

excite^{OSA}®

Instrucciones de uso

**MEDIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES:
LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO**

Contenido

Medidas de seguridad importantes.....	3
Uso previsto.....	5
¿Qué hay en la caja?	7
Requisitos de los sistemas	9
Aplicación para teléfono inteligente para la eXcite ^{OSA}	9
Uso de la eXcite ^{OSA} con una aplicación para smartphone	13
eXcite ^{APP}	15
Nivel de tratamiento recomendado	16
Guía del nivel de tratamiento	16
Frecuencia de uso	20
Carga de la unidad de control	20
Almacenamiento y desplazamiento con su eXcite ^{OSA}	21
Lavado	21
Actualizaciones de software	21
Ajustes.....	22
Preguntas frecuentes	24
Solución de problemas	26
Ciberseguridad	27
Sistema de la eXcite ^{OSA} , requisitos operativos	29
Sistema de la eXcite ^{OSA} , requisitos de transporte y almacenamiento.....	29
Símbolos utilizados.....	32
Especificaciones.....	33
Especificaciones.....	34
Declaraciones.....	37

Medidas de seguridad importantes

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO.

(Para obtener la guía del usuario más reciente, consulte <https://exciteosa.com>)

PRECAUCIÓN:

LAS LEYES FEDERALES ESTADOUNIDENSES LIMITAN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

ADVERTENCIAS

Para evitar el riesgo de electrocución, quemaduras, incendio o lesiones físicas:

- El dispositivo solo debe utilizarse **mientras está despierto**. No debe utilizarse mientras se duerme.
- Solo los productos suministrados deben utilizarse juntos. No utilice accesorios distintos de los recomendados por el fabricante.
- Interrumpa el uso si el producto parece dañado de alguna manera.
- Nunca conecte la boquilla directamente a una fuente de carga que no sea la unidad de control suministrada.
- Este dispositivo solo debe cargarse utilizando el cable USB suministrado.
- No lo utilice cerca (p. ej., a 1 m [3.4 ft.]) de una unidad de onda corta o microondas, ya que otros equipos electromagnéticos pueden producir inestabilidad en la salida del estimulador.
- Mantenga siempre la unidad de control alejada del agua.
- Desenchufe inmediatamente la unidad de control si cae al agua.
- No utilice nunca un cable USB dañado para cargar la unidad de control.
- Recargue la batería utilizando únicamente el cable de alimentación USB con un cargador de pared USB certificado por UL (no suministrado).
- Este producto no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Consulte “Garantía” y “Solución de problemas” si el dispositivo ya no funciona de la manera esperada.
- El dispositivo solo debe utilizarse como se especifica en este documento.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO.

ADVERTENCIAS

Para evitar el riesgo de lesiones físicas:

- No utilice este dispositivo si es menor de 18 años
- La eXcite^{OSA}® debe mantenerse alejada de niños y mascotas (peligro de asfixia y peligro eléctrico).
- La eXcite^{OSA} debe utilizarse en un entorno doméstico o sanitario (o equivalente).
- La unidad de control duradera eXcite^{OSA} puede reutilizarse para su uso en varios pacientes sucesivos.
- La boquilla desechable de la eXcite^{OSA} es para uso en un solo paciente.
- No utilice la eXcite^{OSA} al conducir un vehículo o utilizar maquinaria u otros equipos.
- Al cargar el dispositivo, manténgalo alejado de todos los líquidos.
- No se permite ninguna modificación de este dispositivo. No intente alterar, recortar ni cambiar ningún componente del dispositivo.
- La silicona de la boquilla debe estar intacta antes del uso. Si hay alguna rotura de la silicona (incluidos los electrodos): **NO UTILICE LA PIEZA DE BOCA.**

Uso previsto

La eXcite^{OSA} está indicada para la reducción de ronquidos y apnea obstructiva del sueño leve mediante el fortalecimiento de los músculos de la lengua mediante estimulación muscular eléctrica.

INDICACIONES DE USO

La eXcite^{OSA} es un dispositivo de estimulación muscular de la lengua extraíble que administra estimulación neuromuscular a la lengua para reducir la apnea obstructiva leve del sueño (IAH < 15) y los ronquidos en pacientes con una edad de 18 años o mayores.

INSTRUCCIONES DE USO ADICIONALES PARA EL MÉDICO Y EL PACIENTE

- Los pacientes deben someterse a un examen dental exhaustivo antes de utilizar este dispositivo para descartar caries y joyas/piercings metálicos intraorales.
- Los pacientes deben acudir a visitas de seguimiento periódicas con un dentista y un profesional médico del sueño.
- Los pacientes deben realizar un seguimiento con su médico del sueño para repetir la prueba de apnea del sueño en casa después de tres meses de tratamiento.

RESUMEN CLÍNICO

- 65 pacientes con Apnea obstructiva del sueño (AOS) leve utilizaron la eXcite^{OSA}, 20 minutos al día durante 6 semanas, y el 78 % del grupo (51 pacientes) logró una reducción media del 52 % en el Índice de apnea hipopnea (IAH).
- 115 pacientes con ronquidos utilizaron la eXcite^{OSA}, 20 minutos al día durante 6 semanas, y el 90 % del grupo logró una reducción media del 46 % del tiempo dedicado a los ronquidos.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO.

CONTRAINDICACIONES

No utilice la eXcite^{OSA} si:

- está embarazada o puede estarlo.
- tiene un marcapasos o electrodos implantados.
- tiene joyas dentales en la boca.
- padece úlceras bucales.
- tiene o se sospecha que tiene un IAH ≥ 15 , según lo determinado por la evaluación de un profesional sanitario del sueño con un estudio del sueño.

No se han establecido la seguridad y la eficacia en las condiciones anteriores.

PRECAUCIONES

Consulte a su médico/odontólogo si:

- tiene enfermedad de las encías o tiene hemorragia de las encías u otras afecciones bucales.
- experimenta dolor, entumecimiento o hemorragia después de utilizar este producto.
- tiene alguna preocupación médica.

Este dispositivo no debe utilizarse:

- mientras está dormido (el dispositivo solo debe utilizarse cuando **esté despierto**).
- en contacto con la cabeza, el cuello, la columna vertebral, el tórax, los ojos, los oídos o cualquier otra parte del cuerpo que no esté dentro de la boca, según las instrucciones.
- no se ha evaluado la compatibilidad del dispositivo con la Resonancia magnética (RM) y no debe utilizarse cerca de un dispositivo de RM.

Reacciones adversas:

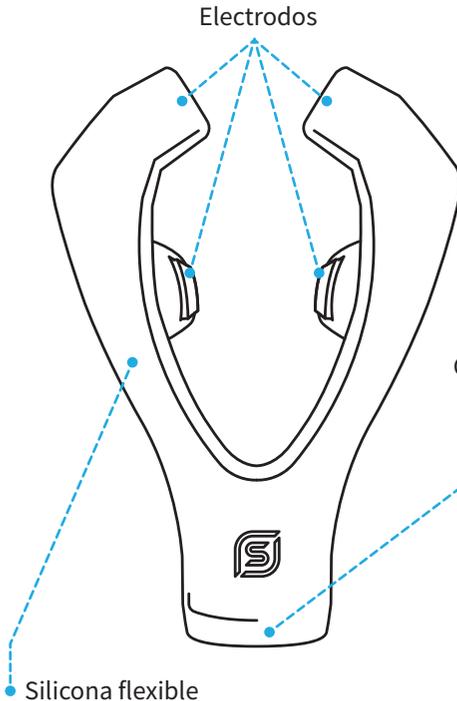
- acumulación de saliva.
- sensación de hormigueo en la lengua.
- sensibilidad dental.

¿Qué hay en la caja?

El paquete de la eXcite^{OSA} incluye:

1

Boquilla (vista superior)



Si el dispositivo se recibe en un envase que:

- 1) está dañado
- 2) se abrió accidentalmente antes del uso
- 3) está expuesto a condiciones ambientales distintas de las especificadas; no utilice el dispositivo y póngase en contacto con Signifier Medical Technologies.

Tapón de limpieza (conserve)



Conector de tipo USB-C

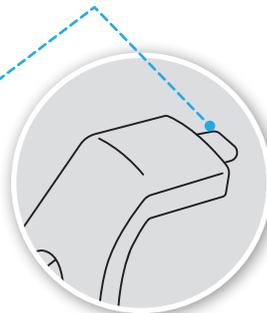


Fig. 1

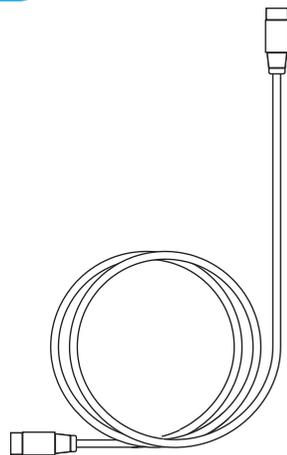
2

Unidad de control (con Bluetooth)



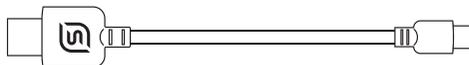
3

Cable extensor



4

Cable de carga USB para la eXcite^{OSA} (cable de 15 cm conectado a un cargador de pared USB con certificación UL (no suministrado) con salida de 5 VDC, mín. 0.5 AMP)



Nota: Utilice únicamente el cable de carga USB para la eXcite^{OSA} suministrado. El uso de otro cable podría dañar el dispositivo y anular la garantía.

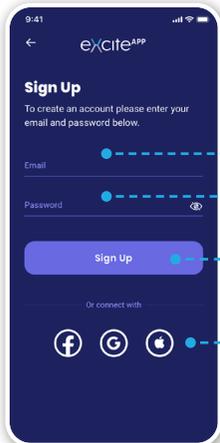
Requisitos de los sistemas

El dispositivo eXcite^{OSA} puede controlarse mediante la aplicación del smartphone. Esta aplicación puede descargarse desde la App Store (Apple iOS) o la Play Store (Google Android)

El software de la aplicación para móviles puede utilizarse en iPhone 11, iPhone 11 Pro, iPhone 11 Pro Max y superiores con iOS 15.0 y posterior. El software de la aplicación para móviles también se puede utilizar con dispositivos Android compatibles con Bluetooth y Android 10.0 y posterior. La eXcite^{OSA} utiliza Bluetooth Smart; los dispositivos móviles utilizados deben ser compatibles con Bluetooth Smart.

Aplicación para teléfono inteligente para la eXcite^{OSA}

El dispositivo eXcite^{OSA} puede controlarse mediante la aplicación de smartphone de la eXcite^{OSA}. La aplicación para smartphone puede descargarse desde la App Store (Apple iOS) o la Play Store (Google Android).



INICIAR SESIÓN Y REGISTRARSE

La sección de inicio de sesión y registro le permite autenticar o crear una cuenta.

REGISTRARSE

- Introduzca el correo electrónico con el que desea registrarse
- Introduzca una contraseña segura (mínimo 6 caracteres)
- Si ya está registrado, puede iniciar sesión aquí
- Puede registrarse con uno de estos servicios (esto requerirá autenticación en el servicio externo adecuado)

iPhone, iTunes e iOS son marcas registradas de Apple, Inc.
Bluetooth es una marca registrada de Bluetooth SIG, Inc.

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

CONFIGURACIÓN DEL PERFIL

Introduzca su nombre completo

Introduzca su país de residencia

Seleccione su sexo

Seleccione su fecha de nacimiento

Introduzca su origen étnico, estatura y peso*

** Estos datos permiten mejores opciones de tratamiento con la eXcite^{OSA}. Sus datos están seguros con nosotros. Puede consultar nuestra política de privacidad en nuestro sitio web <https://exciteosa.com/privacy-policy> para obtener más detalles.*

Seleccione si ya tiene un dispositivo eXcite^{OSA} o no.

Si selecciona Sí, se requiere una configuración adicional.

9:41

Not Now

Don't have a device yet?

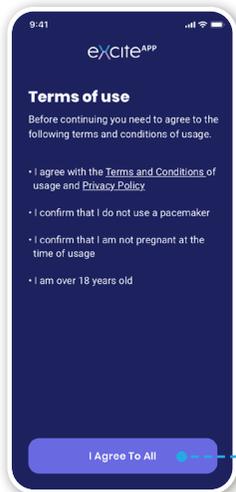
Get your eXcite^{OSA} device now

And start treating your mild OSA and snoring.



Buy Now

I own a device



POLÍTICA

Hay una serie de términos que tiene que aceptar para utilizar el dispositivo eXcite^{OSA} con la aplicación para móviles.

En primer lugar, asegúrese de leer la página Términos y condiciones y de aceptarlos.

A continuación, confirme que no utiliza un marcapasos y que no está embarazada. **Es muy importante que ninguno de estos aspectos se aplique a usted, ya que el dispositivo eXcite^{OSA} puede interferir con el marcapasos o con el desarrollo de su bebé.**

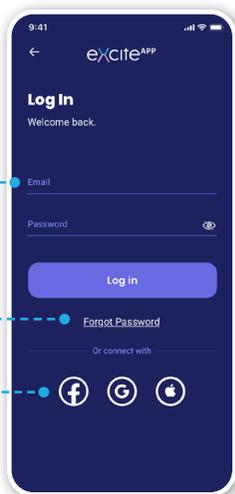
Además, debe tener 18 años o más.

INICIAR SESIÓN

Introduzca su correo electrónico y contraseña registrados

Si olvidó su contraseña, pulse aquí. Recibirá un correo electrónico con más instrucciones.

Puede iniciar sesión con uno de estos servicios *(esto requerirá autenticación en el servicio externo adecuado)*



EL TABLERO

El tablero es la pantalla principal de la aplicación desde la que están disponibles todas las funciones.



Ajustes

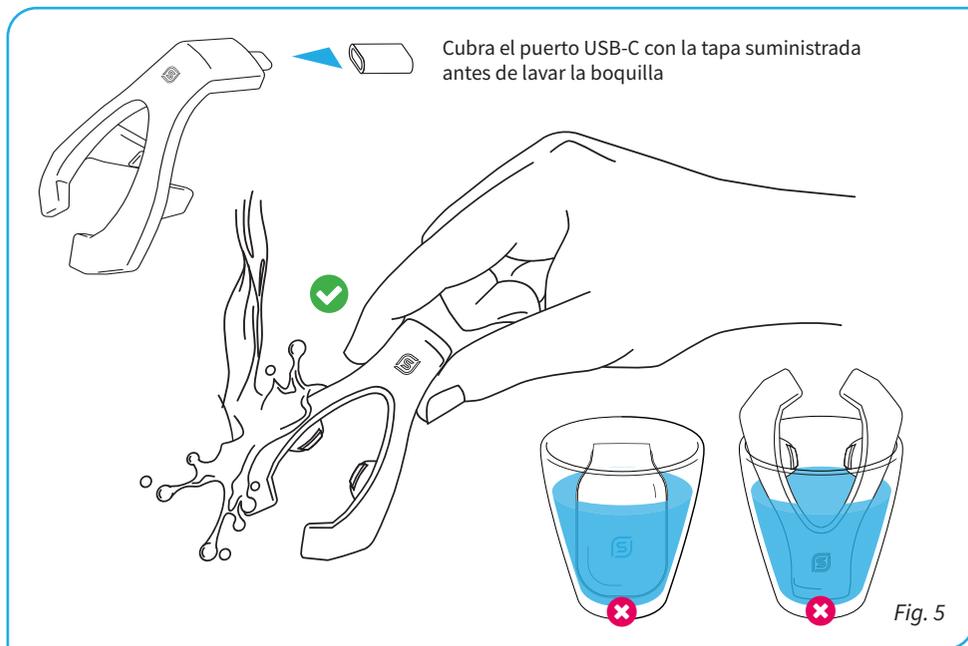
Tratamiento con la eXcite^{OSA}

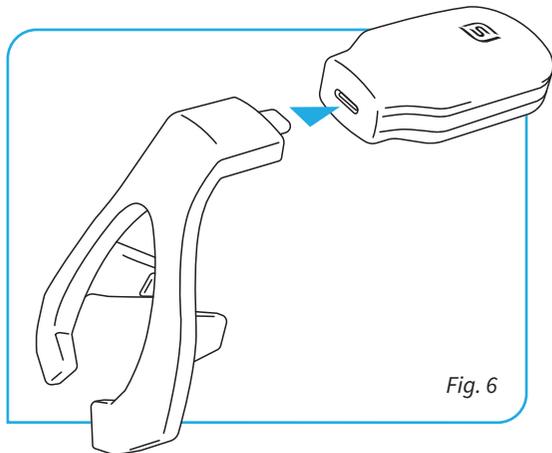
Contenido educativo

Uso de la eXcite^{OSA} con una aplicación para smartphone

Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de: comprobar que la silicona de la boquilla no esté agrietada ni rota antes del uso. Si hay indicios de daños en la silicona, **NO UTILICE LA BOQUILLA.**

Antes del uso, lave la boquilla con agua fría y corriente del grifo como se muestra en la figura 5. Evite que el agua llegue al puerto USB. Seque con una toalla limpia.

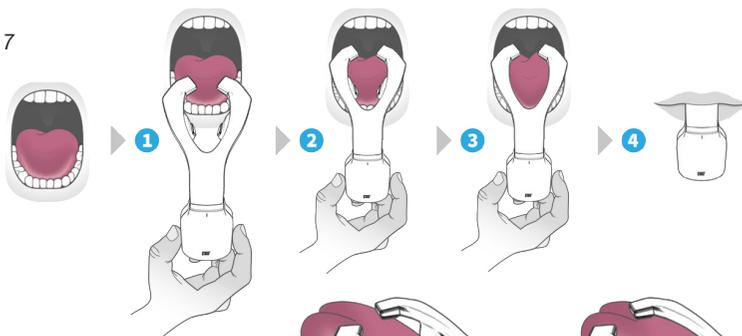




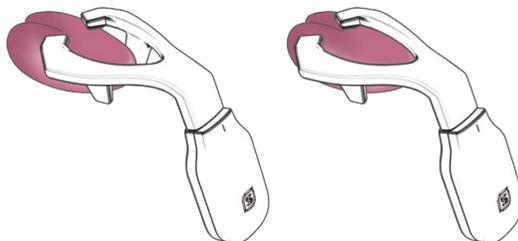
Para empezar a utilizar la eXcite^{OSA}, conecte la boquilla a la unidad de control como se muestra en la figura 6.

Fig. 6

Figura 7

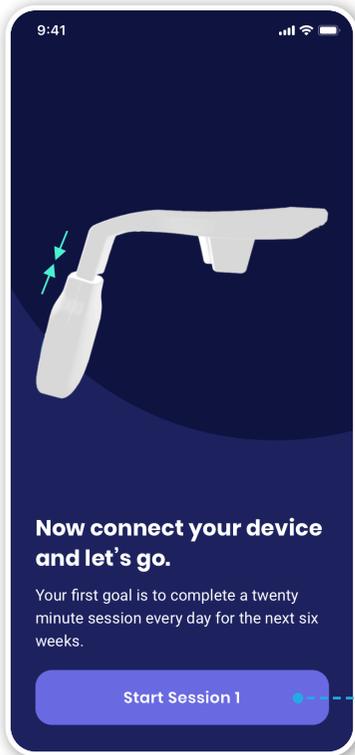


Colóquese la boquilla en la boca y déjela reposar sobre y alrededor de la lengua (como se muestra en la figura 7) y cierre suavemente la boca. Evite tallar o apretar la boquilla.



eXcite^{APP}

La aplicación para teléfono inteligente de la eXcite^{OSA} es donde puede iniciar su tratamiento con la eXcite^{OSA} o añadir su dispositivo.



Añada un dispositivo eXcite^{OSA}
(asegúrese de que el dispositivo esté cerca)

Para que el dispositivo eXcite^{OSA} funcione, debe permitir la conexión Bluetooth.

Para iOS 13 o superior, debe permitir manualmente el permiso de Bluetooth.

Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de comprobar si el dispositivo presenta grietas o piezas rotas, conecte la unidad de control a la boquilla e introdúzcala en la boca.

Nivel de tratamiento recomendado

Se recomienda al paciente que ajuste el dispositivo al nivel de tratamiento más alto posible que le resulte cómodo. Esto garantizará el mejor resultado posible. Es probable que los niveles de tolerancia aumenten cada semana, y se anima a los pacientes a que sigan subiéndolo los niveles en consecuencia. Los niveles dolorosos o incómodos no acelerarán los resultados ni mejorarán los resultados.

Cada sesión de 20 minutos se divide en cuatro intervalos de 5 minutos. Cada intervalo indicará al dispositivo que emita una frecuencia diferente. Las frecuencias no superarán los 20 Hz.

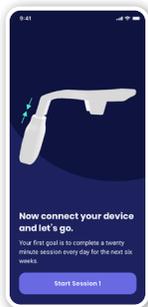
Guía del nivel de tratamiento

Los niveles de tratamiento se pueden cambiar utilizando la barra de intensidad de tratamiento de la aplicación.

POSIBLES VÍAS DE NIVEL DE TRATAMIENTO	INTERVALOS DE NIVEL DE TRATAMIENTO					
	SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4	SEMANA 5	SEMANA 6
PARA UN PACIENTE CON TOLERANCIA MÁS BAJA	1 A 3	3 A 4	4 A 5	4 A 5	5 A 6	6 A 7
PARA UN PACIENTE DE TOLERANCIA MEDIA	3 A 5	6 A 8	9 A 10	11 A 12	11 A 12	12 A 13
PARA UN PACIENTE CON UNA TOLERANCIA MAYOR	4 A 7	8 A 9	10 A 12	13 A 14	14 A 15	14 A 15



Tenga en cuenta que estas son aproximaciones. Es probable que cada paciente tenga un nivel de tolerancia diferente. Este gráfico de ejemplo debe servir como sugerencia que puede utilizarse para ayudar a guiar a los pacientes.



CONECTAR

Para iniciar el tratamiento, debe emparejar el teléfono con la unidad de control. Siga las instrucciones de la pantalla de la eXcite^{APP} para conectarse y asegúrese de que la unidad de control esté cerca de su teléfono.

Debería ver una luz azul parpadeante para conectarse al teléfono a través de Bluetooth.

Control de su nivel de tratamiento

Para cambiar el nivel de tratamiento, simplemente deslice el ajuste de nivel desde la parte inferior de la barra de la pantalla.

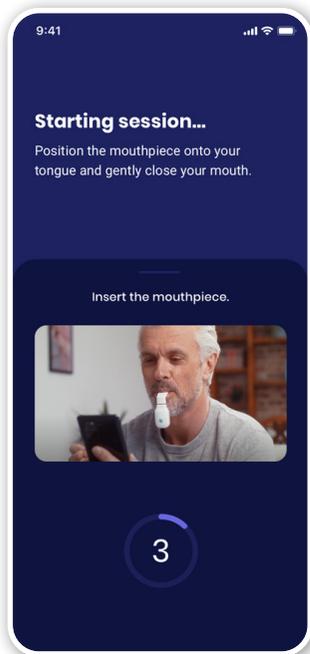
Es importante ajustar el dispositivo al nivel de tratamiento más alto posible que le resulte cómodo. Esto garantizará el mejor resultado posible.

Si el tratamiento se vuelve doloroso o incómodo, simplemente quítese la boquilla o baje el nivel de tratamiento.

Siga los consejos del médico prescriptor sobre el nivel de tratamiento inicial recomendado.

Detiene el tratamiento



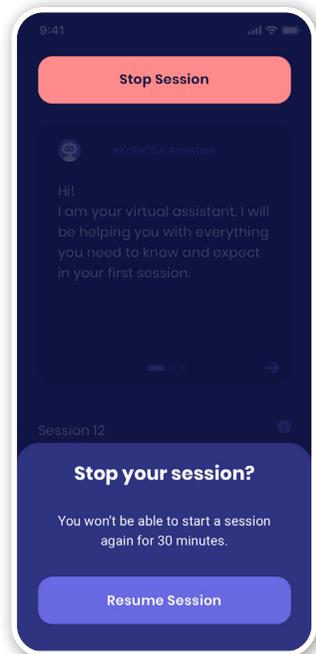


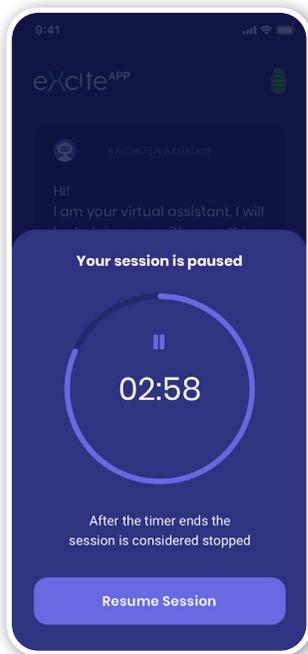
CONTEO REGRESIVO

Después de emparejar su dispositivo eXcite^{OSA} con su teléfono móvil, su tratamiento comenzará con un conteo regresivo de 3 a 1 antes de iniciar el tratamiento real.

DETENER EL TRATAMIENTO

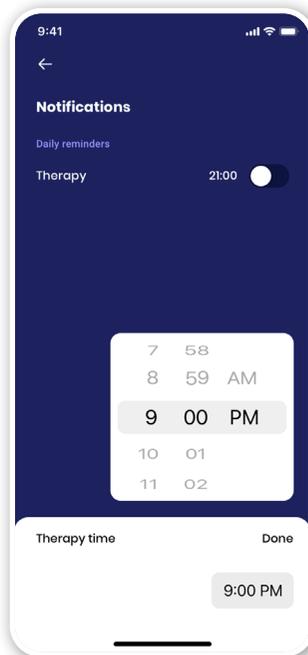
El tratamiento puede detenerse en cualquier momento, pero por motivos de seguridad solo puede reiniciarse después de 30 minutos de haberse detenido el dispositivo o de que haya finalizado el tratamiento. Tenga esto en cuenta al detener el tratamiento.





PAUSAR EL TRATAMIENTO

El tratamiento puede ponerse en pausa en cualquier momento. Solo se puede poner en pausa durante 3 minutos. Una vez transcurridos los 3 minutos, el tratamiento se considera detenido y solo puede reiniciarse después de 30 minutos.



ESTABLECER UN RECORDATORIO

Puede configurar un recordatorio a una hora específica cada día para no perderse el tratamiento.

FIN DE LA SESIÓN DE TRATAMIENTO

El tratamiento puede ponerse en pausa en cualquier momento durante un máximo de 3 minutos. Una vez transcurridos los 3 minutos, el tratamiento se considera detenido y solo puede reiniciarse después de 30 minutos.

Frecuencia de uso

Se recomienda utilizar la eXcite^{OSA} una vez al día durante 20 minutos continuos. Puede tardar hasta 6 semanas de tratamiento diario antes de conseguir la mejora deseada en su AOS leve o ronquidos. Una vez logrados los resultados deseados, se recomienda tener un régimen de mantenimiento regular una vez a la semana. La eXcite^{OSA} puede utilizarse a largo plazo. Esto es comparable a mantener su estado físico realizando ejercicios regularmente.

Se recomienda sustituir la boquilla después de **tres meses** desde el primer uso, lo que incluye el periodo de mantenimiento.

Carga de la unidad de control

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, debe cargar la batería durante al menos 2 horas. El LED de la unidad de control parpadeará en azul y amarillo si la carga no es la adecuada para ejecutar una sesión de tratamiento completa de 20 minutos. Cuando la unidad de control (fig. 8) parpadee en azul y amarillo, recargue la unidad de control. Para cargar la unidad de control, utilice el cable USB suministrado y conecte el conector de la unidad de control a un adaptador de alimentación USB. Durante la carga, la eXcite^{OSA} parpadeará en azul. Cuando esté totalmente cargada, la eXcite^{OSA} se volverá azul continuo.

Si la unidad de control parpadea en rojo y amarillo durante la carga, significa que se ha detectado humedad dentro del conector USB-C. Desconecte la unidad de control del cargador o la boquilla, déjelo secar durante un mínimo de 4 horas y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con nuestro equipo de asistencia técnica.

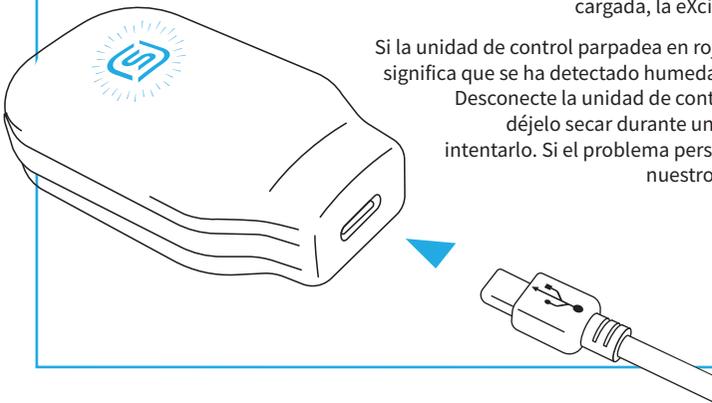


Fig. 8

Almacenamiento y desplazamiento con su eXcite^{OSA}

PIEZA DE BOCA

Una vez que la boquilla se ha lavado con agua del grifo y se ha secado, puede almacenarse en su soporte de almacenamiento. La boquilla está envasada en un soporte desmontable que puede utilizarse para almacenarla o actuar como soporte normal de la boquilla.

UNIDAD DE CONTROL

La unidad de control debe mantenerse seca durante todo su uso y almacenamiento. Después del uso, almacene en un entorno seco o en la caja de almacenamiento. Si tiene previsto viajar con su eXcite^{OSA}, coloque cada unidad en su envase original para protegerla durante el transporte.

Lavado

PIEZA DE BOCA

La boquilla debe lavarse antes y después de cada uso. Antes de la limpieza, recuerde colocar el tapón de limpieza sobre el conector de boquilla. Utilice agua corriente del grifo para lavar la boquilla. Seque con una toalla limpia y guárdela en un lugar seco. **NO** lave con soluciones de limpieza a base de alcohol.

UNIDAD DE CONTROL

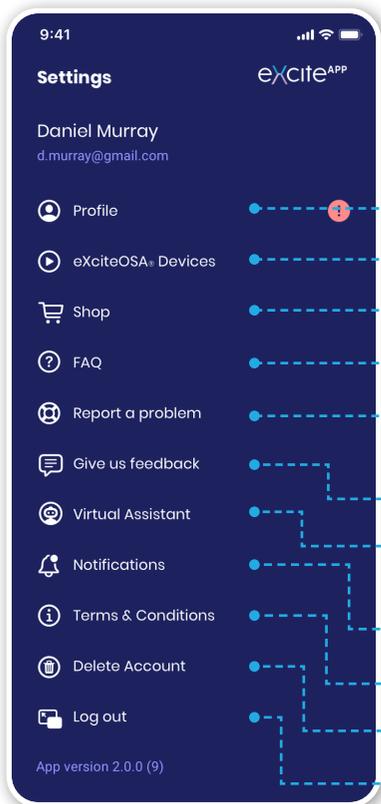
Limpie la superficie de la unidad de control con un paño húmedo o un paño antiséptico una vez a la semana. **NO** sumerja la unidad de control en agua ni en soluciones de limpieza. Guarde siempre la unidad de control en un lugar seco.

Actualizaciones de software

La aplicación le notificará de cualquier actualización de software necesaria. Siga las instrucciones de la aplicación.

Ajustes

Gestione todos sus ajustes desde un único lugar.



Vea y edite su perfil

Una lista de sus dispositivos

Compre el dispositivo y las boquillas aquí

Una lista de preguntas frecuentes

¿Ha tenido algún problema con la aplicación o el dispositivo? Puede notificarlo aquí.

Denos su opinión aquí

Habilitar asistente virtual para obtener ayuda durante las sesiones

Gestionar la configuración de notificaciones

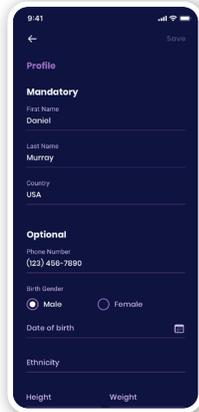
Los términos y condiciones se pueden encontrar aquí

Eliminar su cuenta aquí

Cerrar sesión en su cuenta

VER/EDITAR PERFIL

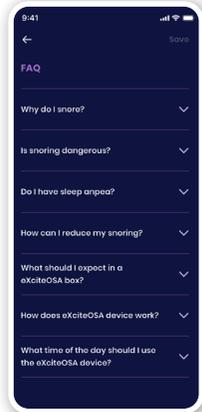
Cambie cualquiera de los datos ya proporcionados y, a continuación, toque “Save” (guardar) para guardar los cambios.



The screenshot shows a profile page with a dark blue background. At the top, there is a 'Profile' section with a 'Mandatory' sub-section. Fields include 'First Name' (Daniel), 'Last Name' (Murray), and 'Country' (USA). Below that is an 'Optional' section with fields for 'Phone Number' ((23) 456-7890), 'Birth Gender' (radio buttons for Male and Female), 'Date of birth', 'Ethnicity', 'Height', and 'Weight'. A 'Save' button is visible in the top right corner.

PREGUNTAS FRECUENTES

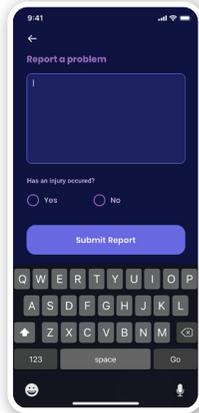
Consulte las Preguntas frecuentes para obtener más información.



The screenshot shows a 'FAQ' page with a dark blue background. It lists several questions with expandable arrows: 'Why do I snore?', 'Is snoring dangerous?', 'Do I have sleep apnea?', 'How can I reduce my snoring?', 'What should I expect in a eXciteOSA box?', 'How does eXciteOSA device work?', and 'What time of the day should I use the eXciteOSA device?'.

NOTIFICAR UN PROBLEMA

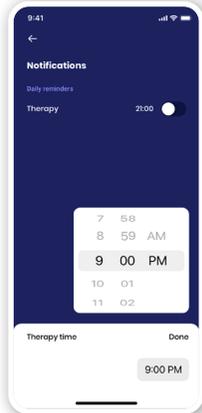
¿Algo salió mal con la aplicación o el dispositivo? Describa el problema y háganoslo saber. Intentaremos resolverlo y tomaremos las medidas adecuadas.



The screenshot shows a 'Report a problem' page with a dark blue background. It features a large text input field, a 'Submit Report' button, and radio buttons for 'Yes' and 'No' under the heading 'Has an issue occurred?'. A keyboard is visible at the bottom of the screen.

NOTIFICACIONES

Cambie la hora de sus notificaciones. Habilite o deshabilite estos botones para que pueda tener una experiencia más fluida.



The screenshot shows a 'Notifications' page with a dark blue background. It includes a 'Daily reminders' section with a 'Therapy' toggle switch set to 'On' at 2:00. A digital clock displays 9:00 PM. At the bottom, there is a 'Therapy time' section with a 'Done' button and a notification bubble showing '9:00 PM'.

Preguntas frecuentes

¿Cómo funciona el dispositivo eXcite^{OSA}?

El dispositivo eXcite^{OSA} administrará pequeños pulsos eléctricos a través de la boquilla a su lengua, lo que estimulará la lengua y mejorará su función muscular. La función mejorada del músculo de la lengua ayudará a mantener las vías respiratorias superiores abiertas durante el sueño y a reducir la vibración de la región de la garganta.

¿Qué debo esperar del tratamiento con la eXcite^{OSA}?

- Cada sesión incluye cuatro fases de terapia de estimulación de 5 minutos.
- Algunos pacientes experimentan una leve acumulación de saliva durante sus primeros usos.

¿Cómo debe encajar la boquilla en mi boca?

Deben colocarse dos pestañas de la boquilla cómodamente por encima y por debajo de la lengua. La boquilla está diseñada de forma que, cuando cierre suavemente la boca, se asiente naturalmente alrededor de la lengua y no se mueva durante la sesión de terapia. No muerda la boquilla, ya que podría dañar el dispositivo.

¿Cuándo debo llevar el dispositivo eXcite^{OSA}?

El dispositivo puede utilizarse en cualquier momento del día. Algunos usuarios prefieren utilizar el dispositivo justo antes de dormir, ya que esto les ayuda a ser más constantes. Recomendamos utilizar el dispositivo durante una hora del día que le permita crear un hábito estable a partir de su tratamiento.

¿En qué nivel debo empezar y cuál es el nivel óptimo para mi tratamiento?

Es importante ajustar el dispositivo al nivel de tratamiento más alto posible que le resulte cómodo. Esto garantizará el mejor resultado posible.

Consulte los niveles de intensidad recomendados en la guía de niveles de tratamiento de la página 16.

No se recomienda aumentar la intensidad más allá de un nivel cómodo; debe aumentar la intensidad del tratamiento gradualmente hasta la intensidad máxima tolerada.

¿Qué tan pronto veo resultados con la eXcite^{OSA}?

Deberá notar una mejora en su ronquido en un plazo de 6 semanas. Esto depende del cumplimiento del programa de tratamiento recomendado de una sesión diaria de 20 minutos. Aunque es posible que vea una mejora en un plazo de 6 semanas, le recomendamos que finalice el periodo de tratamiento de 6 semanas para asegurarse de que obtiene la mayor mejora óptima posible.

¿Qué significa un LED rojo y amarillo parpadeante?

Si la unidad de control parpadea en rojo y amarillo durante la carga o durante la conexión de la boquilla, significa que se ha detectado humedad dentro del conector USB-C de la unidad de control. Desconecte la unidad de control, déjelo secar durante un mínimo de 4 horas y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con nuestro equipo de asistencia en support@signifiermedical.com.

¿Qué significa un LED amarillo fijo?

Un LED amarillo fijo indica un error del sistema. Desconecte la unidad de control hasta que el LED amarillo se apague. Intente la conexión de nuevo. Si el LED amarillo fijo persiste, póngase en contacto con nuestro equipo de asistencia técnica para obtener ayuda en support@signifiermedical.com.

¿Tengo que utilizar el cable extensor?

Puede utilizar el cable extensor si está experimentando un exceso de salivación y está entrando humedad en la unidad de control. Este cable extensor ayudará a evitar que entre humedad en la unidad de control.

El cable extensor puede utilizarse como conexión intermedia entre la unidad de control y la boquilla durante el tratamiento.

¿Qué pasa si no me cambio la boquilla después de 90 días desde el primer uso?

La boquilla se desactivará y no funcionará. Asegúrese de pedir una boquilla de repuesto con suficiente antelación de 90 días para que no se interrumpa su programa de tratamiento.

Solución de problemas

La unidad de control se enciende, pero la boquilla no funciona:

- Compruebe que la unidad de control tenga la potencia adecuada para ejecutar una sesión de tratamiento de 20 minutos
- Compruebe que no entre líquido en el conector USB
- Compruebe que no haya daños en el conector mini USB
- Compruebe que no haya daños en la boquilla
- Si se han implementado los pasos anteriores, póngase en contacto con el equipo de ayuda/asistencia de eXcite^{OSA} enviando un correo electrónico a support@signifiermedical.com o llamando al +1 844 MildOSA

Ciberseguridad

Seguridad Bluetooth

Al igual que las conexiones Wi-Fi, Bluetooth puede poner en riesgo sus datos personales si no tiene cuidado en lugares públicos. Aunque es mejor utilizar la aplicación móvil para la eXcite^{OSA} en un entorno privado, aquí tiene algunos pasos que puede que desee dar cuando utilice Bluetooth a menos de (10 m/30 pies) de extraños:

- Apague el Bluetooth cuando no esté en uso. Si mantiene Bluetooth activo, un hacker puede descubrir a qué otros dispositivos se han conectado antes, suplantar uno de esos dispositivos y obtener acceso a su dispositivo.
- Utilice Bluetooth en modo “oculto” en lugar de en modo “detectable”. Esto evita que otros dispositivos desconocidos encuentren su conexión Bluetooth.

Contraseñas

Las contraseñas débiles o los atajos de contraseña pueden hacer que sus datos personales sean menos seguros. Las siguientes prácticas recomendadas pueden ayudar a mantener su información personal más segura:

No utilice la misma contraseña para varias cuentas, especialmente para las más sensibles, como cuentas bancarias, tarjetas de crédito, registros legales o fiscales y archivos que contengan información médica. De lo contrario, alguien con acceso a una de sus cuentas podría acabar accediendo a muchas otras.

No utilice contraseñas que puedan adivinarse fácilmente, como palabras comunes y fechas de nacimiento de familiares. En su lugar, utilice una combinación de letras, números y símbolos. Cuanto más larga y más fuerte sea la contraseña, más segura será su información.

El software de la aplicación para móviles de la eXcite^{OSA} busca establecer la seguridad de la contraseña mediante los siguientes requisitos: Longitud mínima de la contraseña: 8 caracteres, con al menos una mayúsculas y minúsculas, al menos un carácter numérico y al menos un carácter especial. Esta es la misma contraseña estándar utilizada para la seguridad de Windows 10.

Malware

- Nunca haga “jailbreak” a su iPhone ni “root” un dispositivo Android, ya que lo deja abierto al “malware” contra el que ha sido diseñado para estar protegido.
- Instale siempre las últimas actualizaciones de iOS para aumentar la seguridad. El sistema de código abierto y el lanzamiento de actualizaciones retrasadas de Android lo hacen más susceptible al “malware”, por lo que los usuarios de Android siempre deben utilizar un antivirus de la Google Play Store como capa de protección adicional.
- Compre y descargue solamente aplicaciones de la Apple App Store, que históricamente ha sido una plataforma muy segura para comprar aplicaciones aprobadas de desarrolladores examinados. Los usuarios de Android siempre deben utilizar Google Play Store en lugar de otras tiendas de aplicaciones de terceros.
- Evite enlaces sospechosos, “phishing” y llamadas automáticas. Sospeche de descargas cuestionables en un correo electrónico proveniente de un amigo, llamadas automáticas que instan a tomar medidas inmediatas en una cuenta atrasada o cualquier proceso automatizado que le pida que actualice/verifique su cuenta u otra información personal.
- No caiga como presa de mensajes emergentes complicados, como una advertencia de virus, que le pida que busque virus o “malware” inmediatamente. Los siguientes enlaces describen cómo evitar dichas estafas y eliminar alertas de seguridad falsas en su iPhone o Android.

iPhone: (<https://www.iphonelife.com/content/iphone-virus-warnings-how-to-get-rid-fake-security-alerts-your-iphone>)

Android: (<https://malwaretips.com/blogs/remove-fake-google-security-warning>).

Sistema de la eXcite^{OSA}, requisitos operativos

Temperatura +5 °C a +40 °C (+41 °F a +104 °F)

Humedad del 15 % al 90 %

Presión atmosférica 70 kPa a 106 kPa (10.15 psi a 15.37 psi)

La vida operativa es de 3 años.

Sistema de la eXcite^{OSA}, requisitos de transporte y almacenamiento

Temperatura -25 °C a +70 °C (-13 °F a +158 °F)

Humedad de hasta el 90 %

Presión atmosférica 70 kPa a 106 kPa (10.15 psi a 15.37 psi)

Cuando el dispositivo esté expuesto a temperaturas extremas, espere al menos 60 minutos antes de intentar utilizar el dispositivo.

ELIMINACIÓN

Este producto contiene una batería recargable y no debe desecharse con los residuos generales, ya que esto podría dañar el medio ambiente. Deseche o recicle este producto de acuerdo con las leyes o normativas locales aplicables.

FALLOS Y REPARACIONES

La eXcite^{OSA} debe utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso y con los accesorios que vienen con el dispositivo. El dispositivo no incluye ninguna pieza que requiera mantenimiento. No intente reparar, alterar ni cambiar los componentes de las tres unidades individuales de la eXcite^{OSA}, ya que esto invalidará la garantía. Si la boquilla o la unidad de control no funciona debido al desgaste, no estará cubierta por la garantía. La boquilla debe reemplazarse después de 90 días desde el primer uso.

GARANTÍA

Signifier Medical Technologies LLC ofrece una garantía al comprador original que confirma que el producto estará libre de defectos en el material, los componentes y la mano de obra durante un período de 90 días para la boquilla y de 1 año (solo para la unidad de control) a partir de la fecha de compra. Para reclamaciones de garantía válidas, el usuario puede devolver, tras la autorización, la eXcite^{OSA} directamente al contacto local de eXcite^{OSA} o a Signifier Medical Technologies LLC. La garantía de la eXcite^{OSA} no incluye ningún uso indebido o abuso, como dejar caer o sumergir la unidad de control en agua u otra sustancia líquida, o la manipulación indebida de la unidad o el desgaste normal. Cualquier indicio de manipulación anulará la garantía. Esta garantía no se aplica al “desgaste” que se produciría con el uso.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Envíe un correo electrónico a support@signifiermedical.com o llame al +1 844 MildOSA para cualquier devolución cubierta por la garantía, asistencia general para configurar o utilizar el dispositivo, o para notificar cualquier problema o queja. En la factura de compra deberá indicar el nombre y los datos de contacto de su contacto local de Signifier Medical Technologies. Para obtener ayuda con la configuración, el uso o el mantenimiento de la unidad, o para informar de un funcionamiento o acontecimientos inesperados, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Signifier Medical Technologies.

Si no tiene beneficio clínico después de completar 42 sesiones de tratamiento en un periodo de 8 semanas, póngase en contacto con su médico o con Signifier Medical Technologies.

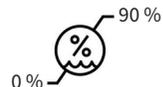
Símbolos utilizados



Consulte el manual de instrucciones



Límites de temperatura de almacenamiento



Límites de humedad



Número de catálogo



Número de serie



Mantener seco



País y fecha de fabricación



Fabricante



Pieza aplicada de tipo BF



Directiva WEE



USB C

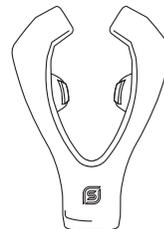


Comisión Federal de Comunicaciones



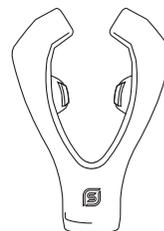
Producto sanitario

Especificaciones



	Unidad de control	Boquilla
Color	Blanco y azul	Blanco y gris
Embalaje	La eXcite ^{OSA} está envasada en una caja protectora	
Fuente de alimentación	Celda LiPo recargable de 100mAh	N/C
Voltaje de salida máx.	30.8 V La salida varía con la impedancia	
Corriente de salida máxima	70mA La salida varía con la impedancia	
Señal de salida	<p>100 uS para cada uno de los dos pulsos de salida bifásicos de polaridad opuesta, lo que da como resultado un componente de corriente directa de equilibrio.</p> <p>Frecuencia de repetición del pulso de hasta 20 Hz</p> <p>La Unidad de Control está diseñada para intentar generar 40 mA con el valor más alto (valor 15) y proporcionalmente para otros valores de intensidad. Sin embargo, está limitado por el voltaje máximo disponible de 30.8 V. La salida resultante depende entonces de la impedancia R, por lo que la salida es de 40 mA * intensidad/15, pero se establece un umbral de 30.8 V/R.</p> <p>Esto es válido para cualquier impedancia potencial de la lengua.</p>	
Temperatura de funcionamiento	De +5 °C a +40 °C (de +41 °F a +104 °F)	
Temperatura de almacenamiento	-25 °C a +70 °C (-13 °F a +158 °F)	

Especificaciones



	Unidad de control	Boquilla
Rango de presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa (10.15 psi a 15.37 psi)	
Humedad	Humedad relativa del 15 % al 90 %	Humedad relativa de hasta el 100 %
Grado de protección	Unidad de control (IP44) (IP 44 - Protección protegida contra objetos > 1 ml y salpicaduras de agua, IP42 - Protección protegida contra objetos > 1 ml y goteo de agua) IP 64 - Boquilla (protección contra el polvo y las salpicaduras de agua) IP67 - Boquilla (protección contra el polvo y la inmersión temporal en agua) IP 22 - Cable extensor (protegido contra el contacto y contra objetos > 12 mm y agua pulverizada < 15 grados desde la vertical)	
Modo de funcionamiento	ENCENDIDO/APAGADO	

Información de radiofrecuencia	Unidad de control
Banda de frecuencia de recepción	De 2.4 GHz a 2.48 GHz
Ancho de banda de la sección receptora en esas bandas	2 MHz
Potencia radiada efectiva	hasta 3.5 dBm

IEC 60601-1-2:2014 (EDICIÓN 4) / BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 (entorno médico doméstico)

Estándar	Categoría		
CISPR 11 / EN 55011	Emisiones	Emisiones radiadas (30-1000 MHz)	Clase B
CISPR 11 / EN 55011	Emisiones	Emisiones conducidas	N/C
IEC/EN 61000-3-2	Emisiones	Emisiones de corriente armónica	N/C
IEC/EN 61000-3-3	Emisiones	Fluctuaciones de tensión y parpadeo	N/C
RTCA/DO160G	Emisiones	Emisiones radiadas (100 MHz - 6 GHz)	Sección 21 Categoría M
ANSI C63.4, FCC CRF 15.209 / ICES-003	Emisiones	Emisiones radiadas (30 MHz - 12.5 GHz)	Clase B
IEC/EN 61000-4-2	Inmunidad	Inmunidad frente a descargas electrostáticas	Aire: 2, 4, 8, 15 kV. Contacto: 8kV
IEC/EN 61000-4-3	Inmunidad	Inmunidad a RF radiada	10 V/m: De 80 MHz a 2.7 GHz. 3 V/m: De 2.7 GHz a 6 GHz
IEC/EN 61000-4-3 / IEC/EN 61000-4-39	Inmunidad	Inmunidad a los campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	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	Inmunidad	Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos	N/C
IEC/EN 61000-4-5	Inmunidad	Inmunidad a sobretensiones	N/C
IEC/EN 61000-4-6	Inmunidad	Inmunidad a RF conducida	N/C
IEC/EN 61000-4-8	Inmunidad	Inmunidad al campo magnético de frecuencia de alimentación	N/C
IEC/EN 61000-4-11	Inmunidad	Inmunidad a caídas de tensión e interrupciones cortas	100 % de reducción para medio ciclo 30 % de reducción para 25/30 ciclos 100 % de reducción para 1 ciclo >95 % de reducción para 250/300 ciclos

ADVERTENCIA:

- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y los demás equipos deben observarse para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del sistema de la eXcite^{OSA}, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
- La eXcite^{OSA} no está especificada para utilizarse únicamente en una ubicación protegida.
- La eXcite^{OSA} no se considera un equipo electromédico grande.
- La eXcite^{OSA} no declara compatibilidad con EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE AF y no está indicado para utilizarse con cirugía de AF.

Si el sistema de la eXcite^{OSA} se expone a perturbaciones EM, no deberá haber ninguna pérdida ni degradación del rendimiento. Sin embargo, el rendimiento debe ser monitoreado para la precisión de la forma de onda.

Declaraciones

PARA EE. UU.

Declaración de advertencia de la FCC:

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC.

- El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:
 1. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y
 2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.
- Este equipo cumple los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Los usuarios finales deben seguir las instrucciones de funcionamiento específicas para cumplir con la exposición a RF. Este transmisor no debe colocarse ni funcionar en conjunto con ninguna otra antena o transmisor.
- Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo

PARA CANADÁ

“Este dispositivo cumple con las RSS exentas de licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias; y
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo”.

Consulte la sección 8.4 del problema 4 de RSS-Gen para obtener más información.

Signifier Medical Technologies LLC

109 Highland Avenue, Suite 303
Needham, MA 02494

Correo electrónico: info@signifiermedical.com
www.exciteosa.com

Distribuido en EE. UU. por

Signifier Medical Technologies LLC
109 Highland Avenue, Suite 303
Needham, MA 02494

+1 844 MildOSA



1282

Este producto ha sido fabricado por Signifier Medical Technologies
de conformidad con los estándares de calidad y de productos sanitarios: ISO 13485:2016



Signifier
MEDICAL TECHNOLOGIES

Instrucciones de uso - Norteamérica

eXcite^{OS}® es una marca registrada de Signifier Medical Technologies.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.
©2023 Signifier Medical Technologies. Reservados todos los derechos. EX0023 11/23