Körperteilen außer im Mund, wie angewiesen.

Unerwünschte Reaktionen:

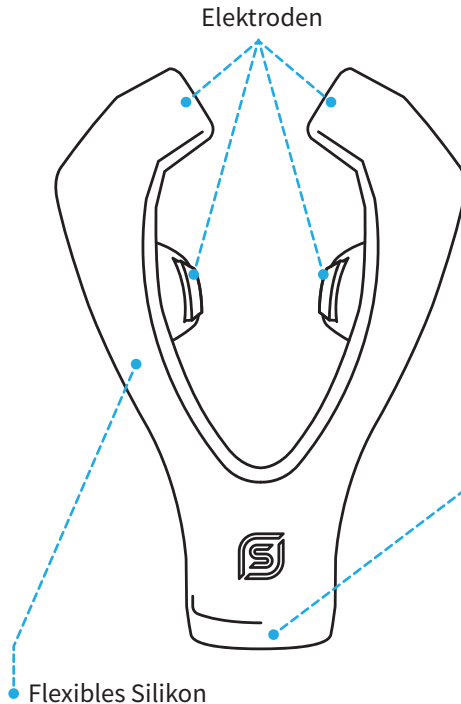
- Ansammlung von Speichel
- Kribbeln auf der Zunge

Was ist im Karton enthalten?

Das eXcite^{OSA}-Paket enthält:

1

Mundstück (Draufsicht)



Wenn Ihr Gerät in einer Verpackung geliefert wird, die:

- 1) beschädigt
- 2) unbeabsichtigt vor Gebrauch geöffnet
- 3) Umgebungsbedingungen ausgesetzt ist, die nicht den angegebenen entsprechen, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an Signifier Medical Technologies.

Reinigungskappe (bitte aufbewahren)



USB-C-Anschluss

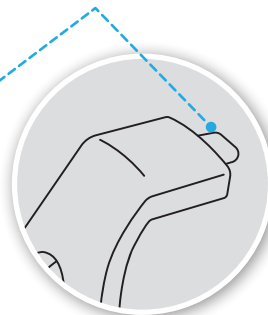


Abb. 1

2

Steuergerät (mit Bluetooth)

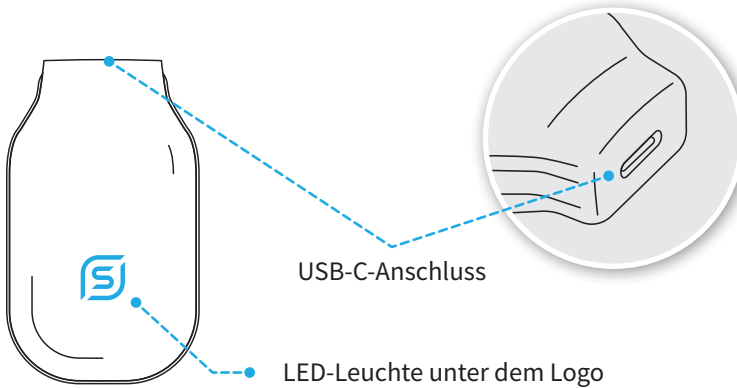


Abb. 2

3

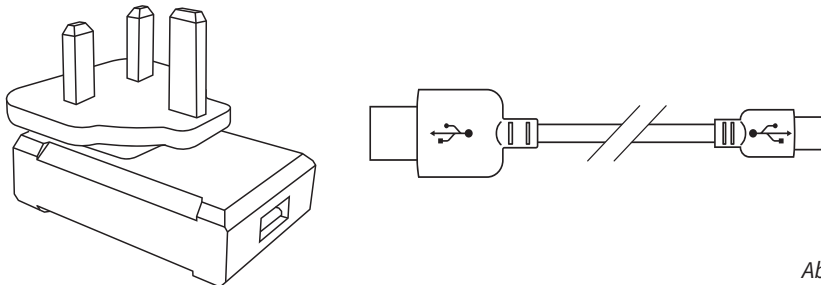
USB-Kabel und Adapter (15-cm-Kabel und im Lieferumfang
enthaltener Adapter)

Abb. 3

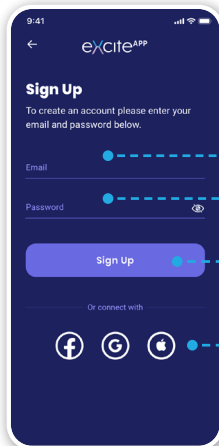
Verwendungszweck

eXcite^{OSA} ist für die Reduzierung von Schnarchen und obstruktiver Schlafapnoe durch die Stärkung der Zungenmuskulatur durch elektrische Muskelstimulation bestimmt.

INDIKATIONEN: eXcite^{OSA} ist zur Reduzierung von Schnarchen und leichter Schlafapnoe (AHI < 15) bei Patienten ab 18 Jahren indiziert.

eXcite^{OSA} Smartphone-App

Das eXcite^{OSA}-Gerät kann über die Smartphone-App eXcite^{OSA} gesteuert werden. Die Smartphone-App kann vom App Store (Apple iOS) oder Play Store (Google Android) heruntergeladen werden.



ANMELDEN UND REGISTRIEREN

Im Bereich Anmelden und Registrieren können Sie sich authentifizieren oder ein Konto erstellen.

REGISTRIEREN

- Geben Sie die E-Mail-Adresse ein, mit der Sie sich registrieren möchten
- Ein sicheres Passwort eingeben (mindestens 6 Zeichen)
- Wenn Sie bereits registriert sind, können Sie sich hier anmelden
- Sie können sich bei einem dieser Dienste anmelden *(dies erfordert eine Authentifizierung beim entsprechenden externen Dienst)*

9:41

Profile setup

The information below helps us deliver more accurate results.

Mandatory

First Name
Daniel

Last Name
Murray

Country
USA

Optional

Phone Number
(123) 456-7890

Birth Gender
☒ Male
 ☐ Female

Date of birth

Ethnicity

Height Weight

EINRICHTUNG DES PROFILS

Geben Sie Ihren vollständigen Namen ein

Geben Sie Ihr Wohnsitzland ein

Wählen Sie Ihr Geschlecht

Wählen Sie Ihr Geburtsdatum

Geben Sie Ihre ethnische Zugehörigkeit, Größe und Ihr Gewicht ein*

* Diese Daten ermöglichen bessere eXcite^{OSA}-Therapieoptionen. Ihre Daten sind bei uns sicher. Weitere Einzelheiten finden Sie in unserer Datenschutzerklärung auf unserer Website <https://exciteosa.com/privacy-policy>.

Wählen Sie, ob Sie bereits ein eXcite^{OSA}-Gerät haben oder nicht.

Wenn Sie „Ja“ wählen, ist eine zusätzliche Einrichtung erforderlich.

9:41

Not Now

Don't have a device yet?

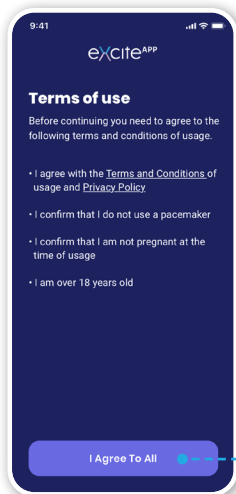
Get your eXcite^{OSA} device now

And start treating your mild OSA and snoring.



Buy Now

I own a device



RICHTLINIE

Um das eXcite^{OSA}-Gerät mit der mobilen App verwenden zu können, müssen Sie einer Reihe von Bedingungen zustimmen.

Lesen Sie zunächst die Seite mit den Nutzungsbedingungen und stimmen Sie ihnen zu.

Als Nächstes bestätigen Sie bitte, dass Sie keinen Herzschrittmacher verwenden und dass Sie nicht schwanger sind. **Es ist sehr wichtig, dass keine dieser Aussagen auf Sie zutrifft, da das eXcite^{OSA}-Gerät Ihren Herzschrittmacher oder die Entwicklung Ihres Babys stören kann.**

Außerdem müssen Sie mindestens 18 Jahre alt sein.

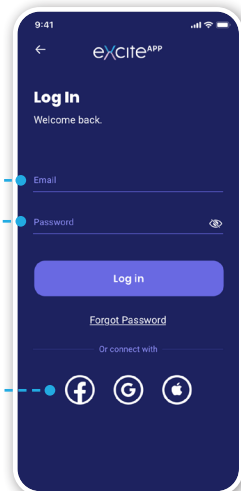
ANMELDEN

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

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

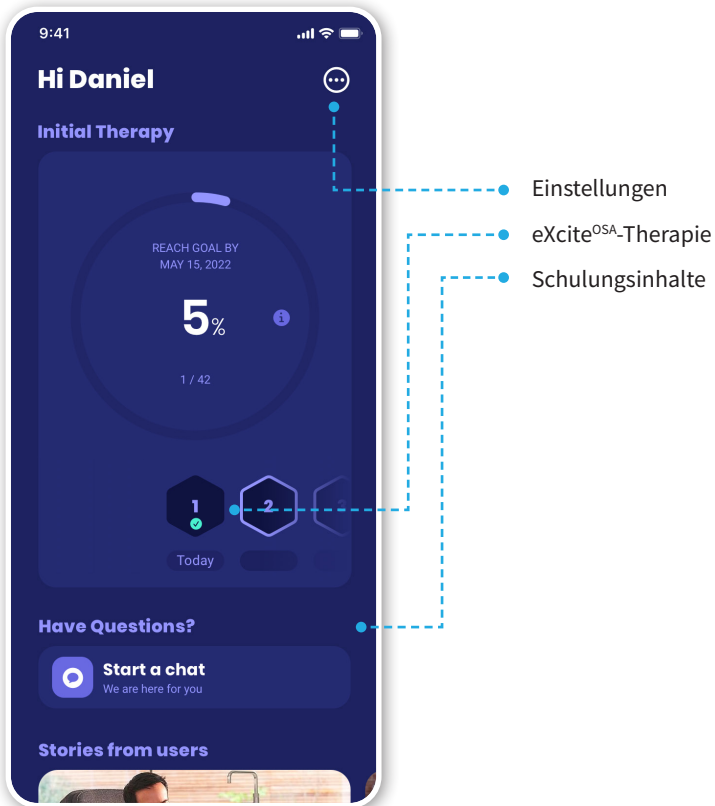
Sie können sich mit einem dieser Dienste anmelden

(dies erfordert eine Authentifizierung beim entsprechenden externen Dienst)



DASHBOARD

Das Dashboard ist der Hauptbildschirm der App, auf dem alle Funktionen verfügbar sind.



Verwendung Ihres eXcite^{OSA} mit einer Smartphone-App

Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass das Silikon auf dem Mundstück vor dem Gebrauch weder Risse noch Brüche aufweist. Bei Anzeichen von Schäden am Silikon - **DAS MUNDSTÜCK NICHT VERWENDEN.**

Das Mundstück vor dem Gebrauch mit kaltem und fließendem Leitungswasser waschen, wie in Abb. 4 dargestellt. Vermeiden Sie, dass Wasser in den USB-Anschluss gelangt. Mit einem sauberen Tuch trocknen.

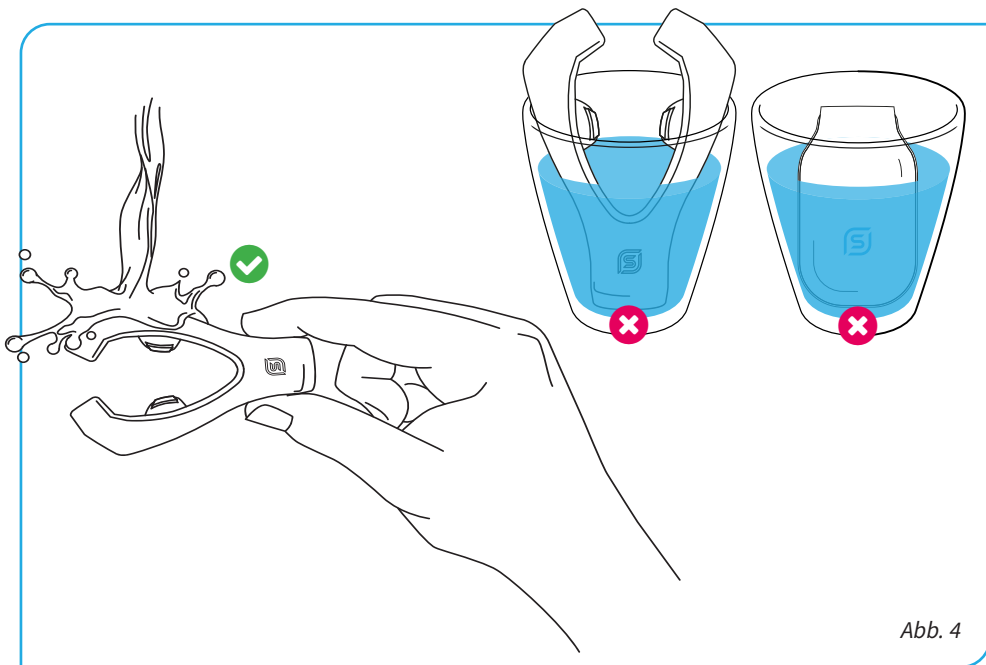
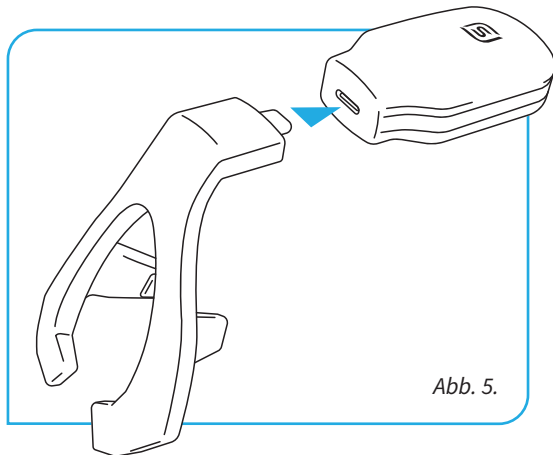


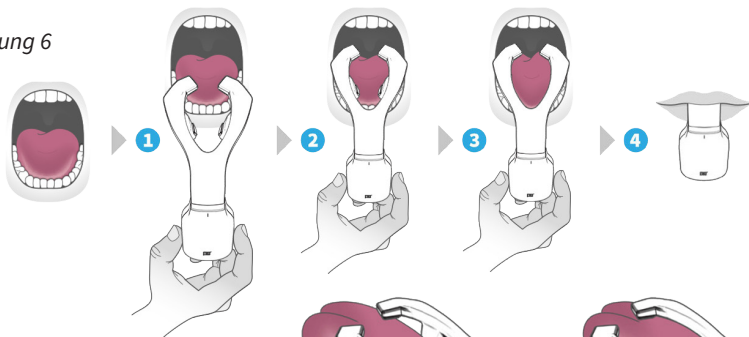
Abb. 4



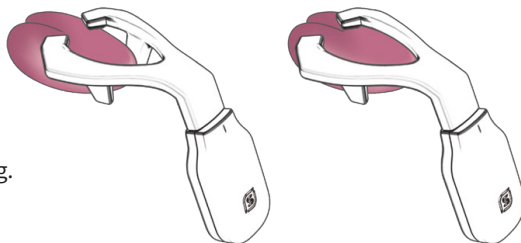
Um mit der Verwendung von eXcite^{OSA} zu beginnen, verbinden Sie das Mundstück wie in Abb. 5 dargestellt mit dem Steuergerät.

Abb. 5.

Abbildung 6

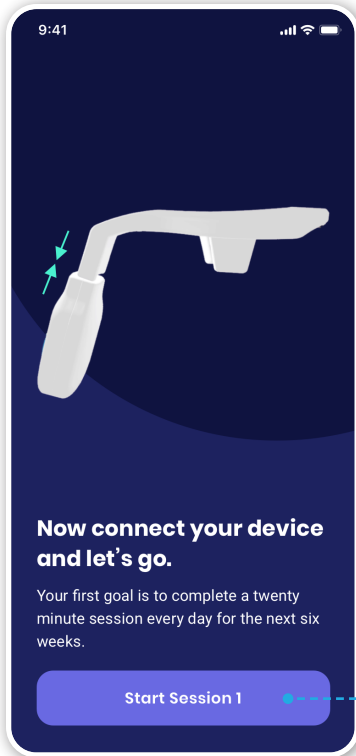


Führen Sie das Mundstück in den Mund ein und lassen Sie es wie in Abb. 6 dargestellt um die Zunge herum sitzen und schließen Sie Ihren Mund vorsichtig. Vermeiden Sie ein Zermahlen oder Zusammendrücken des Mundstücks.



My eXcite^{OSA} Smartphone-App

My eXcite^{OSA} ist der Ort, an dem Sie Ihre eXcite^{OSA}-Therapie beginnen oder Ihr Gerät hinzufügen können.

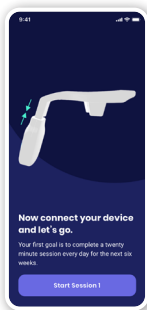


Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn Sie noch kein Gerät hinzugefügt haben.

Damit das eXcite^{OSA}-Gerät funktioniert, müssen Sie eine Bluetooth-Verbindung zulassen. Für iOS 13 oder höher müssen Sie die Bluetooth-Berechtigung manuell erteilen.

Bevor Sie mit der Therapie beginnen, achten Sie darauf: Überprüfen Sie Ihr Gerät auf Risse oder defekte Teile, schließen Sie das Steuergerät an das Mundstück an und führen Sie das Mundstück in den Mund ein.

Fügen Sie ein eXcite^{OSA}-Gerät hinzu
(stellen Sie sicher, dass sich das Gerät in der
Nähe befindet)



VERBINDEN

Um die Therapie zu starten, müssen Sie Ihr Smartphone mit dem Steuergerät koppeln. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem eXcite^{APP}-Bildschirm, um eine Verbindung herzustellen und sicherzustellen, dass sich das Steuergerät in der Nähe Ihres Smartphones befindet.

Sie sollten ein blaues blinkendes Licht sehen, um eine Verbindung über Bluetooth mit dem Smartphone herzustellen.

Steuerung der Therapiestufe

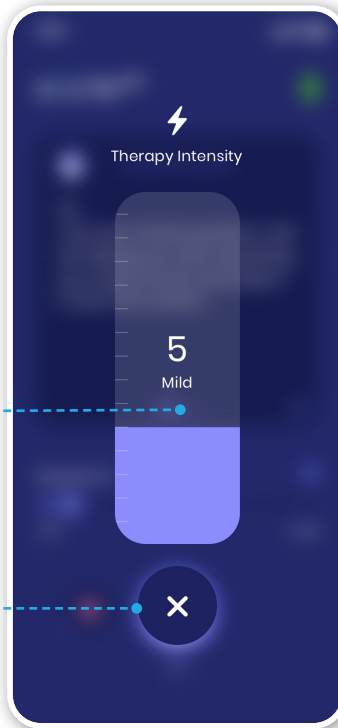
Um Ihre Therapiestufe zu ändern, schieben Sie einfach die Stufeneinstellung am unteren Rand der Leiste auf Ihrem Bildschirm.

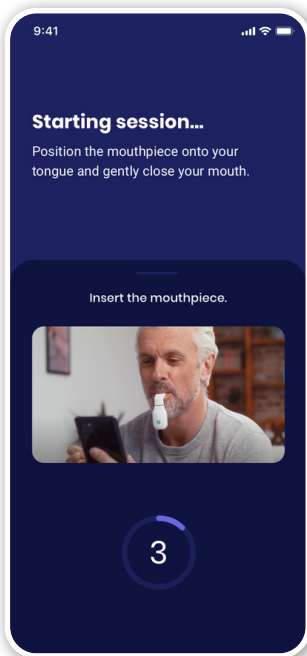
Es ist wichtig, das Gerät auf die höchstmögliche Therapiestufe einzustellen, die sich für Sie immer noch angenehm anfühlt. Dies gewährleistet das bestmögliche Ergebnis.

Wenn die Therapie schmerzhaft oder unangenehm wird, entfernen Sie einfach das Mundstück oder senken Sie die Therapiestufe.

Bitte befolgen Sie die Anweisungen des verschreibenden Arztes zur empfohlenen Anfangstherapiestufe.

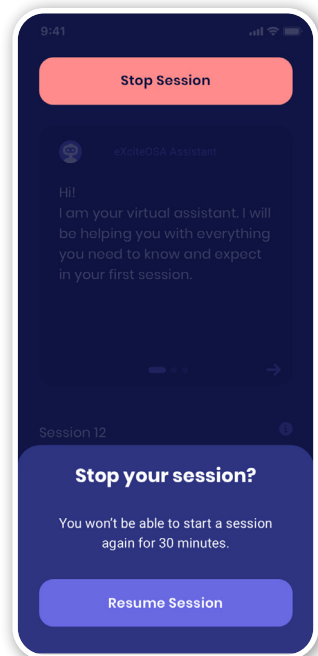
Stoppt die Therapie





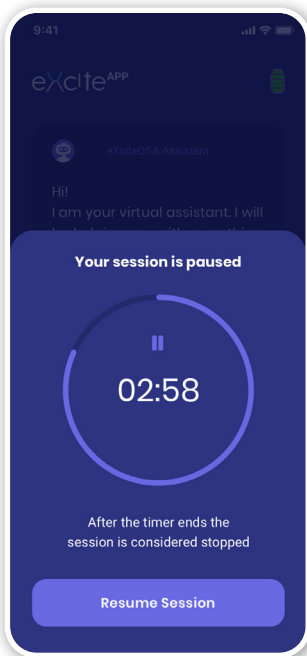
COUNTDOWN

Nachdem Sie Ihr eXcite^{OSA}-Gerät mit Ihrem Mobiltelefon gekoppelt haben, beginnt Ihre Therapie mit einem Countdown von 3 bis 1, bevor Sie die eigentliche Therapie einleiten.



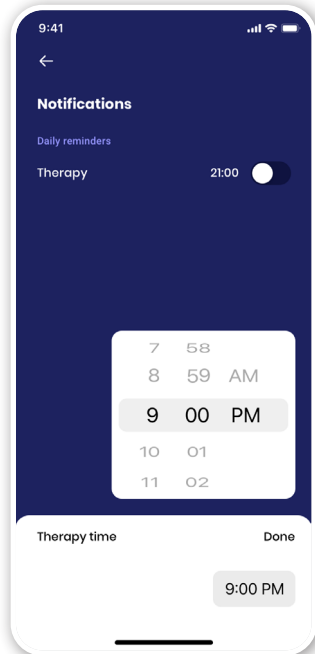
THERAPIE STOPPEN

Die Therapie kann jederzeit gestoppt werden, aber aus Sicherheitsgründen kann sie erst nach 30 Minuten nach dem Stoppen des Geräts oder dem Ende der Therapie wieder gestartet werden. Beachten Sie dies, wenn Sie die Therapie stoppen.



THERAPIE PAUSIEREN

Die Therapie kann jederzeit unterbrochen werden. Sie kann nur für 3 Minuten angehalten werden. Nach Ablauf der 3 Minuten gilt die Therapie als beendet und kann erst nach 30 Minuten wieder gestartet werden.



ERINNERUNG EINSTELLEN

Sie können für jeden Tag zu einer bestimmten Zeit eine Erinnerung einstellen, damit Sie Ihre Therapie nicht verpassen.

ENDE DER THERAPIESITZUNG

Die Therapie kann jederzeit für bis zu 3 Minuten unterbrochen werden. Nach Ablauf der 3 Minuten gilt die Therapie als beendet und kann erst nach 30 Minuten wieder gestartet werden.

Häufigkeit der Verwendung

Es wird empfohlen, eXcite^{OSA} ein Mal täglich für kontinuierliche 20 Minuten zu verwenden. Es kann bis zu 6 Wochen tägliche Therapie dauern, bis Sie die gewünschte Verbesserung Ihres Schnarchens erreichen. Sobald die gewünschten Ergebnisse erzielt wurden, wird ein regelmäßiges Erhaltungsschema ein Mal pro Woche empfohlen. eXcite^{OSA} kann langfristig verwendet werden. Dies ist vergleichbar mit der Erhaltung Ihrer körperlichen Fitness durch regelmäßige körperliche Betätigung.

Es wird empfohlen, das Mundstück **drei Monate** nach der ersten Verwendung auszutauschen, einschließlich des Erhaltungszeitraums.

Aufladen des Steuergeräts

Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal verwenden, müssen Sie den Akku mindestens 2 Stunden lang aufladen.

Die LED am Steuergerät blinkt blau und gelb, wenn die Ladung für eine volle 20-minütige Therapiesitzung nicht ausreicht. Wenn das Steuergerät-Logo (Abb. 8) blau und gelb blinkt, laden Sie das Steuergerät auf.

Zum Aufladen des Steuergeräts das mitgelieferte USB-Kabel verwenden und die Buchse des Steuergeräts an ein USB-Netzteil anschließen.

Während des Ladevorgangs blinkt das eXcite^{OSA}-Logo. Wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, wird das eXcite^{OSA}-Logo durchgehend blau.

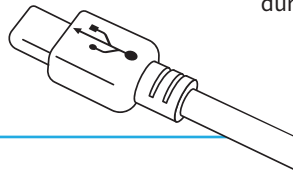
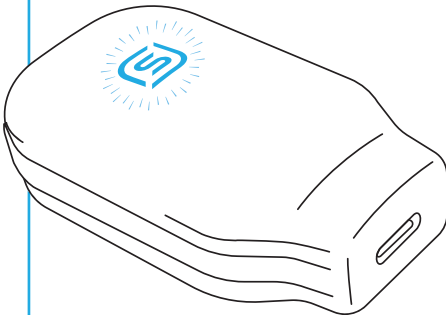


Abb. 8

Aufbewahrung und Reisen mit Ihrem eXcite^{OSA}

MUNDSTÜCK

Nachdem das Mundstück in Leitungswasser gewaschen und getrocknet wurde, kann es in seinem Aufbewahrungsständer aufbewahrt werden. Das Mundstück ist in einem Entnahmeständer verpackt, der zur Aufbewahrung verwendet werden kann, oder in einem regulären Ständer für das Mundstück.

STEUERGERÄT

Das Steuergerät muss während der gesamten Verwendung und Lagerung trocken gehalten werden. Nach Gebrauch in einer trockenen Umgebung oder in der Aufbewahrungsbox aufbewahren. Wenn Sie vorhaben, mit Ihrem eXcite^{OSA} zu reisen, legen Sie jedes Gerät in die Originalverpackung, um es während des Transports zu schützen.

Waschen

MUNDSTÜCK

Das Mundstück sollte vor und nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Das Mundstück mit fließendem Leitungswasser waschen. Trocknen Sie es mit einem sauberen Handtuch ab und bewahren Sie es an einem trockenen Ort auf. **NICHT** mit Reinigungslösungen auf Alkoholbasis reinigen.

STEUERGERÄT

Wischen Sie die Oberfläche des Steuergeräts ein Mal pro Woche mit einem feuchten Tuch oder einem antiseptischen Tuch ab. Tauchen Sie das Steuergerät **NICHT** in Wasser oder Reinigungslösungen ein. Bewahren Sie das Steuergerät immer an einem trockenen Ort auf.

Einstellungen

Verwalten Sie alle Ihre Einstellungen von einem einzigen Ort aus.



PROFIL ANSEHEN/ BEARBEITEN

Ändern Sie
alle bereits
bereitgestellten
Daten und tippen
Sie dann auf „Save
(Speichern)“, um
Ihre Änderungen zu
speichern.

FAQ

Weitere
Informationen
finden Sie in den
häufig gestellten
Fragen.

EIN PROBLEM MELDEN

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

BENACHRICHTIGUNGEN

Ändern Sie die
Uhrzeit Ihrer
Benachrichtigungen.
Aktivieren oder
deaktivieren Sie
sie, damit Sie eine
reibungslosere
Erfahrung machen
können.

Häufig gestellte Fragen

Warum schnarche ich?

Schnarchen wird durch Vibration der Rachenstrukturen während des Schlafs verursacht. Wenn Sie schlafen, entspannen sich die Muskeln des Rachens und fallen teilweise zusammen. An den engsten Stellen des Rachens kann es dann zu Verwirbelungen der durch den Rachen strömenden Luft kommen, die das Schnarchgeräusch verursachen

Es ist wahrscheinlicher, dass Sie schnarchen, wenn Sie:

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

Ist Schnarchen gefährlich?

Es ist erwiesen, dass Schnarchen die Schlafqualität des Schnarchers und seines Partners beeinträchtigt. Es ist wichtig zu beachten, dass Schnarchen nur die Spitze des Eisbergs sein kann. Obwohl Schnarchen an sich nicht gesundheitsschädlich ist, kann Schnarchen ein Hinweis auf eine ernstere Erkrankung sein, die obstruktive Schlafapnoe (zeitweilige vollständige Blockierung der Atmung während des Schlafs).

Habe ich Schlafapnoe?

Schlafapnoe ist ein ernstzunehmender Gesundheitszustand, der mit gesundheitlichen Problemen wie Bluthochdruck und einem erhöhten Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod einhergeht. Sie ist oft mit Tagesschläfrigkeit verbunden und Ihr Partner kann bemerken, dass Sie in der Nacht den Atem anhalten oder aufhören zu atmen.

Wenn Sie diese Symptome haben oder sich Sorgen machen, dass Sie diese Erkrankung haben könnten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wie funktioniert das eXcite^{OSA}-Gerät?

Das eXcite^{OSA}-Gerät gibt über das Mundstück kleine elektrische Stromflüsse an Ihre Zunge ab. Dadurch wird der Zungenmuskel stimuliert und sein Tonus verbessert. Der verbesserte Tonus des Zungenmuskels hilft, die Atemwege während des Schlafs offen zu halten und die Vibration des Rachenraums zu reduzieren.

Wie schnell sehe ich das Ergebnis mit eXcite^{OSA}?

Sie sollten innerhalb von 4 Wochen eine Verbesserung Ihres Schnarchens bemerken. Voraussetzung dafür ist die Einhaltung des empfohlenen Therapieprogramms von einer 20-minütigen Sitzung täglich. Obwohl Sie innerhalb von 4 Wochen eine Verbesserung sehen können, empfehlen wir Ihnen, die 6-wöchige Therapieperiode einzuhalten, um eine optimale Verbesserung zu erreichen.

Auf welcher Stufe sollte ich beginnen und was ist die optimale Stufe für meine Behandlung?

Die Intensität beginnt immer bei Stufe 1; es wird empfohlen, die Intensität für jede Therapiesitzung auf eine für Sie angenehme Stufe zu erhöhen. Die Therapie ändert die Frequenzen in 5-Minuten-Intervallen. In diesen Intervallen nimmt die Stimulation automatisch an Intensität ab, um den Komfort zu erhöhen. Wenn Sie Beschwerden oder eine fehlende Stimulation verspüren, kann die Intensität entsprechend reduziert oder erhöht werden. Über die Dauer des empfohlenen Therapieprogramms werden Sie feststellen, dass Ihre Toleranzgrenze steigt und Sie die Intensität bequem steigern können. Es ist wichtig zu vermeiden, die Intensität über ein angenehmes Maß hinaus zu erhöhen, da eine höhere Intensität nicht zu einer zusätzlichen Verbesserung führt.

Was sollte ich während und nach meiner Behandlung erwarten?

Während der Therapie sollten Sie ein Kribbeln auf der Zunge und Zungenmuskelkontraktionen spüren. Während die Intensität erhöht wird, wird die Muskelkontraktion stärker. Bitte denken Sie daran, die Intensität auf eine für Sie angenehme Stufe einzustellen. Eine Erhöhung der Intensität über das angenehme Maß hinaus verbessert das Ergebnis der Therapiesitzung nicht. Es kann zu einem unangenehmen Gefühl werden.

Zu welcher Tageszeit sollte ich das eXcite^{OSA}-Gerät verwenden?

Das eXcite^{OSA} kann zu jedem Zeitpunkt des Tages verwendet werden, es wird jedoch empfohlen, es abends vor dem Schlafengehen zu verwenden.

Fehlerbehebung

Das Steuergerät lässt sich einschalten, aber das Mundstück funktioniert nicht:

- Überprüfen Sie, ob das Steuergerät über ausreichend Strom für eine 20-minütige Therapiesitzung verfügt.
- Überprüfen Sie, ob keine Flüssigkeit in den USB-Anschluss eindringt.
- Überprüfen Sie, ob der Mini-USB-Anschluss beschädigt ist.
- Überprüfen Sie, ob das Mundstück beschädigt ist.
- Wenn die oben genannten Schritte implementiert wurden, wenden Sie sich an das Hilfe-/Support-Team von eXcite^{OSA}

eXcite^{OSA}-System, Betriebsanforderungen

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

Luftfeuchtigkeit 15 % bis 90 %

Luftdruck 70 kPa bis 106 kPa (10,15 psi bis 15,37 psi)

Die Lebensdauer beträgt 3 Jahre.

eXcite^{OSA}-System, Transport- und Lagerungsanforderungen

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

Luftfeuchtigkeit bis zu 90 %

Luftdruck 70 kPa bis 106 kPa (10,15 psi bis 15,37 psi)

Wenn das Gerät extremen Temperaturen ausgesetzt ist, warten Sie bitte mindestens 60 Minuten vor dem Versuch, das Gerät zu verwenden.

ENTSORGUNG

Bitte senden Sie die Produkte zur Entsorgung an Ihren Lieferanten zurück. Das Steuergerät enthält einen wiederaufladbaren Akku und darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

FEHLER UND REPARATUREN

eXcite^{OSA} sollte in Übereinstimmung mit diesem Benutzerhandbuch oben 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 eXcite^{OSA} zu reparieren, zu verändern oder auszuwechseln, da dies Ihre Garantie ungültig macht. Wenn das Mundstück oder das Steuergerät aufgrund von Verschleiß nicht funktionsfähig ist, ist es nicht von der Garantie abgedeckt. Es wird empfohlen, das Mundstück 3 Monate nach der Erstverwendung auszutauschen.

GARANTIE

Signifier Medical Technologies Ltd. gewährt dem Erstkäufer eine Garantie, die bestätigt, dass das Produkt frei von Material-, Komponenten- und Verarbeitungsfehlern ist, für einen Zeitraum von 3 Monaten ab Kaufdatum für das Mundstück und von 1 Jahr ab Kaufdatum (nur für das Steuergerät). Bei gültigen Garantieansprüchen kann der Benutzer das eXcite^{OSA} nach der Autorisierung direkt an den lokalen eXcite^{OSA}-Kontakt oder Signifier Medical Technologies Ltd. zurücksenden. Die eXcite^{OSA}-Garantie umfasst keinen falschen Gebrauch oder Missbrauch, wie z. B. das Fallenlassen oder Eintauchen des Steuergeräts in Wasser oder andere flüssige Substanzen oder Manipulation des Geräts oder normalen Verschleiß. Jeder Beweis für Manipulation führt zum Erlöschen der Garantie. Diese Garantie gilt nicht für den Verschleiß, der durch den Gebrauch entsteht.

KUNDENDIENST

Bitte wenden Sie sich für Garantierücksendungen an Ihren zuständigen Ansprechpartner von Signifier Medical Technologies. Auf der Kaufrechnung sollten der Name und die Kontaktdaten Ihres örtlichen Ansprechpartners bei Signifier Medical Technologies angegeben werden. Wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts benötigen oder unerwartete Betriebe oder Ereignisse melden möchten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Signifier Medical Technologies.

Wenn Sie nach Abschluss von 42 Therapiesitzungen innerhalb eines Zeitraums von 8 Wochen keinen klinischen Nutzen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an Signifier Medical Technologies.

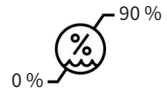
Verwendete Symbole



Siehe Gebrauchsanweisung



Lagertemperaturgrenzen



Luftfeuchtigkeitsgrenzen



Bestellnummer



Seriennummer



Trocken aufbewahren



Herstellungsland
und -datum



Hersteller



Anwendungsteil vom Typ BF



WEE-Richtlinie



USB C



Federal Communications
Commission

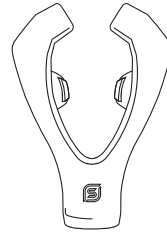


Siehe elektronische
Gebrauchsanweisung



Medizinprodukt

Technische Daten



	Steuergerät	Mundstück
Farbe	Weiß und Blau	Weiß und Grau
Verpackung	eXcite ^{OSA} wird in einer Schutzverpackung geliefert	
Stromquelle	Wiederaufladbare 100mAh-LiPo-Zelle	N. zutr.
Max. Ausgangsspannung	32,4 V Der Ausgang variiert je nach Impedanz (siehe Tabelle A auf Seite ??)	
Max. Ausgangsstrom	70 mA Der Ausgang variiert je nach Impedanz (siehe Tabelle A auf Seite ??)	
Ausgangssignal	100 us/Phase (biphasischer Ausgang) Bis zu 20 Hz	
Betriebstemperatur	Von +5 °C bis +40 °C (+41 °F bis +104 °F)	
Lagertemperatur	-25 °C bis +70 °C (-13 °F bis +158 °F)	
Luftdruckbereich	70 kPa bis 106 kPa (10,15 psi bis 15,37 psi)	
Luftfeuchtigkeit	Relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 85 %	Relative Luftfeuchtigkeit bis zu 100 %
Schutzgrad	IP 44 - Steuergerät (Schutz gegen Objekte > 1 ml und Spritzwasser) IP 64 - Mundstück (Schutz gegen Staub und Spritzwasser) IP67 - Mundstück (Schutz gegen Staub und vorübergehendes Eintauchen in Wasser)	
Betriebsmodus	EIN/AUS	

Hochfrequenzinformationen	Steuergerät
Frequenzband des Empfangs	2,4 GHz bis 2,48 GHz
Die Bandbreite des Empfangsabschnitts in diesen Bändern	2 MHz
Effektive Strahlungsleistung	bis zu 3,5 dBm

IEC 60601-1-2:2014 (AUSGABE 4) / EN 60601-1-2:2015 (Umgebung für die häusliche Pflege)

Standard	Kategorie		
CISPR 11 / EN 55011	Emissionen	Abgestrahlte Emissionen (30-1000 MHz)	Klasse B
CISPR 11 / EN 55011	Emissionen	Leitungsgeführte Emissionen	N. zutr.
IEC/EN 61000-3-2	Emissionen	Oberschwingungsstromemissionen	N. zutr.
IEC/EN 61000-3-3	Emissionen	Spannungsschwankungen und Flicker	N. zutr.
RTCA/DO160G	Emissionen	Abgestrahlte Emissionen (100 MHz-6 GHz)	Abschnitt 21 Kategorie M
ANSI C63.4, FCC CRF 15.209 / ICES-003	Emissionen	Abgestrahlte Emissionen (30 MHz-12,5 GHz)	Klasse B
IEC/EN 61000-4-2	Störfestigkeit	Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung	Luft: 2,4,8,15 kV. Kontakt: 8 kV
IEC/EN 61000-4-3	Störfestigkeit	Störfestigkeit gegen abgestrahlte HF	10 V/m: 80 MHz bis 2,7 GHz. 3 V/m: 2,7 GHz bis 6 GHz
IEC/DE 61000-4-3 / IEC/DE 61000-4-39	Störfestigkeit	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	Störfestigkeit	Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen	N. zutr.
IEC/EN 61000-4-5	Störfestigkeit	Störfestigkeit gegen Spannungsspitzen	N. zutr.
IEC/EN 61000-4-6	Störfestigkeit	Störfestigkeit gegen leitungsgeführte HF	N. zutr.
IEC/EN 61000-4-8	Störfestigkeit	Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit Leistungsfrequenz	N. zutr.
IEC/EN 61000-4-11	Störfestigkeit	Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche und kurze Unterbrechungen	
		100 % Reduktion für Halbzyklus	
		30 % Reduktion für 25/30 Zyklen	
		100 % Reduktion für 1 Zyklus	
		>95 % Reduktion für 250/300 Zyklen	

WARNUNG:

- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des eXcite^{OSA}-Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Wenn das eXcite^{OSA}-System EM-Störungen ausgesetzt ist, sollte es nicht zu Leistungsverlusten oder Leistungseinbußen kommen. Die Leistung sollte jedoch auf die Genauigkeit der Wellenform überwacht werden.

Erklärungen

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 Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
- Dieses Gerät entspricht den FCC-Strahlungsgrenzwerten, die für eine unkontrollierte Umgebung festgelegt sind. Endbenutzer müssen die spezifischen Betriebsanweisungen befolgen, um die Einhaltung der HF-Expositionsvorschriften zu gewährleisten. Dieser Sender darf nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender aufgestellt oder betrieben werden.
- Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts ungültig machen.

FÜR KANADA

„Dieses Gerät erfüllt die RSSs von Industry Canada mit Lizenzbefreiung. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- 1. Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen; und*
- 2. Dieses Gerät muss alle Störungen, einschließlich Störungen, die zu einem unerwünschten Betrieb des Geräts führen können, aufnehmen können.“*

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

Signifier Medical Technologies Limited

107 Leadenhall St, London, EC3A 4AF, United Kingdom

E-Mail: info@signifiermedical.com

www.exciteosa.com

Vertrieb in den USA durch

Signifier Medical Technologies LLC

1946 Tyler Street, Hollywood, FL 33020

+1844 MILDOSA (+1844 645 3672)

Bevollmächtigter in der EU



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



EU-Importeur

Advena Services Ltd.

Tower Business Centre, Tower Street

Swatar, BKR 4013 Malta

Dieses Produkt wird von Signifier Medical Technologies
in Übereinstimmung mit den Normen für Medizinprodukte und
Qualitätsstandards hergestellt: ISO 13485:2016

Tabelle A: Repräsentative Ausgabe mit unterschiedlichen Belastungen

Mundstückbelastung	900 Ohm		500 Ohm		338 Ohm	
Therapiestufe	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: 045300003 Stand August 2025