



EXOPULSE

Korisnički priručnik Hrvatski

Ovaj korisnički priručnik (verzija 3.00 HR) izradio je EXONEURAL NETWORK AB i odnosi se na odijelo EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE MOLLII Control Unit verzija 9.x).

Upute za rad vrijede od 17.11. 2021.

Verzija firmvera (EXOPULSE MOLLII Control Unit): 1.3x

EXONEURAL NETWORK AB, Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sweden

Telefon: +46 (0)8 410 277 01

SADRŽAJ

1. Upute u 8 koraka za uporabu modela EXOPULSE Mollii Suit

- 1. KORAK: Pomno pročitajte namjensku uporabu i sigurnosne napomene.**
- 2. KORAK: Provjerite je li komplet čitav.**
- 3. KORAK: Umetnite baterije.**
- 4. KORAK: Oblačenje**
- 5. KORAK: Postavljanje upravljanja**
- 6. KORAK: Pokrenite proizvod 60-minutna sesija s odijelom EXOPULSE Mollii Suit.**
- 7. KORAK: Završite sesiju s odijelom EXOPULSE Mollii Suit**
- 8. KORAK: Čišćenje, skladištenje i vijek trajanja**

2. Uklanjanje smetnji

3. Prijava kvarova i nezgoda

4. O električnoj stimulaciji živaca i mišića

5. Tehnički opis

6. Podatci i norme

7. Simboli

**1. UPUTE U 8 KORAKA
ZA UPORABU PROIZVODA
EXOPULSE MOLLII SUIT**

KORAK 1 POMNO PROČITAJTE NAMJENSKU UPORABU I SIGURNOSNE NAPOMENE

EXOPULSE Mollii Suit osobni je pomoćni medicinski proizvod koji se upotrebljava za transkutanu električnu stimulaciju cijelog tijela niskom energijom – 20 V i 20 Hz. Sastoji se od upravljanja, jakne i hlača, s 58 ugrađenih elektroda u izravnom dodiru s kožom. Odijelo mogu upotrebljavati djeca ili odrasli, a dostupno je u veličinama od 104 cm do 5XL za muškarce i žene. Prepisuje ga zdravstveni radnik na temelju kliničke procjene. EXOPULSE Mollii Suit upotrebljava se za neurološka stanja kao što su kronična bol, moždani udar, multipla skleroza, cerebralna paraliza, ozljede ledne moždine i drugi neurološki poremećaji koji mogu prouzrokovati takvu vrstu simptoma. Osim ako zdravstveni radnik nije propisao drukčije, namijenjen je uporabi 60 minuta svakog drugog dana kod kuće.

NAMJENSKA UPORABA

EXOPULSE Mollii Suit sastoji se od EXOPULSE MOLLII Control Unit (upravljanja) i EXOPULSE Body Garments (jakne i hlača).

EXOPULSE Body Garments (jakna i hlače)

Odjeću EXOPULSE Body Garments (jakna i hlače) čini odijelo s ugrađenim elektrodama, vodljivim žicama i spojnicima na odvojivo upravljanje, a namjena joj je prenošenje električnih impulsa s upravljanja na ključne živce i odgovarajuće skupine mišića u tijelu.

EXOPULSE MOLLII Control Unit (upravljanje)

Upravljanje EXOPULSE MOLLII Control Unit električni je proizvod s napajanjem preko baterije, koji kroz spojnike šalje električne impulse niske energije odjeći EXOPULSE Body Garments, koja impulse iz spojnika prenosi ključnim živcima i odgovarajućim skupinama mišića u tijelu.

Namjenska uporaba odijela EXOPULSE Mollii Suit:

- opuštanje spastičnih mišića
- održavanje ili povećanje opsega pokreta
- aktivacija i ponovno učenje mišića
- usporavanje procesa atrofije ili prevencija atrofije zbog neuporabe
- povećanje lokalne cirkulacije
- simptomatsko ublažavanje i liječenje povezane kronične tvrdokorne boli
- dodatna terapija postoperativne boli.

Odijelo EXOPULSE Mollii Suit namijenjeno je za uporabu kod kuće.

NAČIN DJELOVANJA

EXOPULSE Mollii Suit upotrebljava se za aktiviranje mišića ili opuštanje spastičnih mišića pomoću fiziološkog refleksnog mehanizma koji se naziva recipročna inhibicija. Kada se mišiću antagonistu pošalje električni signal, spastični mišić može se opustiti. EXOPULSE Mollii Suit upotrebljava se i za upravljanje kroničnom boli pomoću selektivne stimulacije živčanih vlakana koja prenose bezbolne senzoričke stimulacije iz specifične regije, što može smanjiti učinak signala boli.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte upotrebljavati:

- ako korisnik ima implantirane elektroničke medicinske proizvode ili opremu koju mogu ometati magneti, npr. šantove
- u kombinaciji s elektroničkom opremom za održavanje života ili opremom koja radi na visokoj frekvenciji
- u kombinaciji s opremom za EKG.

Postoji rizik od toga da EXOPULSE Mollii Suit ometa rad navedenih vrsta opreme.

Stimulacija se ne smije primjenjivati:

- na nateklim, inficiranim ili upaljenim područjima ili nepravilnostima na koži, npr. u slučaju flebitisa, tromboflebitisa, varikoznih vena itd.
- na vratu ili ustima. Moguć je težak spazam laringealnih i faringealnih mišića, a kontrakcije mogu biti dovoljno snažne da zatvore dišne putove ili uzrokuju poteškoće u disanju.
- transtorakalno jer uvođenje električne struje u srce može uzrokovati srčanu aritmiju
- transcerebralno.

UPOZORENJE – Upućuje na opasnu situaciju koja može uzrokovati smrt ili teške ozljede ako se ne izbjegne.

EXOPULSE Mollii Suit smije upotrebljavati samo osoba koja je pročitala i razumjela čitav korisnički priručnik ili se smije upotrebljavati samo pod nadzorom takve osobe.

EXOPULSE Mollii Suit nemojte upotrebljavati bez savjetovanja s liječnikom u vezi sa:

- kardiovaskularnim bolestima ili drugim vrstama povezanih stanja:
- malignosti (rak)
- zaraznim bolestima
- vrućicom
- epilepsijom
- kožnom bolešću, osipom ili drugim kožnim problemima
- uporabom u kombinaciji s drugim medicinskim proizvodom.

Uporaba u kombinaciji s navedenim korisnika može izložiti nepotrebnom riziku pa

ga stoga korisnik u takvim slučajevima upotrebljava na vlastitu odgovornost. Uvijek se posavjetujte s liječnikom.

EXOPULSE Mollii Suit ne smije se upotrebljavati tijekom vožnje, rukovanja strojevima niti bilo kakvih aktivnosti tijekom kojih neželjene kontrakcije mišića mogu predstavljati nepotreban rizik od ozljeda po korisnika.

Servisiranje odijela EXOPULSE Mollii Suit ne smije se obavljati tijekom uporabe.

Nemojte provoditi izmjene na odijelu EXOPULSE Mollii Suit bez proizvođačeva dopuštenja.

EXOPULSE Mollii Suit nemojte upotrebljavati na otvorenom, u mokrim prostorijama, na izravnom sunčevu svjetlu niti u kombinaciji sa zapaljivim materijalima/tekućinama. Kako biste spriječili oštećenje ili uništenje odijela EXOPULSE Mollii Suit, držite ga podalje od prašnjave, vlažne i svijetle okoline.

EXOPULSE Mollii Suit nemojte upotrebljavati blizu uređaja za magnetsku rezonanciju.

OPREZ – Upućuje na opasnu situaciju koja može uzrokovati lake ili srednje teške ozljede ako se ne izbjegne.

Valja biti oprezan u sljedećim situacijama:

- ako je prisutna tendencija krvarenja uslijed akutne traume ili frakture, nakon kirurških zahvata kada kontrakcija mišića može ometati proces zarastanja
- tijekom menstruacije ili trudnoće i
- na područjima kože bez normalnog osjeta.

Valja izbjegavati uporabu ove opreme pored druge opreme, u kombinaciji s drugom opremom ili povezane s drugom opremom jer to može uzrokovati nepravilan rad. Ako je takva uporaba nužna, valja promatrati ovu opremu kao i drugu opremu kako bi se uvjerilo da rade ispravno.

Uporaba pribora za medicinski proizvod, pretvornika i kabela osim onih koje je naveo ili isporučio proizvođač odijela EXOPULSE Mollii Suit može uzrokovati povećane emisije elektromagnetskog zračenja ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ove opreme i stoga prouzročiti neispravan rad.

Prijenosna radiofrekvencijska komunikacijska oprema (uključujući mobilne telefone, računala i periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela opreme, uključujući kabele koje je naveo proizvođač. Terapijska oprema koja prenosi mikrovalove ili kratke valove ne smije se upotrebljavati na udaljenosti

manjoj od 1 m (39 in) od bilo kojeg dijela opreme. U suprotnom je moguće smanjenje učinkovitosti opreme.

Ako EXOPULSE Mollii Suit ne planirate upotrebljavati tri tjedna ili dulje, izvadite sve baterije kako biste spriječili njihovo curenje i koroziju.

Neki pacijenti mogu osjetiti nadraženost ili preosjetljivost kože zbog električne stimulacije ili električno vodljivog medija. Nadraženost se obično može smanjiti uporabom drugog vodljivog medija ili drukčijim postavljanjem elektrode. Postavljanje elektrode i postavke stimulacije valja temeljiti na uputama zdravstvenog radnika koji je propisao uporabu medicinskog proizvoda.

EXOPULSE Mollii Suit namijenjen je samo korisniku za kojega je prilagođen.

Ako su prisutna djeca i kućni ljubimci, budite oprezni kako biste izbjegli oštećenje odijela EXOPULSE Mollii Suit.

Izbjegavajte dodir sa svim tvarima i kemikalijama koje se nalaze u kućanstvu, osim vode koja se upotrebljava za pranje ili losiona za tijelo koji se upotrebljava za hidrataciju kože.

Proljevanje tekućine po odijelu EXOPULSE Mollii Suit može uzrokovati neugodu. Tijekom uporabe valja izbjegavati piće i tekućine. Odjeća se ne smije upotrebljavati ako su ona ili upravljanje mokri ili navlaženi i u tom je slučaju odmah valja isključiti.

Pobrinite se da su magnetne spojke ispravno pozicionirane (vidi 5. KORAK).

Pobrinite se da magnetna spojka (u odjeći i upravljanju) ne dođe u dodir s uređajima koje magneti mogu uništiti.

Nakit, modni dodatci (u dodiru s odjećom) i donje rublje s metalnim dijelovima ne smiju se upotrebljavati zajedno s odijelom EXOPULSE Mollii Suit.

Nikada ne umećite predmete ili alate pod odjeću.

Nemojte upotrebljavati EXOPULSE Mollii Suit ako su na upravljanju vidljiva oštećenja. Prije uporabe uvijek provjerite je li odijelo EXOPULSE Mollii Suit čitavo, suho i čisto, a prije prve uporabe operite odjeću.

Tijekom nošenja odijela EXOPULSE Mollii Suit moguće je znojenje i dehidracija, posebno ako ga nosite u vlažnim i toplim uvjetima. Pijte dovoljno tekućine kako biste spriječili dehidraciju.

Budite oprezni tijekom nošenja odijela EXOPULSE Mollii Suit. Imajte na umu da

nošenje može utjecati, primjerice, na ravnotežu. Tijekom nošenja odijela EXOPULSE Mollii Suit nemojte obavljati nikakve zahtjevne ni teške fizičke radnje. Elektroterapija može umoriti i omamiti korisnika. Ako se osjećate umorno ili omamljeno, nemojte obavljati radnje za koje je potrebna intenzivna koncentracija. Za čišćenje odjeće i elektroda slijedite upute iz 8. KORAKA.

Redoviti dodir s elektrodama može nadražiti ili ogrebatu kožu. Stoga je posebno važno dobro održavati higijenu i osigurati sljedeće:

- da su elektrode čiste i u dobrom dodiru s kožom
- da kožu svakodnevno perete sapunom i vodom
- da kožu hidratizirate losionom za kožu bez dodatka parfema.
- EXOPULSE Mollii Suit nikada ne upotrebljavajte ako je koža suha, oštećena, nadražena ili ozlijeđena.

Magnetskim krakovima na upravljanju valja upravljati oprezno i:

- ne smiju se nasilno uklanjati, nego jedan po jedan podizati s odgovarajuće magnetne spojke
- ne smiju se izvrtati kada se spoje na jaknu i hlače i
- ne smiju se savijati pod ostrim kutovima, nego valja osigurati široke krivulje.

Jedanput godišnje valja provjeriti jesu li magnetski krakovi istrošeni i po potrebi ih zamijeniti. Osim toga, u slučaju olabavljenih komponenti i/ili ako nema učinka i/ili ako se učinak smanjio, obratite se svojem lokalnom partneru društva EXONEURAL NETWORK AB. Zamjenu smije obavljati samo ovlašteno osoblje. Zamjena je pokrivena jamstvom ako je proizvod upotrebljavan u skladu s ovdje navedenim uputama.


Nemojte upotrebljavati ugljik-cink baterije AAA jer ne traju dugo i mogu ispuštati kiselinu u proizvod EXOPULSE Mollii Suit.

NUSPOJAVE

Prijavljene su nadraženost kože i opekline ispod elektroda uz uporabu transkutanih električnih stimulatora.

PODRŠKA, NEZGODE, OZLJEDE ILI ŠTETNI DOGAĐAJI

U slučaju nezgode, štetnog događaja ili ozljede ili ako se na zaslonu pojavi ovaj

simbol:  , obratite se društvu EXONEURAL NETWORK AB.

EXONEURAL NETWORK AB, Svärdvägen 11D, 182 33 Danderyd, Sweden

Telefon: +46 (0)8 410 277 01, e-adresa: info@exopulse.com

Za servis i popravak ili ako vam je potrebna podrška za odijelo EXOPULSE Mollii Suit, slobodno se obratite svojem lokalnom partneru društva EXONEURAL NETWORK AB.

Ako nastupi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga i nadležnom tijelu.

**KORAK
2**

PROVJERITE JE LI KOMPLET ČITAV

Jakna EXOPULSE Body
Garments*



Upravljanje EXOPULSE
MOLLII Control Unit is-
poručeno s remenom*



Hlače EXOPULSE Body
Garments*



Vreća za pranje x2



Zaštitna kutija za
upravljanje



** Napomena: jakna, hlače i upravljanje imaju jedinstveni broj artikla.*

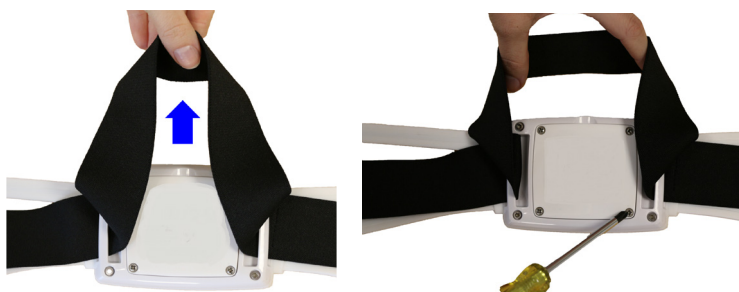
KORAK

3

Alkalne baterije AAA prihvatljive su za uporabu.

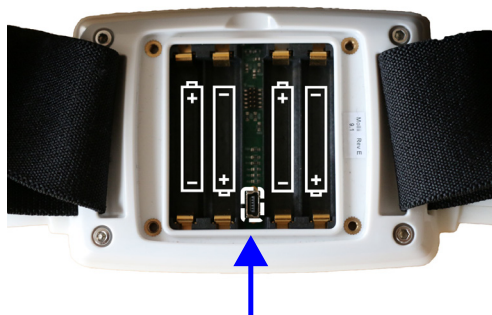
OTVORITE POKLOPAC BATERIJE

Umetnite upravljanje tako da je zaslon okrenut prema dolje. Odmaknite remen kako biste otkrili otvor za baterije. Križnim odvijačem otpustite 4 vijka na poledini upravljanja pa uklonite stražnji poklopac.



UMETNITE BATERIJE

Četiri baterije AAA umetnite u skladu s polovima označenima u pretincu za svaku bateriju. Uvijek provjerite jesu li polovi + i – okrenuti ispravno, i to pomoću mini USB-a kao referentne točke kako je prikazano u nastavku:



MINI USB MORA BITI OKRENUT PREMA DOLJE

ZATVORITE POKLOPAC BATERIJE

Prije nego što poklopac baterije postavite u smjerovima navedenima u pretincu za bateriju, provjerite da unutra niste ostavili nijedan vijak niti vanjske predmete. Odvijačem čvrsto zategnite poklopac.

PROVJERITE RAZINU BATERIJE

Pritisnite tipku ON i tako uključite upravljanje. Provjerite razinu baterije:



Baterija puna



Baterija napola
puna

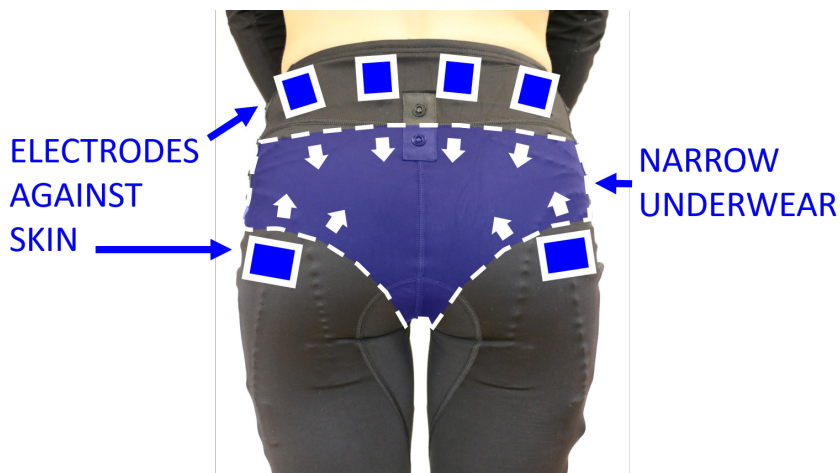


Baterija gotovo prazna
Zamijenite baterije.

KORAK 4 OBLAČENJE

PREFERIRAJTE USKO DONJE RUBLJE

Pobrinite se da kožu hidratizirate losionom za kožu bez dodatka parfema. Odaberite usko donje rublje kako biste osigurali da ne pokriva elektrode s unutarnje strane odjeće. Ako donje rublje smeta elektrodama, valja ga namjestiti.



PRIJE OBLAČENJA OTVORITE SVE ZATVARAČE NA HLAČAMA

NAVUCITE HLAČE

NAMJESTITE POLOŽAJ ŠTITNIKA ZA KOLJENO

Pobrinite se da se šav nalazi iznad koljena.



ZATVORITE ZATVARAČE NA HLAČAMA

PROVJERITE DODIRUJU LI ELEKTRODE KOŽU

OTVORITE SVE ZATVARAČE NA JAKNI

OBUCITE JAKNU

POBRINITE SE DA SE JAKNA NALAZI IZNAD HLAČA

Jakna se mora nalaziti izvan hlača. Jaknu gumbima zakopčajte za hlače.

ZATVORITE ZATVARAČE NA JAKNI

NAMJESTITE POLOŽAJ PODLAKTICA



Pobrinite se da se zatvarači nalaze s vanjske strane podlaktice i da čine ravnu liniju između lakti i malog prsta kako je prikazano u nastavku:



KORAK 5 POSTAVITE UPRAVLJANJE

POZICIONIRAJTE UPRAVLJANJE

Upravljanje postavite na trbuh iznad linije kukova, a ispod struka, tako da je zaslon okrenut od trbuha kako je prikazano u nastavku:



ZAKOPČAJTE REMEN OKO STRUKA

Remen zakopčajte tako da dva dijela okomito zakvačite jedan o drugi.



NAMJESTITE DULJINU REMENA



PONOVNO PROVJERITE JE LI UPRAVLJANJE UKLJUČENO

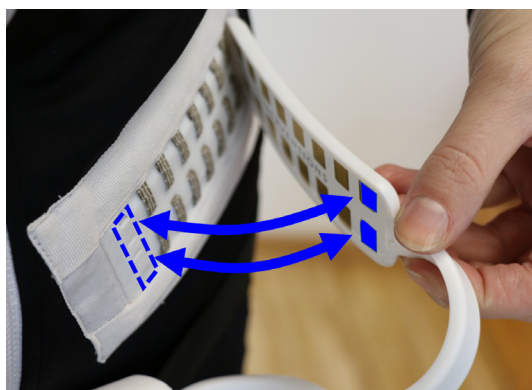
Ponovno provjerite je li upravljanje uključeno. Ako nije, pritisnite tipku ON.



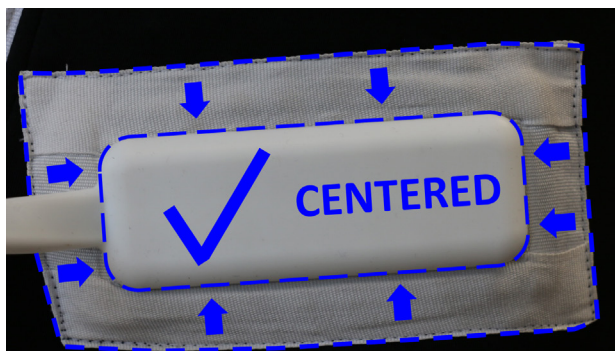
OPREZNO SPOJITE MAGNETSKE KRAKOVE

Gornji lijevi magnetski krak oprezno postavite na gornji lijevi spojnik. Ako osjećate magnetski otpor, postavljate pogrešan magnetski krak. Zatim postavite gornji desni magnetski krak na gornji desni magnetski spojnik pa donji lijevi magnetski krak na donji lijevi spojnik, a zatim donji desni magnetski krak na donji desni spojnik.

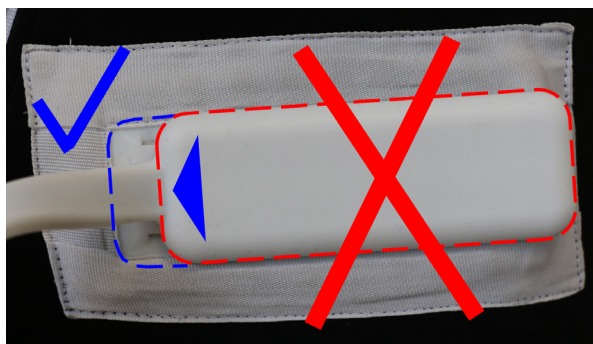
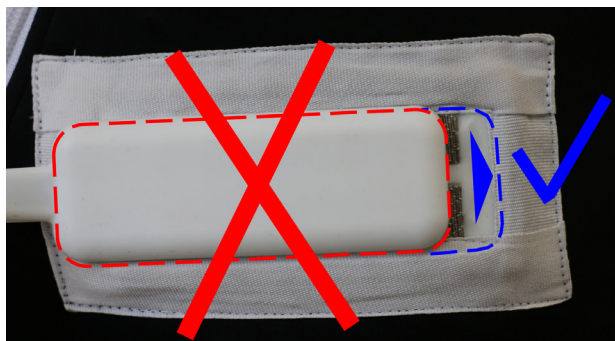
Pobrinite se da je svaki magnetski krak ispravno pozicioniran na svakom spojniku kako je prikazano u nastavku.



Ispravan položaj:



Neispravni položaji:



KORAK 6

POKRENITE 60-MINUTNU SESIJU S ODIJELOM EXOPULSE MOLLII SUIT

POKRENITE 60-MINUTNU SESIJU

Jedanput pritisnite tipku PLAY/PAUSE.



Na zaslonu će se prikazati PLAY i preostalo vrijeme koje odbrojava počevši od 60 minuta.



Ako je potrebno: napravite stanku (PAUSE) tako da jedanput pritisnete PLAY/PAUSE. Na zaslonu će se prikazati sljedeće:



Ponovno pritisnite PLAY/PAUSE kako biste nastavili sesiju.

TIJEKOM UPORABE

Tijekom uporabe odijela EXOPULSE Mollii Suit možete mirovati, kretati se ili vježbati. Kada se krećete, provjerite je li svaki magnetski krak u ispravnom položaju. Ako nije, pobrinite se da ga ispravno namjestite.

Servisiranje odijela EXOPULSE Mollii Suit ne smije se obavljati tijekom uporabe.

KORAK 7

ZAVRŠITE SESIJU S ODIJELOM MOLLII

ISKLUČITE UPRAVLJANJE I UKLONITE GA

Pritisnite tipku ON/OFF i tako isključite upravljanje. Oprezno uklonite upravljanje, jednu po jednu magnetnu spojku, pazeći da ne povučete niti ne izvrnete magnetske krakove. Upravljanje uvijek vratite u zaštitnu kutiju.

OTVORITE ZATVARAČE I SVUCITE ODIJELO

REDOVITO ČIŠĆENJE

Odjeću isperite hladnom vodom ili vlažnim maramicama obrišite elektrode. Upravljanje, magnetske krakove i spojnike najmanje svaka dva mjeseca čistite lagano navlaženom krpom bez deterdženta. **Upravljanje nemojte uranjati u vodu.**

UPUTE ZA PRANJE

Odjeća se može prati ručno ili strojno na temperaturi od 40 °C / 104 °F na programu za osjetljivo rublje, bez omekšivača. Redovito perite (najmanje jedanput svaka dva mjeseca) kako bi tkanina i elektrode ostale čiste. Prije pranja upravljanje valja odvojiti od jakne i hlača. Odjeću perite odvojeno u dvjema isporučenim vrećama za pranje. Nemojte sušiti u sušilici niti glačati.

RAD

EXOPULSE Mollii Suit valja upotrebljavati u zatvorenom, u sljedećim uvjetima:

- **temperatura između 5 i 42 °C**
- **vlažnost: od 15 % do 90 % relativne vlažnosti**
- **nadmorska visina: od 1.060 hPa do 700 hPa (od 10,000 ft do -1250 ft)**
- **Izbjegavajte prašnjave, vlažne i svijetle okoline.**

Ako je odijelo EXOPULSE Mollii Suit bilo izloženo temperaturama višima ili nižima od radne temperature, pustite da se grije/hladi najmanje sat vremena prije uporabe.

TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

Temperatura: -25 do 70 °C

Vlažnost: od 15 % do 90 % relativne vlažnosti

Upravljanje odijela EXOPULSE Mollii Suit čuvajte u zaštitnoj kutiji.

JAMSTVO I VIJEK TRAJANJA

Za EXOPULSE MOLLII Control Unit odobreno je jamstvo od dvije godine redovite uporabe u navedenim uvjetima.

Za EXOPULSE Body Garments odobreno je jamstvo za 25 strojnih pranja ili dvije godine redovite uporabe u navedenim uvjetima.


Uporaba preko tog vremena ili izvan navedenih uvjeta nije pokrivena jamstvom društva EXONEURAL NETWORK AB.

Vijek trajanja odijela EXOPULSE Mollii Suit iznosi četiri godine.

ZBRINJAVANJE

EXOPULSE Mollii Suit vratite društvu EXONEURAL NETWORK AB radi zbrinjavanja. Baterijama rukujte u skladu s Direktivom 2012/19/EU (OEEO).

2. Uklanjanje smetnji

Problem	Mogući uzroci	Rješenje
Nema prikaza	Niska razina baterija ILI Baterije neispravno umetnute	Zamijenite baterije. ILI Provjerite upute u 1. odjeljku, 3. KORAKU.
Na zaslonu se prikazuje simbol 	Upravljanje nije programirano.	Obratite se društvu EXONEURAL NETWORK AB ili lokalnom distributeru.
Nagla promjena osjeta ILI Pomicanje/smanjenje osjeta tijekom uporabe	Neispravan položaj magnetskih krakova na spojnica ILI Elektrode nisu u dobrom dodiru s kožom.	Provjerite razinu baterije i ugradnju upravljanja pa namjestite jaknu i hlače u skladu s uputama u 1. odjeljku, 4. i 5. KORAKU.
Koža pocrveni ili je nadražena.	Suha koža ili elektrode nisu u dobrom dodiru s kožom.	Redovito čistite i hidratizirajte kožu i provjerite ugradnju upravljanja te namjestite jaknu i hlače u skladu s uputama u 1. odjeljku, 4. i 5. KORAKU.

3. Prijava kvarova i nezgoda

U slučaju nezgode, štetnog događaja ili ozljede odmah se obratite društvu EXONEURAL NETWORK AB. Ne smijete upotrebljavati neispravnu opremu.

Odmah se obratite na sljedeću adresu:

EXONEURAL NETWORK AB

Svärdvägen 11D

182 33 Danderyd

Sweden

Telefonski broj: +46 (0)8 410 277 01

e-adresa: info@exopulse.com

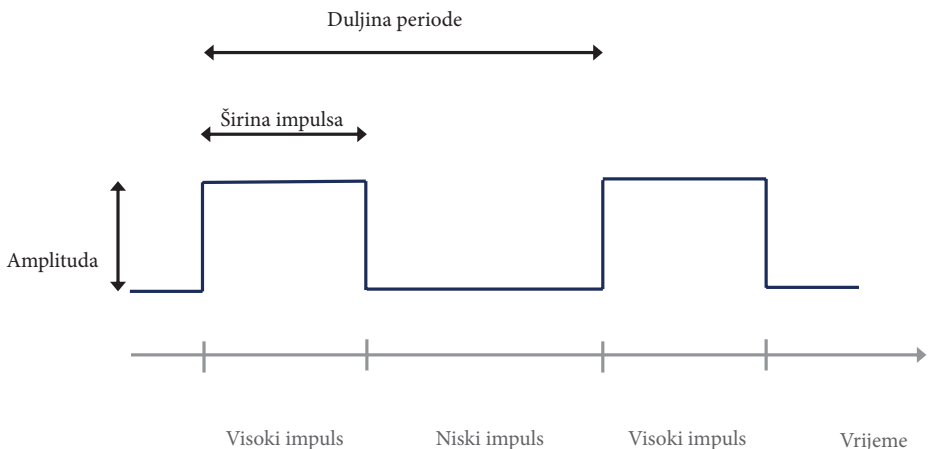
4. O električnoj stimulaciji živaca i mišića

EXOPULSE Mollii Suit proizvodi impulse od 2 miliampera (u 0-10.000 oma) sa sljedećim parametrima:

- širina impulsa: varijabilna između 25 i 170 μs
- duljina periode: 50 ms
- maksimalna amplituda: 20 V

Svako odijelo EXOPULSE Mollii Suit prilagođava se korisniku nakon propisivanja. Ovisno o dijagnozi i manualnom pregledu pacijenta osoba koja propisuje odijelo odlučuje o tome koje mišića treba stimulirati i kojom postavkom parametara impulsa. Korisnik ne može mijenjati postavke parametara i/ili mišiće koji se stimuliraju.

Pri svakom početku i nastavku iz stanke, širina impulsa povećava se za do 5 μs svakih 5 sekundi od 25 μs sve dok se ne postigne zadana širina impulsa.



5. Tehnički opis

ELEKTRIČNA STIMULACIJA

EXOPULSE Mollii Suit je višekanalno odijelo za čitavo tijelo s električnom stimulacijom niske energije – 20 V i 20 Hz. Sastoji se od upravljanja, jakne i hlača, s 58 ugrađenih elektroda koje su u izravnom dodiru s kožom i unaprijed pozicionirane kako bi stimulirale 40 ključnih skupina mišića.

VELIČINE

Odijelo je dostupno u 37 veličina, počevši od 104 cm pa sve do 5XL za žene i muškarce.

PROGRAMIRANJE UPRAVLJANJA

Obučeno medicinsko osoblje unaprijed programira koji će se živci/mišići stimulirati ovisno o kliničkoj procjeni korisnika, a ishod se ocjenjuje standardiziranim metodama. Stoga je program stimulacije specifičan za svakog korisnika. Rukovatelj ili korisnik zatim može pokrenuti / pauzirati / zaustaviti unaprijed programiranu sesiju, ali ne može promijeniti koji će se živci/mišići stimulirati i kojim intenzitetom.

POSTAVLJENI DIJELOVI

Odijelo EXOPULSE Mollii Suit postavljeni je dio tipa BF, što znači da je u dodiru s tijelom i da je vodljiv. Upravljanje EXOPULSE MOLLII Control Unit dostupni je dio, što znači da se može dodirnuti bez uporabe alata.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja odjeće iznosi 2 godine, a rok trajanja upravljanja 3 godine.

MATERIJALI

Materijali odijela EXOPULSE Mollii Suit biokompatibilni su i ispitani na karcinogenost, osjetljivost i nadražljivost u skladu s normom ISO 10993-1.

6. Podatci o oznaci i norme

Upravljanje EXOPULSE MOLLII Control Unit nosi oznaku CE, što znači da je usklađeno s Direktivom o medicinskim proizvodima (MDD 93/42/EEZ).























Odjeća EXOPULSE Body Garments nosi oznaku CE, što znači da je usklađena s Uredbom (EU) br. 2017/745.











Kako bi ispunio zahtjeve, EXONEURAL NETWORK AB je dobrovoljno odlučio ispuniti zahtjeve sljedećih normi

EN ISO 14971
IEC 60601-1
ISO 10993-1
ISO 13485
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-11
IEC 60529 (IP22)
IEC 62304
ISTA 2A

Test emisija	Razina ispitivanja IEC 60601-1-2	Sukladnost
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Skupina 1, razred B	Skupina 1, razred B
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601-1-2	Sukladnost
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV zrak	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV zrak
Provedeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz, amplitudna modulacija 80 % na 1 kHz i 6 Vrms za frekvencije ISM između 150 kHz – 80 MHz i 6 Vrms za amaterske frekvencije.	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz, amplitudna modulacija 80 % na 1 kHz i 6 Vrms za frekvencije ISM između 150 kHz – 80 MHz i 6 Vrms za amaterske frekvencije.
Emitirani RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz
Emitirani RF IEC 61000-4-3 Tablica 9 Bežične frekvencije	80 – 2700 MHz: 3 V/m uobičajena, 10 V/m zdravstvena njega u kući, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM+/-5 kHz dev, 1 kHz sine 710, 745, 780 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz: 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz	80 – 2700 MHz: 3 V/m uobičajena, 10 V/m zdravstvena njega u kući, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM+/-5 kHz dev, 1 kHz sine 710, 745, 780 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz: 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz

7. Simboli

	Tipka: ON/OFF. Uključuje i isključuje upravljanje.		EXOPULSE MOLLII Control Unit: izjava o sukladnosti u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ. 0413 je identifikacijski broj prijavljenog tijela.
	Tipka: PLAY/PAUSE		EXOPULSE Body Garments: izjava o sukladnosti u skladu s Uredbom (EU) br. 2017/745.
	Zaslon: ako je na zaslonu vidljiv ovaj simbol, upravljanje je u načinu rada PLAY (radi).		Simbol: strojno pranje na 40 °C, program za osjetljivo rublje. Ne upotrebljavajte omekšivač za tkanine.
	Zaslon: ako je na zaslonu vidljiv ovaj simbol, upravljanje je u načinu rada PAUSE (stanka).		Sušenje na zraku
	Zaslon: proizvod neispravan – ne upotrebljavajte proizvod! Ako se prikaže ovaj simbol, obratite se društvu EXONEURAL NETWORK AB.		Zabranjeno kemijsko čišćenje
	Zaslon: prikaz razine baterije Baterija puna		Zabranjeno sušenje u sušilici rublja
	Zaslon: prikaz razine baterije Baterija gotovo prazna Zamijenite baterije.		Zabranjeno glačanje
	Ovaj je proizvod označen u skladu s Direktivom 2002/96/EZ (OEEO). Ovaj simbol znači da se proizvod ne smije zbrinjavati kao kućanski otpad, nego na mjestu predviđenom za prikupljanje i uporabu električnog i električnog otpada.		Zabranjeno izbjeljivanje
	Postavljeni dijelovi tipa BF (u dodiru s tijelom, vodljivi).		Zabranjeno cijedenje tijekom sušenja
	Prije uporabe odijela EXOPULSE Mollii Suit pročitajte čitav korisnički priručnik.		Upozorenje
	Prije uporabe odijela EXOPULSE Mollii Suit pročitajte čitav korisnički priručnik.		Količina

	Raspon temperature	REF	Kataloški broj / broj za narudžbu dijela
	Lomljivo		Datum proizvodnje GGGG-MM-DD
	Čuvajte na suhom.	SN	Serijski broj
	Proizvođač	IP22	Stupanj zaštite IP Otporno na kapanje
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda		Raspon nadmorske visine / tlaka
	Raspon relativne vlažnosti		Ne upotrebljavajte proizvod ako je ambalaža oštećena.
	Proizvod nije kompatibilan s uređajima za magnetsku rezonanciju.	MD	Medicinski proizvod
	Baterija, općenito		

EXONEURAL NETWORK AB
Svärdvägen 11D
182 33 Danderyd
SWEDEN
Telefon: +46 (0)8 410 277 01
www.exopulse.com

