

excite^{OSA}

Instrucciones de Uso

**CONSIDERACIONES IMPORTANTES:
LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES
ANTES DE USAR**

Contenido

Consideraciones importantes	3
Uso previsto.....	5
Contraindicaciones.....	6
¿Qué hay en la caja?.....	7
Aplicación de eXciteOSA® para teléfono inteligente	9
Uso de su eXciteOSA® con una aplicación de teléfono inteligente	13
Mi aplicación de teléfono eXciteOSA®	15
Frecuencia de uso.....	20
Carga de la Unidad de Control.....	20
Almacenamiento y viaje con su eXciteOSA®	21
Lavado	21
Actualizaciones de software.....	21
Ajustes.....	22
Preguntas frecuentes.....	24
Solución de problemas.....	26
Ciberseguridad.....	27
Sistema eXciteOSA®, requisitos operativos.....	29
Sistema eXciteOSA®, requisitos de transporte y almacenamiento	29
Símbolos utilizados	31
Especificaciones.....	32
Declaraciones.....	35
Tabla A: Salida representativa con cargas variables	37

Consideraciones importantes

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR.
(para obtener la Guía del Usuario más reciente, por favor consulte <https://exciteosa.com>)

PRECAUCIÓN:

LA LEY FEDERAL RESTRINGE ESTE DISPOSITIVO PARA LA VENTA POR O POR ORDEN DE UN MÉDICO

ADVERTENCIAS

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

- El dispositivo solo debe usarse mientras está despierto. No debe usarse mientras duerme.
- Solo los productos suministrados deben usarse juntos. No utilice accesorios que no sean los recomendados por el fabricante.
- Suspenda su uso si el product aparenta estar dañado de alguna manera.
- Nunca conecte la boquilla directamente a una fuente de carga que no sea la unidad de control proporcionada.
- Este dispositivo solo debe cargarse con el cable USB proporcionado.
- No lo opere cerca (p. ej. 3,4 pies) de una unidad de microondas o de onda corta, ya que otros equipos electromagnéticos pueden producir inestabilidad en la salida del simulador.
- Mantenga siempre la Unidad de Control alejada del agua.
- Desenchufe la unidad de control inmediatamente si cae al agua.
- No utilice nunca un cable USB dañado para cargar la unidad de control.
- Recargue la batería usando solo el cable USB con un cargador de pared USB certificado por UL (no provisto).
- Este producto no contiene piezas que puedan ser reparables por el usuario. Consulte "Garantía" y "Solución de problemas" si el dispositivo ya no funciona según lo previsto.
- El dispositivo solo debe utilizarse como se especifica en este documento.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR.

ADVERTENCIAS

Para evitar el riesgo de lesión física:

- No utilice este dispositivo si es menor de 18 años.
- eXciteOSA® debe mantenerse alejado de los niños y las mascotas (peligro de asfixia y peligro eléctrico).
- eXciteOSA® es para ser utilizado en un entorno doméstico o sanitario (o equivalente).
- La unidad de control de eXciteOSA® es duradera y puede reutilizada por por múltiples pacientes sucesivos.
- La boquilla desechable de eXciteOSA® es para uso de un solo paciente.
- No use eXciteOSA® cuando conduzca un vehículo u opere maquinaria y otros equipos.
- Al cargar el dispositivo, manténgalo alejado de todos los líquidos.
- No se permite ninguna modificación de este dispositivo. No intente alterar, cortar o cambiar ningún componente del dispositivo.
- La silicona de la boquilla debe estar intacta antes de su uso. Si hay alguna ruptura de la silicona (incluidos los electrodos) - NO UTILICE LA BOQUILLA.

Uso previsto

eXciteOSA® está destinado a la reducción de los ronquidos y la apnea obstructiva leve del sueño a través del fortalecimiento de los músculos de la lengua mediante estimulación muscular eléctrica.

INDICACIONES PARA EL USO

eXciteOSA® es un dispositivo extraíble de estimulación muscular de la lengua para pacientes mayores de 18 años. Éste proporciona estimulación neuromuscular a la lengua para reducir la apnea obstructiva del sueño leve (IAH <15) y los ronquidos.

INSTRUCCIONES DE USO ADICIONALES PARA EL MÉDICO Y EL PACIENTE

- Los pacientes deben someterse a un examen dental exhaustivo antes de usar este dispositivo. Esto se debe realizar con el fin de descartar caries, implantes dentales, prótesis metálicas, aparatos dentales metálicos, dispositivos dentales y joyería / piercings metálicos intraorales.
- Los pacientes deben mantener consultas de seguimiento regulares con un dentista y con un especialista en medicina del sueño.
- Los pacientes deben asistir a un seguimiento con su especialista en medicina del sueño para repetir la prueba del sueño en el hogar después de tres meses de terapia.

RESUMEN CLINICO

- eXciteOSA® fue utilizado por 65 pacientes con AOS leve, 20 minutos por día durante 6 semanas, y 79% del grupo (51 pacientes) logró una reducción promedio del 52% en el IAH.
- eXciteOSA® fue utilizado por 115 pacientes con ronquidos, 20 minutos por día durante 6 semanas, y el 90% del grupo logró una reducción promedio del 46% del tiempo dedicado a roncar.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR.

CONTRAINDICACIONES

No use eXciteOSA® si:

- está embarazada o puede estarlo.
- tiene un marcapasos o electrodos implantados.
- tiene implantes metálicos temporales o permanentes, aparatos dentales, prótesis metálicas intraorales / restauraciones / dispositivos o joyas dentales en la boca.
- tiene úlceras en la boca.
- tiene o se sospecha que tiene un IAH \geq 15 según lo determinado por la evaluación de un especialista del sueño con un estudio del sueño.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de las condiciones anteriores.

PRECAUCIONES

Consulte a su médico / dentista si:

- tiene periodontitis o sangra por sus encías u otras afecciones bucales.
- experimenta dolor, entumecimiento o sangrado después de usar este producto.
- tiene alguna inquietud médica.

Este dispositivo no debe utilizarse:

- mientras duerme (el dispositivo solo debe usarse cuando esté despierto).
- en contacto con su cabeza, cuello, columna, pecho, ojos, oídos o cualquier otra parte de el cuerpo que no sea el interior de la boca según las instrucciones.
- no se ha probado la compatibilidad del dispositivo con la resonancia magnética nuclear, por lo que no debe usarse en la vecindad de dicho dispositivo.

Reacciones Adversas:

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

¿Qué hay en la caja?

El paquete de eXciteOSA® incluye:

1

Boquilla (Vista superior)

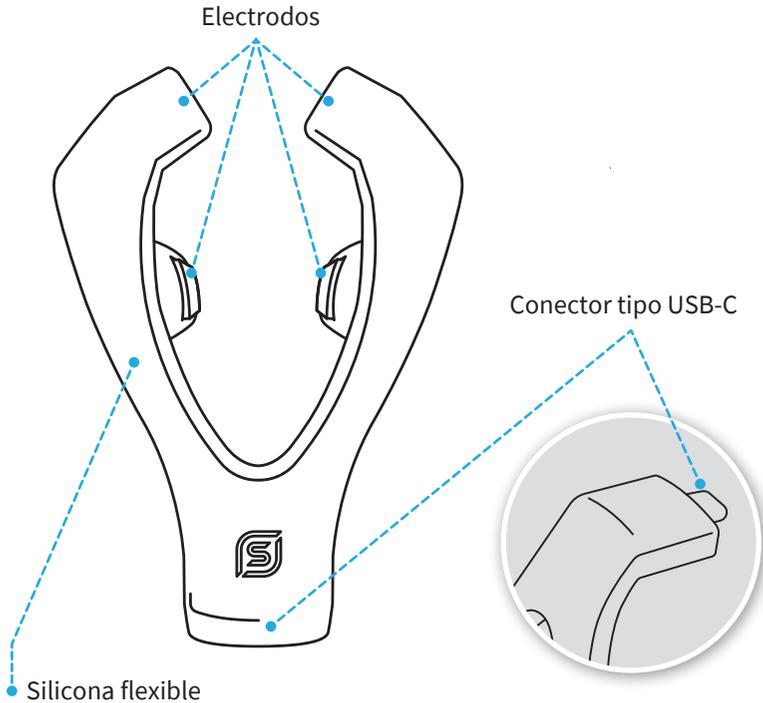


Fig.1

2

Unidad de Control (con Bluetooth)

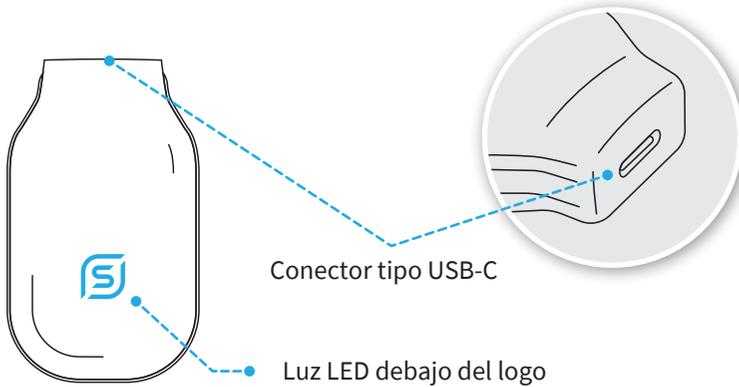


Fig.2

3

Cable USB (cable de 15 cm que se conecta al cargador de pared USB certificado por UL (no incluido) con 5 VCC, salida mínima de 0,5 AMP)

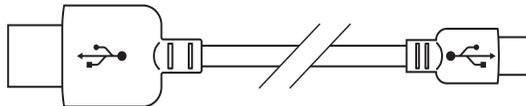


Fig.3

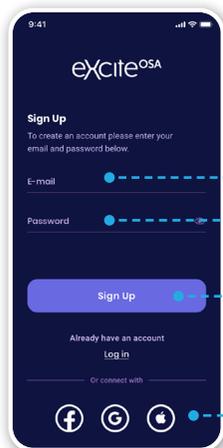
Requisitos de los sistemas

El dispositivo eXciteOSA® se puede controlar mediante la aplicación para smartphones. Esta aplicación puede descargarse desde la App store (Apple iOS) o Play Store (Google Android)

El software de la app móvil puede utilizarse en iPhone 5S, iPhone 6/6 Plus, iPhone 6s/6s Plus, iPhone 7/ 7 Plus, iPhone 8/8 Plus, iPhone X, con iOS 11.0 y superior. El software de la aplicación móvil también se puede utilizar con dispositivos Android con soporte BLE (Bluetooth 4.0) y Android 7.0 y superior. eXciteOSA® utiliza Bluetooth Smart; los dispositivos móviles utilizados deben ser.

Aplicación eXciteOSA® para teléfono inteligente

El dispositivo eXciteOSA® se puede controlar mediante la aplicación del teléfono inteligente. Esta aplicación se puede descargar desde la App Store (Apple iOS) o Play Store (Google Android).



INICIO DE SESIÓN Y REGISTRO

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

REGISTRO

- Ingrese el correo electrónico con el que desea registrarse
- Ingrese una contraseña segura (mínimo 6 caracteres)
- Si ya está registrado puede iniciar sesión aquí
- Puedes registrarte con uno de estos servicios *(esto requerirá autenticación en el servicio externo apropiado)*

iPhone, iTunes e iOS son marcas comerciales 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

Ingrese su nombre completo

Ingrese su país de residencia

Selecciona tu género

Selecciona tu fecha de nacimiento

Ingrese su etnicidad, altura y peso *

Estos datos permiten mejores opciones de terapia con eXciteOSA. Tus datos están seguros con nosotros. Puede consultar nuestra política de privacidad, en nuestro sitio web <https://exciteosa.com/privacy-policy>, para más detalles.

Seleccione si ya tiene un dispositivo eXciteOSA® o no.

Si elige sí, se requiere de una configuración adicional.

9:41

Not Now

Don't have a device yet?

Get your eXciteOSA device now

And start treating your mild OSA and snoring.



Buy Now

I own a device



POLÍTICA

Hay una serie de términos que debe aceptar para utilizar el dispositivo eXciteOSA® con la aplicación móvil.

Primero, asegúrese de leer la página de Términos y Condiciones y de estar de acuerdo con ellos.

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

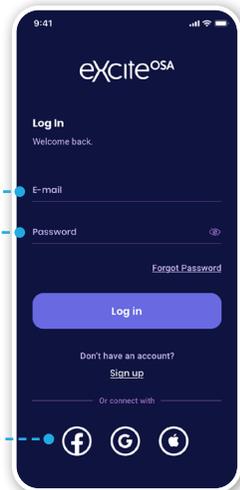
Además, debe tener 18 años o más.

INICIO DE SESIÓN

Ingrese su correo electrónico y contraseña registrados

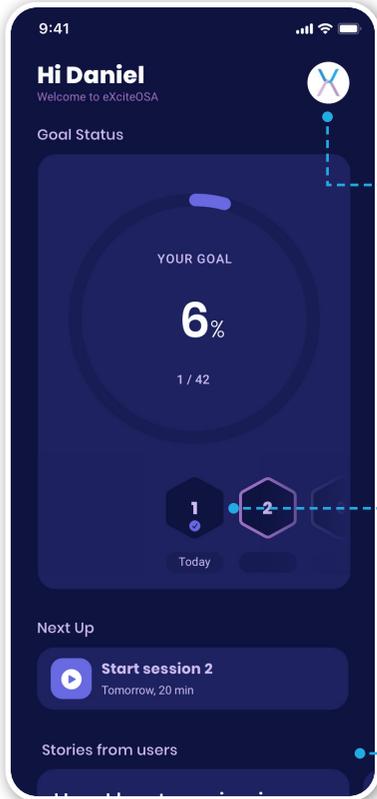
Si olvidó su contraseña, pulse aquí. Va a recibir un correo electrónico con más instrucciones.

Puede iniciar sesión con alguno de estos servicios (esto requerirá autenticación en el servicio externo apropiado)



EL TABLERO

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



- Ajustes
- Terapia con eXciteOSA®
- Contenido educativo

Usando su eXciteOSA® con un aplicación de teléfono inteligente

Antes de comenzar su terapia, asegúrese de: verificar que la silicona de la boquilla no esté agrietada o rota antes de usarla. Si hay alguna evidencia de daño en la silicona, **NO USE LA BOQUILLA**.

Antes de usar, lave la boquilla con agua fría como se muestra en la Fig 4. Evite que el agua entre en el puerto USB. Seque con una toalla limpia.

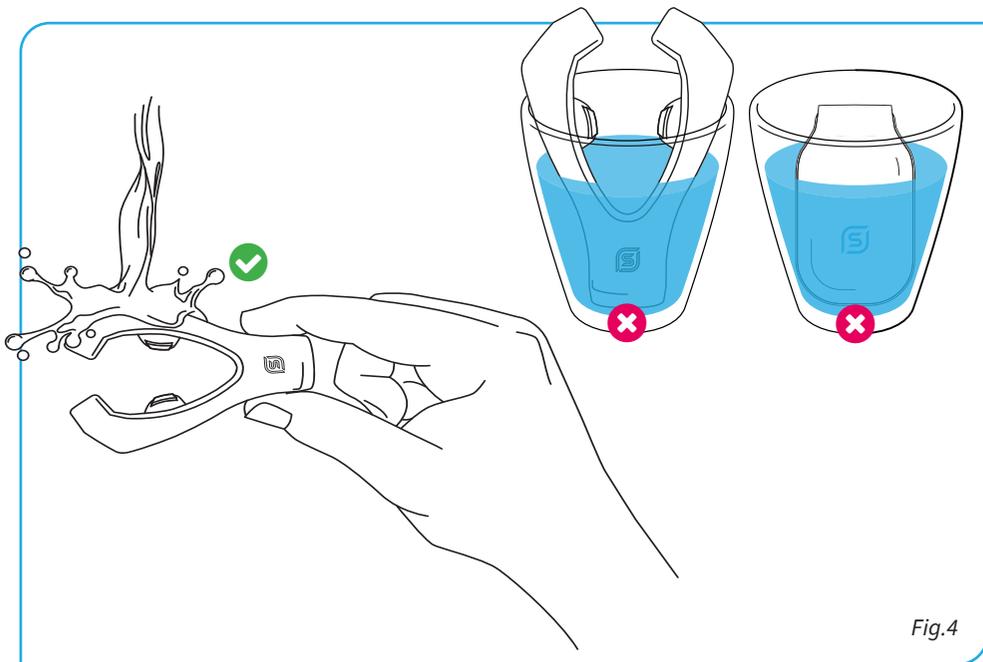
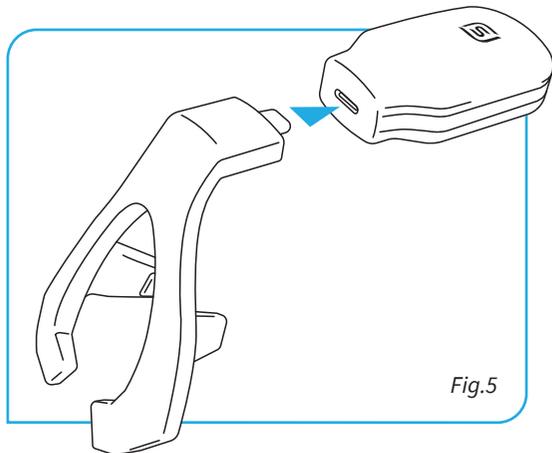
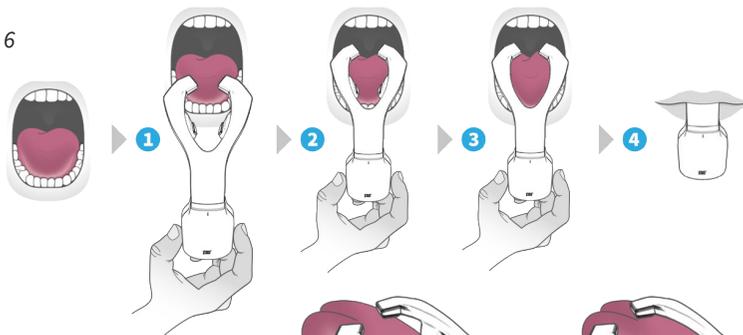


Fig.4

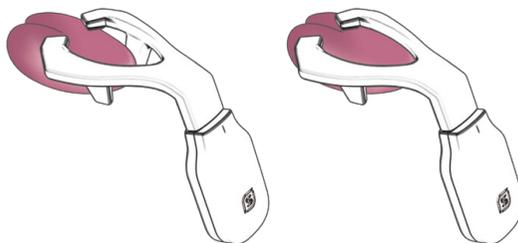


Para comenzar a usar eXciteOSA®, conecte la boquilla con la unidad de control como se muestra en la Fig 5.

Figura 6

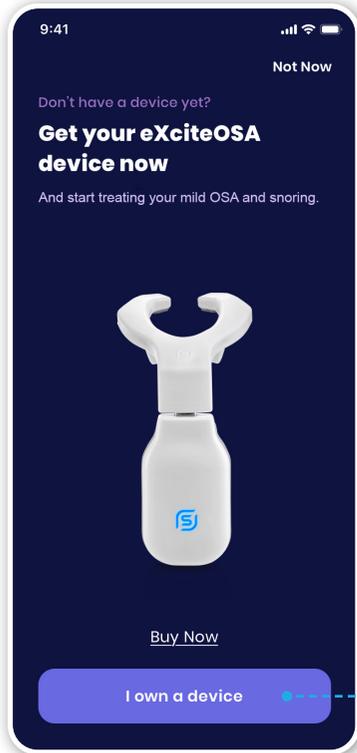


Inserte la boquilla en la boca y deje que se ajuste a la lengua como se muestra en la figura 6 y cierre suavemente la boca. Evite apretar la boquilla con los dientes.



Mi aplicación eXciteOSA® para teléfono móvil

Mi eXciteOSA® es el lugar donde puede comenzar su terapia eXciteOSA® o agregar su dispositivo.



Agregar un dispositivo eXciteOSA®
(asegúrese de que el dispositivo esté cerca)

Esta pantalla aparecerá si aún no ha agregado un dispositivo.

Para que el dispositivo eXciteOSA® funcione, debe permitir la conexión Bluetooth. Para iOS 13 o superior, debe autorizar manualmente el permiso de Bluetooth.

Antes de comenzar su terapia, asegúrese de: revisar su dispositivo en busca de grietas o piezas rotas, conectar la unidad de control a la boquilla, e insertar la boquilla en la boca.

Nivel de Terapia Recomendado

Se recomienda al paciente que configure el dispositivo al nivel de terapia más intenso posible que todavía le resulte cómodo. Esto asegurará el mejor resultado posible. Es probable que los niveles de tolerancia aumenten cada semana, por lo tanto se alienta a los pacientes a que continúen aumentando los niveles en consecuencia. Los niveles que produzcan dolor o incomodidad no acelerarán o mejorarán los resultados.

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

Guía de Niveles de Terapia

Los niveles de terapia se pueden modificar usando los botones de flecha en la aplicación.

	RANGOS DE NIVEL DE TERAPIA					
OPCIONES POSIBLES DE NIVELES DE TERAPIA	SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4	SEMANA 5	SEMANA 6
PARA UN PACIENTE CON TOLERANCIA BAJA	1 A 3	3 A 4	4 A 5	4 A 5	5 A 6	6 A 7
PARA UN PACIENTE CON TOLERANCIA MEDIA	3 A 5	6 A 8	9 A 10	11 A 12	11 A 12	12 A 13
PARA UN PACIENTE CON TOLERANCIA ALTA	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 distinto. Este cuadro de ejemplo debe servir como una sugerencia que puede ser de ayuda para guiar a su paciente.



CONECTAR

Para iniciar la terapia, debe vincular su teléfono con la unidad de control. Asegúrese de que la unidad de control esté cerca de su teléfono.

LA APLICACIÓN DURANTE UNA SESIÓN DE TERAPIA

Indica si el dispositivo está conectado al teléfono

Indica el estado de la batería del dispositivo

Indica el tiempo restante de la terapia

Pausa la terapia

Detiene la terapia

Controlando su nivel de terapia

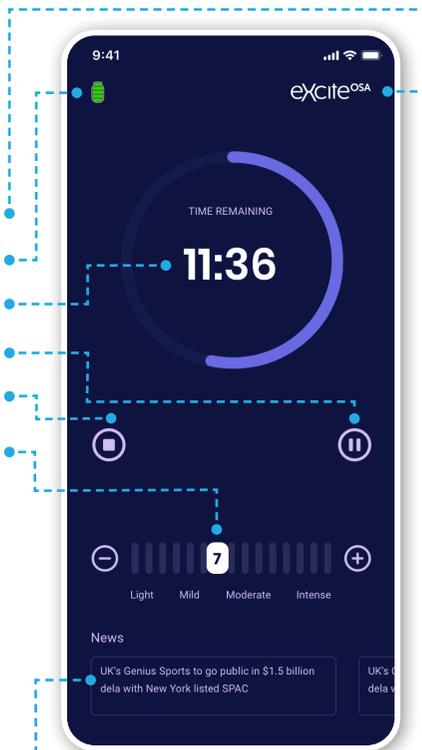
Para cambiar su nivel de terapia durante la sesión, simplemente deslice el ajuste de nivel en la parte inferior de su pantalla.

Es importante configurar el dispositivo al nivel de terapia más alto posible que aún le resulte cómodo. Esto asegurará el mejor resultado posible.

Si la terapia se vuelve dolorosa o incómoda, simplemente retire la boquilla o baje el nivel de terapia.

Por favor siga los consejos del médico que le prescribe el tratamiento sobre el nivel de terapia inicial recomendado.

Modo de lectura/ Boletín informativo



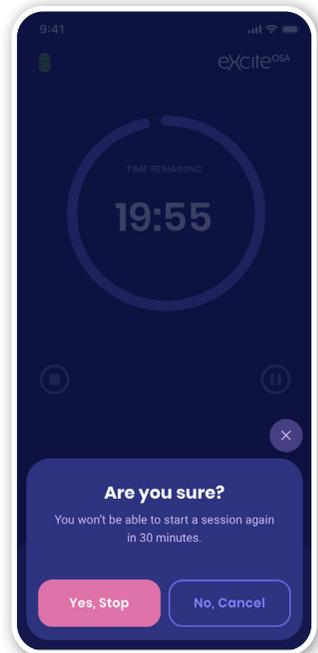


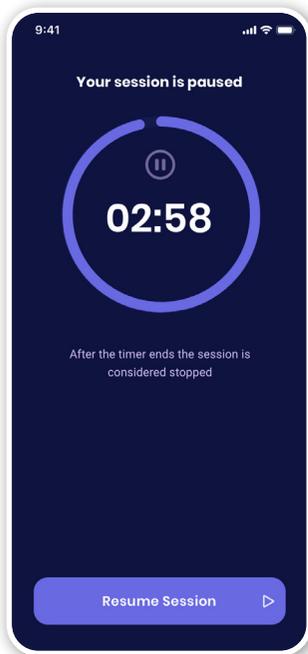
CUENTA REGRESIVA

Después de vincular su dispositivo eXciteOSA® con su teléfono móvil, comenzará una cuenta regresiva del 3 al 1 antes de que inicie la terapia real.

DETENER LA TERAPIA

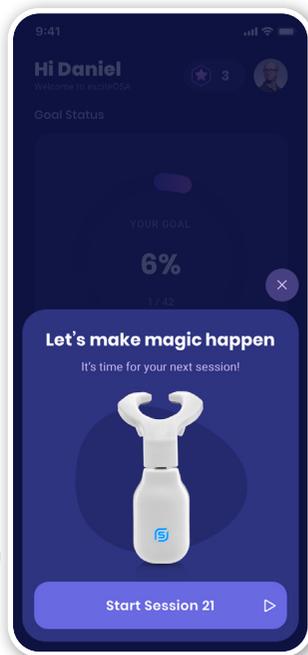
La terapia se puede detener en cualquier momento pero, por razones de seguridad, solo se puede reiniciar 30 minutos después de que el dispositivo se haya detenido o la terapia haya terminado. Tenga esto en cuenta al interrumpir la terapia.





PAUSAR LA TERAPIA

La terapia se puede pausar en cualquier momento. Solo se puede pausar durante 3 minutos. Una vez transcurridos los 3 minutos, la terapia se considera detenida y solo se puede reiniciar después de 30 minutos.



PONER UN RECORDATORIO

Para no olvidar la terapia, puede establecer un recordatorio a una hora específica cada día

FIN DE LA SESIÓN DE TERAPIA

La terapia se puede pausar en cualquier momento. Solo se puede pausar durante 3 minutos. Una vez transcurridos los 3 minutos, la terapia se considera detenida y solo se puede reiniciar después de 30 minutos.

Frecuencia de uso

Se recomienda utilizar eXciteOSA® una vez al día durante 20 minutos continuos. Pueden pasar hasta 6 semanas de terapia diaria antes de que obtenga la mejora deseada en su AOS leve o en sus ronquidos. A partir de 6 semanas de terapia, solo se requieren dos sesiones de 20 minutos cada semana. eXciteOSA® se puede utilizar a largo plazo. Esto es comparable a mantener su condición física realizando ejercicio regular.

Debe reemplazar la boquilla después de **tres meses** del 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 no hay suficiente carga para ejecutar una sesión de terapia completa de 20 minutos. Cuando el logotipo de la unidad de control (Fig. 8) parpadee en azul y amarillo, recargue la unidad de control. Utilice el cable USB proporcionado para cargar la unidad de control y conecte el enchufe de la misma a un adaptador de corriente USB. Durante la carga, el logotipo de eXciteOSA® parpadeará. Cuando esté completamente cargado, el logotipo de eXciteOSA® se volverá de color azul y se mantendrá encendido de forma continua.

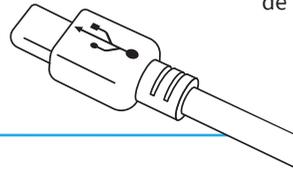
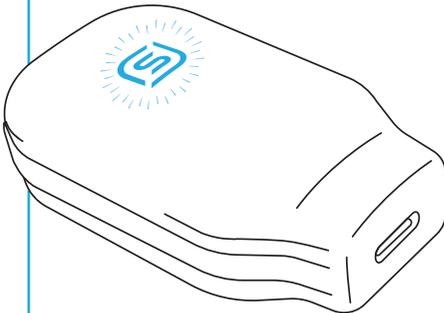


Fig.8

Almacenamiento y transporte de su eXciteOSA®

BOQUILLA

Una vez que la boquilla se haya lavado con agua corriente y se haya secado, se puede guardar en su soporte de almacenamiento. La boquilla está empaquetada en un soporte extraíble que se puede usar para almacenarla o como su soporte regular.

UNIDAD DE CONTROL

La unidad de control debe mantenerse seca durante su uso y almacenamiento. Después de su uso, guárdela en un ambiente seco o en la caja de almacenamiento. Si planea viajar con su eXciteOSA®, coloque cada unidad en su empaque original para protegerlas durante el transporte.

LAVADO

BOQUILLA

La boquilla debe lavarse antes y después de cada uso. Use agua corriente para lavarla. Seque con una toalla limpia y almacene en un lugar seco. **NO** la lave con soluciones de limpieza a base de alcohol.

UNIDAD DE CONTROL

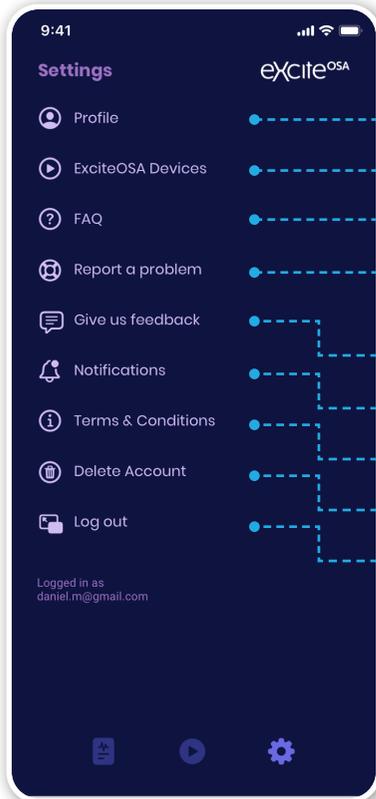
Limpie la superficie de la unidad de control con un paño húmedo o una toallita antiséptica una vez a la semana. **NO** sumerja la unidad de control en agua o soluciones de limpieza. Guarde siempre la unidad de control en un lugar seco.

Actualizaciones de Software

La aplicación le notificará sobre las actualizaciones de software necesarias. Siga las instrucciones de la aplicación.

Ajustes

Administre todas sus configuraciones desde un solo lugar.



Ver y editar su perfil

Una lista de sus dispositivos

Una lista de preguntas frecuentes

¿Tuvo algún problema con la aplicación o el dispositivo? Puede reportarlo aquí.

Denos su opinión aquí

Administre la configuración de sus notificacion

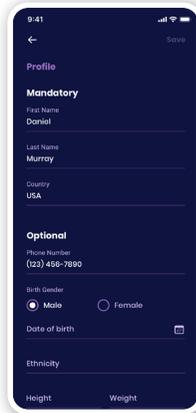
Los Términos y Condiciones se pueden encontrar aquí

Elimine su cuenta aquí

Cierre sesión en su cuenta

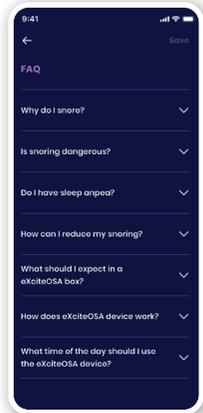
VER / EDITAR PERFIL

Cambie cualquiera de los datos ya proporcionados y luego pulse "Guardar" para almacenar los cambios.



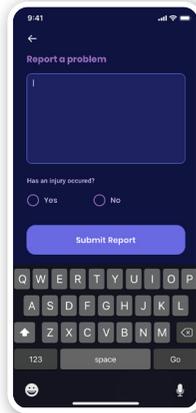
PREGUNTAS FRECUENTES

Consulte las Preguntas frecuentes para obtener más información.



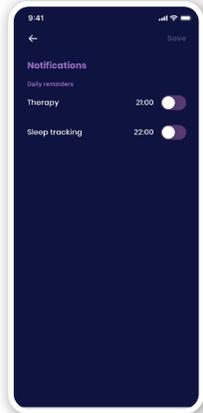
REPORTE UN PROBLEMA

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



NOTIFICACIONES

Cambie la hora de sus notificaciones. Habilítelas o deshabilítelas, para que pueda tener una experiencia más fluida.



Preguntas frecuentes

¿Cómo funciona el dispositivo eXciteOSA®??

El dispositivo eXciteOSA enviará pequeñas corrientes eléctricas a través de la boquilla a su lengua, estimulándola y mejorando su función muscular. La función mejorada del músculo de la lengua ayudará a mantener abiertas las vías respiratorias superiores durante el sueño y reducirá la vibración de la región de la garganta.

¿Qué debo esperar de la terapia con eXciteOSA®?

- Cada sesión incluye cuatro fases de terapia de simulación de 5 minutos.
- Algunos pacientes experimentan una ligera acumulación de saliva durante los primeros usos.

¿Cómo debe encajar la boquilla en mi boca?

Dos lengüetas de la boquilla deben quedar cómodamente por encima y por debajo de la lengua. La boquilla está diseñada de tal manera que, cuando cierre suavemente la boca, se asentará naturalmente alrededor de la lengua y no se moverá durante la sesión de terapia. No muerda la boquilla, ya que podría dañar el dispositivo.

¿Cuándo debo usar el dispositivo eXciteOSA®?

El dispositivo se puede utilizar en cualquier momento del día. Algunos usuarios prefieren usar el dispositivo justo antes de dormir porque esto les ayuda a ser más consistentes. Recomendamos usar el dispositivo en un momento del día que le sea conveniente para que le permita hacer de su terapia un hábito constante.

¿En qué nivel debo comenzar y cuál es el nivel óptimo para mi terapia?

Es importante configurar el dispositivo al nivel de terapia más intenso posible que aún le resulte cómodo. Esto asegurará el mejor resultado posible

Recuerde que este proceso es personal; su umbral de intensidad puede ser de 5 o 13. Si bien no es necesario alcanzar el extremo máximo de la escala, se recomienda mantener el nivel de terapia en 4 o más para asegurar la efectividad.

Es importante tener en cuenta que los niveles de terapia fuera de su zona de confort no mejorarán ni acelerarán los resultados.

¿Qué tan pronto veré resultados con eXciteOSA®?

Debería notar una mejora en sus ronquidos dentro de las 4 semanas. Esto depende de la adherencia al programa de terapia recomendado de una sesión diaria de 20 minutos. Aunque puede ver una mejoría dentro de las 4 semanas, le recomendamos que finalice el período de terapia de 6 semanas para asegurarse de obtener resultados óptimos.

¿Cuánto tiempo usaré eXciteOSA®?

Las sesiones de terapia duran 20 minutos, se completan 1 vez al día y tienen una duración de 6 semanas. A partir de entonces, se requiere un mínimo de dos sesiones de 20 minutos cada semana. No completar las sesiones de terapia después del período de 6 semanas puede resultar en un retorno de su apnea obstructiva del sueño leve y / o de los síntomas de ronquidos. ¡La constancia es clave!

Solución de problemas

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

- Compruebe que la unidad de control tenga la carga adecuada para ejecutar una sesión de terapia de 20 minutos
- Verifique que no hay una entrada de líquido hacia dentro del conector USB
- Compruebe que no haya daños en el conector mini USB
- Compruebe que no haya daños en la boquilla
- Si los pasos anteriores han sido implementados, comuníquese con el equipo de Ayuda/Soporte de eXciteOSA® enviando un correo electrónico a support@signifiermedical.com o llamando al +1844 MildOSA

Ciberseguridad

Seguridad Bluetooth

Si no tiene cuidado en lugares públicos, al igual que las conexiones Wi-Fi, Bluetooth puede poner en riesgo sus datos personales. Si bien es mejor utilizar la aplicación móvil de eXciteOSA en un entorno privado, aquí hay algunos pasos que puede que desee seguir cuando utilice Bluetooth a menos de 10m/30 pies de extraños:

- Apague e Bluetooth cuando no esté en uso. Si mantiene activo el Bluetooth, un hacker puede descubrir a qué otros dispositivos se conectó 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 pueden ayudar a mantener segura su información personal:

No use la misma contraseña para varias cuentas, especialmente para las más confidenciales 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 puede terminar con acceso a muchas otras.

No utilice contraseñas que se puedan adivinar fácilmente, como palabras comunes y cumpleaños de miembros de la familia. En su lugar, utilice una combinación de letras, números y símbolos. Cuanto más larga y segura sea la contraseña, más segura será su información.

El software de la aplicación móvil eXciteOSA busca reforzar la seguridad de la contraseña mediante el uso de los siguientes requisitos: longitud mínima de la contraseña de 8 caracteres, utilizando al menos un carácter en mayúsculas y minúsculas, al menos un carácter numérico y al menos un carácter especial. Este es el mismo estándar de contraseña que se usa para la seguridad de Windows 10.

Software Malicioso

- Nunca le haga "jailbreak" a su iPhone o "rooting" a un dispositivo Android, ya que lo deja susceptible al malware contra el que fue diseñado para protegerse.
- Instale siempre las últimas actualizaciones del sistema operativo para una mayor seguridad. El sistema de código abierto de Android y la implementación retrasada de actualizaciones lo hacen más susceptible al malware, por lo que los usuarios de Android siempre deben usar un antivirus de Google Play Store como una capa adicional de protección.
- Solo compre y descargue aplicaciones de Apple App Store, que históricamente ha sido una plataforma muy segura para comprar aplicaciones aprobadas y de desarrolladores reputables. Los usuarios de Android siempre deben usar Google Play Store en lugar de otras tiendas de aplicaciones de terceros.
- Evite los enlaces sospechosos, el phishing y las llamadas automáticas. Sospeche de descargas cuestionables en un correo electrónico proveniente de un amigo, llamadas automáticas que instan a una acción inmediata en una cuenta vencida o de cualquier proceso automatizado que le solicite la actualización/verificación de su cuenta u otra información personal.
- No caiga presa de las ventanas emergentes engañosas, como una advertencia de virus que le solicite escanear de inmediato el dispositivo en busca de virus o malware. Los enlaces a continuación describen cómo evitar este tipo de estafas y cómo eliminar las alertas de seguridad falsas en su iPhone o Android.

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

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

Sistema eXciteOSA[®], requisitos operativos

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

Humedad del 15% al 90%

Presión atmosférica 10,15 psi a 15,37 psi (70 kPa a 106 kPa)

La vida operativa es de 3 años.

sistema eXciteOSA[®], requisitos de almacenamiento y transporte

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

Hasta 90%

Presión atmosférica 10,15 psi a 15,37 psi (70 kPa a 106 kPa)

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

DISPOSICIÓN

Este producto contiene una batería recargable y no debe desecharse con la basura general, ya que esto podría dañar el medio ambiente. Deseche o recicle este producto de acuerdo con las leyes o regulaciones locales que apliquen.

FALLAS Y REPARACIONES

eXciteOSA® debe usarse en conformidad con esta Guía del Usuario y con los accesorios que vienen con el dispositivo. El dispositivo no viene con piezas que requieran servicio. No intente reparar, alterar o cambiar los componentes de las tres unidades individuales del eXciteOSA®, ya que esto invalidará su garantía. Si la boquilla o la unidad de control no funciona debido al desgaste, esto no estará cubierto por la garantía. La boquilla debe reemplazarse después de 3 meses del primer uso.

GARANTÍA

Signifier Medical Technologies LLC ofrece una garantía al comprador original confirmando que el producto estará libre de defectos en el material, componentes y mano de obra por un período de 3 meses para la boquilla y 1 año (solo para la Unidad de Control) a partir de la fecha de compra. Para reclamos de garantía válidos, el usuario puede devolverlo (después de recibir la autorización) directamente al contacto local de eXciteOSA® o Signifier Medical Technologies LLC. La garantía de eXciteOSA® no incluye ningún mal uso o abuso, como dejar caer o sumergir la unidad de control en agua u otra sustancia líquida, alterar la unidad o el desgaste normal con el uso.

SERVICIO AL CLIENTE

Envíe un correo electrónico a support@signifiermedical.com o llame al +1844 MildOSA para cualquier devolución de garantía, asistencia general para configurar o usar el dispositivo o para informar cualquier problema o queja. Su factura de compra debe indicar el nombre y los datos de contacto de su contacto local de Signifier Medical Technologies. Para obtener ayuda para configurar, usar o mantener la unidad o para informar sobre operaciones o eventos inesperados, comuníquese con el servicio al cliente de Signifier Medical Technologies.

Símbolos utilizados



Consulte el manual de instrucciones



Límites de temperatura de almacenamiento



Número de catálogo



Mantener seco



Número de serie



No estéril



Fabricante



Pieza aplicada tipo BF



Fecha de fabricación

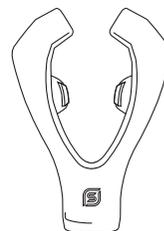


Directiva WEEE



USB C

Especificaciones



	Unidad de Control	Boquilla
Color	Blanco y Azul	Blanco y Gris
Empaque	eXciteOSA es embalado en una caja protectora	
Fuente de poder	Celda LiPo recargable de 100 mAh	N/A
Voltaje de salida máximo	32,4 V La salida varía con la impedancia (consulte la Tabla A en la página 37)	
Corriente de salida máxima	70 mA La salida varía con la impedancia (consulte la Tabla A en la página 37)	
Señal de salida	100us / fase (salida bifásica) Hasta 20 Hz	
Temperatura de funcionamiento	De +41°F a +104°F (+5°C a +40°C)	
Temperatura de almacenamiento	-13°F a +158°F (-25°C a +70°C)	
Rango de Presión Atmosférica	10,15 psi a 15,37 psi (70 kPa a 106 kPa)	
Humedad	Humedad Relativa 20% a 85%	Humedad Relativa hasta 100%
Grado de protección	Unidad de control (IP44) (Protección IP 44- protegida contra objetos> 1 ml y salpicaduras de agua, Protección IP42- protegida contra objetos> 1 ml y goteo de agua) IP 64 - Boquilla (Protección contra polvo y salpicaduras de agua) IP67 - Boquilla (Protección contra el polvo y la inmersión temporal en agua)	
Modo de operación	Encendido/Apagado	

Información de Radiofrecuencia	Unidad de Control
Banda de Frecuencia de Recepción	2,4 GHz a 2,48 GHz
El 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) / EN 60601-1-2: 2015 (Entorno sanitario en el hogar)

Estándar	Categoría		
CISPR 11 / EN 55011	Emisiones	Emisiones Radiadas (30 - 1000 MHz)	Clase B
CISPR 11 / EN 55011	Emisiones	Emisiones Conducidas	N/A
IEC/EN 61000-3-2	Emisiones	Emisiones de corriente armónica	N/A
IEC/EN 61000-3-3	Emisiones	Fluctuaciones de voltaje y parpadeo	N/A
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	a Descargas Electrostáticas	Aire: 2,4,8,15kV. Contacto: 8kV
IEC/EN 61000-4-3	Inmunidad	de RF Radiada	10 V / m: 80 MHz a 2,7 GHz. 3 V / m: 2,7 GHz a 6 GHz
IEC/EN 61000-4-3 / IEC/EN 61000-4-39	~	Inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de 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/A
IEC/EN 61000-4-5	Inmunidad	Inmunidad a Picos de Voltaje	N/A
IEC/EN 61000-4-6	Inmunidad	Inmunidad de RF conducida	N/A
IEC/EN 61000-4-8	Inmunidad	al Campo Magnético de Frecuencia de Potencia	
IEC/EN 61000-4-11	Inmunidad	Inmunidad a Caídas de Voltaje e Interrupciones breves	Reducción del 100% para medio ciclo 30% de reducción para 25/30 ciclos Reducción del 100% por 1 ciclo > 95% de reducción para 250/300 ciclos

ADVERTENCIA:

- Se debe evitar el uso de este equipo adyacente a otro dispositivo o apilado con el mismo, ya que podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este dispositivo y los demás equipos deben ser observados para verificar que estén funcionando con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo. Esto podría resultar en el funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema eXciteOSA®, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una disminución del rendimiento de este equipo.

Si el sistema eXciteOSA® está expuesto a perturbaciones EM, no debería haber ninguna pérdida o disminución del rendimiento. Sin embargo, el desempeño debe ser monitoreado para constatar la precisión de la forma de onda.

Declaraciones

Para los 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 con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Los usuarios finales deben seguir las instrucciones específicas de funcionamiento para garantizar la conformidad con los lineamientos de exposición a RF. Este transmisor no se debe colocar ni operar junto con cualquier otra antena o transmisor.
- Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento de dichos lineamientos podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Para Canadá

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

Consulte la Sección 8.4 del RSS-Gen Número 4 para obtener más información.

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

Signifier Medical Technologies LLC

175 Highland Avenue, Needham MA 02492

Email: info@signifiermedical.com
www.exciteosa.com

Distribuido en los EE. UU. por

Signifier Medical Technologies LLC
175 Highland Avenue Needham MA 02492

+1 844 MildOSA

Este producto está fabricado por Signifier Medical Technologies de conformidad con los Estándares de Calidad y los Estándares de Dispositivos Médicos: ISO 13485: 2016

Tabla A: Salida representativa con cargas variables

Cargadela Boquilla	900 Ohm		500 Ohm		338 Ohm	
Nivel de Terapia	Voltaje Medido (V)	Corriente calculada (mA)	Voltaje Medido (V)	Corriente calculada (mA)	Voltaje Medido (V)	Corriente calculada (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

Instrucciones de uso en Norteamérica

eXciteOSA® es una marca registrada de Signifier Medical Technologies. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. © 2021 Signifier Medical Technologies. Reservados todos los derechos. EX0022 21/3