



# EXOPULSE

## POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA Slovensky

Túto používateľskú príručku (verzia 3.00 EN) vypracovala spoločnosť EXONEURAL NETWORK AB a vzťahuje sa na EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE MOLLII Control Unit verzie 9.x).

Návod na obsluhu platí od 17. 11. 2021.

Verzia firmvéru (EXOPULSE MOLLII Control Unit): 1.3x

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

Telefón: +46 (0)8 410 277 01

# OBSAH

## 1. Úvod s ôsmimi krokmi, ako používať EXOPULSE Mollii Suit

**KROK 1: Pozorne si prečítajte určené použitie a bezpečnostné pokyny**

**KROK 2: Kontrola, či je súprava kompletná**

**KROK 3: Vloženie batérií**

**KROK 4: Obliekanie**

**KROK 5: Inštalácia riadiacej jednotky**

**KROK 6: Spustenie 60-minútovej relácie EXOPULSE Mollii Suit**

**KROK 7: Ukončenie relácie EXOPULSE Mollii Suit**

**KROK 8: Čistenie, skladovanie a životnosť**

## 2. Riešenie problémov

## 3. Hlásenie porúch a úrazov

## 4. O elektrickej stimulácii nervov a svalov

## 5. Technický popis

## 6. Údaje a normy

## 7. Symboly

**1. NÁVOD S ÔSMIMI KROKMI,  
AKO POUŽÍVAŤ  
EXOPULSE MOLLII SUIT**

## **KROK 1 POZORNE SI PREČÍTAJTE URČENÉ POUŽITIE A BEZPEČNOSTNÉ POKYNY**

EXOPULSE Mollii Suit je osobná asistenčná zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa na nízkoenergetickú celotelovú transkutánnu elektrickú stimuláciu - 20 V a 20 Hz. Skladá sa z riadiacej jednotky, sako a nohavíc, s 58 vsadenými elektródami, v priamom kontakte s kožou. Oblek môžu používať deti alebo dospelí a dodáva sa v pánskych a dámskych veľkostiach od 104 cm až do 5XL. Predpisuje ho praktický lekár na základe klinického hodnotenia. EXOPULSE Mollii Suit sa používa pre neurologické stavy, ako napríklad chronická bolesť, mŕtvica, skleróza multiplex, detská mozgová obrna, poranenia miechy a iné neurologické choroby, ktoré môžu spôsobiť takýto druh symptómov. Pokiaľ váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti neuviedol inak, je určený na 60-minútové použitie každý druhý deň v domácom prostredí.

### **URČENÉ POUŽITIE**

EXOPULSE Mollii Suit sa skladá z EXOPULSE MOLLII Control Unit (riadiaca jednotka) a EXOPULSE Body Garments (sako a nohavice).

EXOPULSE Body Garments (sako a nohavice)

EXOPULSE Body Garments (sako a nohavice) je oblek so vstavanými elektródami, vodivými drôťmi a konektormi k odnímateľnej riadiacej jednotke, ktorého účelom určenia je prenášať elektrické impulzy z riadiacej jednotky do kľúčových nervov a zodpovedajúcich svalových skupín po celom tele.

EXOPULSE MOLLII Control Unit (riadiaca jednotka)

EXOPULSE MOLLII Control Unit je batériová elektrická pomôcka, ktorá odosiela nízkoenergetické elektrické impulzy cez konektory do EXOPULSE Body Garments, ktorý zasa prenáša impulzy z konektorov do kľúčových nervov a zodpovedajúcich svalových skupín po celom tele.

Určeným použitím EXOPULSE Mollii Suit je:

- Uvoľnenie spastických svalov,
- Udržiavanie alebo zvýšenie rozsahu pohybu,
- Aktivácia alebo reedukácia svalov,
- Spomalenie alebo prevencia atrofie z nečinnosti,
- Zvýšenie lokálnej cirkulácie krvi,
- Symptomatická úľava a manažment chronickej nezvládnuteľnej bolesti,
- Adjuvantná liečba pooperačnej bolesti.

EXOPULSE Mollii Suit je určený na použitie v domácom prostredí.

## **SPÔSOB ÚČINKU**

EXOPULSE Mollii Suit sa používa na aktiváciu svalov alebo uvoľnenie spastických svalov, ktoré sprostredkúva fyziologický reflexný mechanizmus označovaný ako recipročná inhibícia. Vysielaním elektrického signálu do antagonistického svalu sa môže spastický sval následne uvoľniť. EXOPULSE Mollii Suit sa tiež používa na manažment chronickej bolesti, ktorý sprostredkúva selektívna stimulácia nervových vlákien prenášajúcich nebolestivé zmyslové stimuly z konkrétnej oblasti, čo môže znížiť účinok bolestivých signálov.

## **KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívajte:

- ak má používateľ implantované elektronické zdravotnícke pomôcky alebo zariadenia, ktorých fungovanie môžu narušiť magnety, napríklad shunty,
- spolu s elektronickými zariadeniami na podporu života alebo vysokofrekvenčnými operačnými zariadeniami,
- spolu s EKG zariadeniami.

Hrozí riziko, že EXOPULSE Mollii Suit naruší fungovanie vyššie uvedených typov zariadení.

Stimulácia sa nesmie aplikovať:

- na miestach s opuchom, infekciou alebo zápalom ani na kožných vyrážkach, napr. flebitída, tromboflebitída, kĺčové žily atď.
- na krku ani na ústach. Môže dôjsť k ťažkým spazmom hrtanových a hltanových svalov a kontrakcie môžu byť dostatočne silné, aby uzavreli dýchacie cesty alebo spôsobili ťažkosti s dýchaním,
- cez hrudník, pretože zavedenie elektrického prúdu do srdca môže spôsobiť srdcové arytmie,
- cez mozog.

**VAROVANIE** – Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie, ak sa jej nezabráni.

EXOPULSE Mollii Suit smie používať len osoba, ktorá si s porozumením prečítala celú používateľskú príručku, resp. sa smie používať len pod dozorom takejto osoby.

Nepoužívajte EXOPULSE Mollii Suit bez toho, aby ste sa poradili s lekárom, pri:

- Kardiovaskulárnych chorobách alebo iných typoch príbuzných stavov:
- Zhubné ochorenia (rakovina),
- Infekčné choroby,
- Horúčka,
- Epilepsia,
- Kožné choroby, vyrážky alebo iné kožné problémy,
- Používanie spolu s inými zdravotníckymi pomôckami.

Používanie pri vyššie uvedených stavoch môže vystaviť používateľa zbytočnému riziku a preto je na vlastné riziko používateľa. Vždy sa poraďte s lekárom.

EXOPULSE Mollii Suit sa nesmie používať pri riadení vozidla, obsluhu strojov ani počas žiadnej aktivity, pri ktorej môže mimovoľná kontrakcia svalov vystaviť používateľa neprimeranému riziku zranenia.

Údržba EXOPULSE Mollii Suit sa nesmie vykonávať, keď sa oblek používa.

Bez povolenia výrobcu nemeňte EXOPULSE Mollii Suit.

Nepoužívajte EXOPULSE Mollii Suit vonku, v mokrých priestoroch, na priamom slnečnom svetle ani v súvislosti s horľavými materiálmi/kvapalinami. Držte sa ďalej od prašných, vlhkých a svetlých prostredí, aby ste nepoškodili EXOPULSE Mollii Suit.

Nepoužívajte EXOPULSE Mollii Suit blízko magnetickej rezonancie.

**POZOR – Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá by mohla mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie, ak sa jej nezabráni.**

Buďte opatrní pri:

- sklone ku krvácaniu po akútnej traume z fraktúry, po nedávnych chirurgických zákrokoch, keď svalová kontrakcia môže narušiť hojenie,
- menštruujúcej alebo tehotnej maternici, a
- miestach na koži, ktorým chýba normálny cit.

Takéto zariadenia priliehajúce k iným zariadeniam, naskladané na iné zariadenia alebo prepojené s inými zariadeniami, nepoužívajte, pretože by to mohlo mať za následok ich nesprávne fungovanie. Ak je takéto použitie nevyhnutné, tieto a iné zariadenia sledujte, či fungujú správne.

Použitie iných dielov príslušenstva, snímačov a káblov, než stanovil alebo poskytol výrobca EXOPULSE Mollii Suit, by mohlo mať za následok zvýšené elektromagnetické vyžarovanie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť týchto zariadení, ako aj ich nesprávne fungovanie.

Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane mobilných telefónov, počítačov a periférnych zariadení, ako napríklad anténne káble a externé antény) by nemali byť bližšie ako 30 cm (12 palcov) k žiadnej časti zariadení vrátane káblov stanovených výrobcami. Terapeutické zariadenia, ktoré prenášajú mikrovlny alebo krátke vlny, sa nesmú používať bližšie ako 1 m (39 palcov) k žiadnej časti zariadení. V opačnom prípade to môže mať za následok zhoršenie výkonu zariadení.

Ak sa EXOPULSE Mollii Suit nebude používať tri týždne alebo dlhšie, vyberte všetky batérie, aby ste predišli riziku vytečenia batérií a korózie.

V dôsledku elektrickej stimulácie alebo elektricky vodivého média môžu niektorí pacienti pociťovať podráždenie kože alebo hypersenzitivitu. Podráždenie sa dá obvykle znížiť použitím alternatívneho vodivého média alebo alternatívnym umiestnením elektród. Umiestnenie elektród a nastavenia stimulácie by mali byť založené na usmerneniach predpisujúceho lekára.

EXOPULSE Mollii Suit je určený na použitie výhradne používateľom, na ktorého je upravený.

V prítomnosti detí a domácich zvierat dávajte pozor, aby nedošlo k poškodeniu EXOPULSE Mollii Suit.

Vyhýbajte sa kontaktu so všetkými látkami a chemikáliami, ktoré sa vyskytujú v domácom prostredí, okrem vody na umývanie a telového mlieka na zvlhčenie kože.

Rozliatie tekutiny na EXOPULSE Mollii Suit môže byť na pocit nepríjemné. Počas používania sa vyhýbajte nápojom a tekutinám. Odev nepoužívajte, ak sú odev alebo riadiaca jednotka mokré alebo vlhké, a v takom prípade ju ihneď vypnite.

Uistite sa, že magnetické spojky sú správne umiestnené (pozri KROK 5.).

Uistite sa, že magnetické spojky (v odevu a riadiacej jednotke) neprichádzajú do kontaktu s pomôckami, ktoré môžu zničiť magnety.

Spolu s EXOPULSE Mollii Suit nepoužívajte šperky, príslušenstvo (v kontakte s odevom) a spodnú bielizeň s kovovými sponami.

Pod odev si nikdy nekladajte predmety ani nástroje.

Nepoužívajte EXOPULSE Mollii Suit, ak riadiaca jednotka vykazuje viditeľné známky poškodenia. Pred použitím EXOPULSE Mollii Suit vždy skontrolujte, či je neporušený, suchý a čistý, a pred prvým použitím nezabudnite odev oprat'.

Nosenie EXOPULSE Mollii Suit môže spôsobiť potenie a dehydratáciu, najmä ak sa nosí vo vlhkých a teplých podmienkach. Pite dostatok tekutín, aby ste predišli dehydratácii.

Pri používaní EXOPULSE Mollii Suit dávajte pozor. Majte na pamäti, že môže byť ovplyvnená napríklad rovnováha. Pri používaní EXOPULSE Mollii Suit nevykonávajte náročné alebo ťažké telesné cvičenie.

Elektroterapia môže u pacienta spôsobiť únavu a ospalosť. Ak sa cítite unavení alebo ospalí, nevykonávajte aktivity, ktoré si vyžadujú intenzívne sústredenie.

Postupujte podľa pokynov na čistenie odevu a elektród v KROKU 8.

Pravidelný kontakt s elektródami môže podráždiť alebo odrieť kožu. Preto je obzvlášť dôležité udržiavať dobrú hygienu a zaistiť, aby:

- Elektródy boli čisté a dobre priliehali ku koži.
- Ste si umývali kožu každý deň mydlom a vodou.
- Ste si zvlhčovali kožu neparfumovaným pleťovým mliekom.
- Ste EXOPULSE Mollii Suit nikdy nepoužívali, ak máte suchú, boľavú, podráždenú alebo poranenú kožu.

S magnetickými ramenami na riadiacej jednotke sa musí zaobchádzať opatrne, a:

- nesmú sa odstrániť silou, ale musia sa po jednom zdvihnúť z príslušnej magnetickej spojky,
- nesmú sa skrútiť, keď sú pripojené k obleku, a
- nesmú sa ohnúť do ostrých uhlov, ale namiesto toho musia umožniť dostatočné zakrivenia.


Raz ročne treba magnetické ramená preskúšať, či nie sú opotrebované, a vymeniť, ak sú chybné. Okrem toho, v prípade uvoľnených komponentov a/alebo chýbajúceho a/alebo zníženého účinku kontaktujte, prosím, vášho lokálneho partnera EXONEURAL NETWORK AB. Výmenu smie vykonávať iba schválený personál a vzťahuje sa ňu záruka na výrobok za predpokladu, že sa s výrobkom zaobchádzalo podľa pokynov v tejto príručke.

Nepoužívajte zinko-uhlíkové batérie AAA, pretože nevydržia veľmi dlho a môže z nich vytiecť kyselina do EXOPULSE Mollii Suit.

## **NEŽIADUCE ÚČINKY**

V súvislosti s používaním transkutánnych elektrických stimulátorov boli hlásené podráždenie kože a popáleniny pod elektródami.

## **PODPORA, ÚRAZY, PORANENIA ALEBO NEHODY**

Kontaktujte spoločnosť EXONEURAL NETWORK AB, ak dôjde k úrazu, nehode alebo poraneniu, resp. ak sa na obrazovke objaví tento symbol: 

EXONEURAL NETWORK AB, Svärdvägen 11D, 182 33 Danderyd, Švédsko  
Telefón: +46 (0)8 410 277 01, e-mail: info@exopulse.com

Ohľadne servisu a opravy alebo ak potrebujete podporu pre váš EXOPULSE Mollii Suit, kontaktujte, prosím, vášho lokálneho partnera EXONEURAL NETWORK AB.

V prípade závažnej nehody to nahláste aj vášmu príslušnému orgánu.



**KROK  
2**

**KONTROLA, ČI JE SÚPRAVA KOMPLETNÁ**

Sako EXOPULSE Body  
Garments\*



EXOPULSE MOLLII  
Control Unit dodaná s  
opaskom\*



Nohavice EXOPULSE  
Body Garments\*



Vrecko na bielizeň x2



Ochranné puzdro pre  
riadiacu jednotku



*\* Poznámka: sako, nohavice a riadiaca jednotka majú jedinečné čísla položky.*

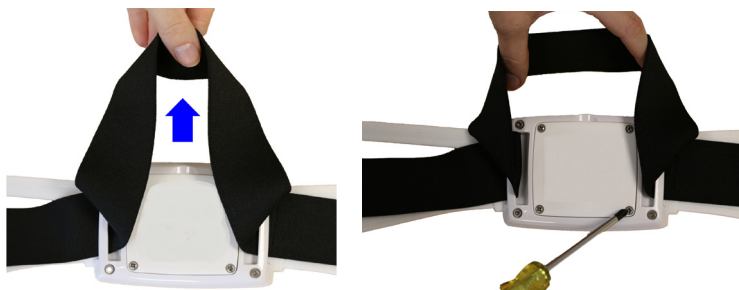
## KROK

### 3

Alkalické batérie AAA sa môžu použiť.

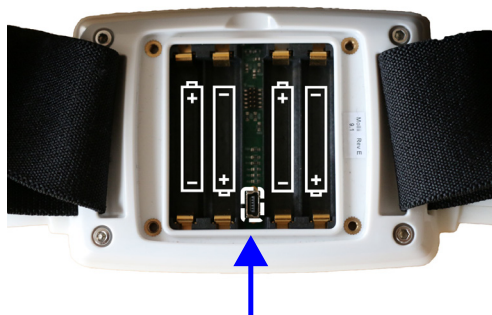
#### OTVORTE VEKO BATÉRIÍ

Položte riadiacu jednotku s displejom otočeným nadol. Odtiahnutím opaska odkryte dvierka batérií. Pomocou krížového skrutkovača odskrutkujte 4 skrutky na zadnej strane riadiacej jednotky a zložte zadné veko.



#### VLOŽTE BATÉRIE

Vložte 4 x batérie AAA podľa polaritu označenej v každej zásuvke batérie. Vždy skontrolujte, že póly + a – sú otočené správnym smerom pomocou mini USB ako referenčného bodu, ako je to zobrazené nižšie:



MINI USB MÁ BYŤ OTOČENÝ NADOL

## ZATVORTE VEKO BATÉRIÍ

Skontrolujte, či ste nezabudli skrutky alebo cudzie predmety pred opätovným nasadením veka batérií v smere označenom v zásuvke batérie. Pomocou skrutkovača pevne zaskrutkujte veko.

## SKONTROLUJTE ÚROVEŇ NABITIA BATÉRIE

Zapnite riadiacu jednotku stlačením tlačidla ZAP. Skontrolujte úroveň nabitia batérie:



Plne nabitá batéria



Batéria nabitá do polovice



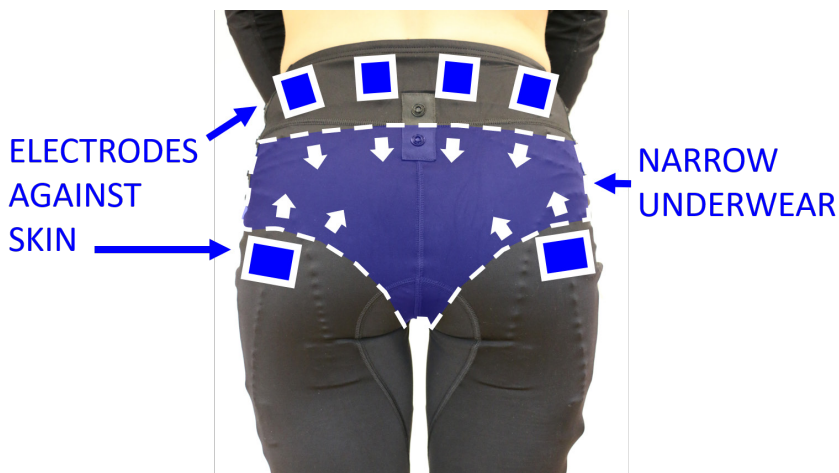
Vybitá batéria.  
Vymeňte batérie

## KROK 4

## OBLIEKANIE

### NOSTE RADŠEJ TESNÚ SPODNÚ BIELIZEŇ

Nezabudnite si navlhčiť kožu neparfumovaným pleťovým mliekom. Vyberte tesnú spodnú bielizeň tak, aby nezakrývala elektródy na vnútornej časti odevu. Ak spodná bielizeň prekáža elektródam, tak si ju napravte.



## **PRED OBLIEKANÍM ROZOPNITE VŠETKY ZIPSY NOHAVÍC**

### **OBLEČTE SI NOHAVICE**

#### **UPRAVTE UMIESTNENIE JABLČKA**

Uistite sa, že šev je nad kolenom.



### **ZAPNITE ZIPSY NOHAVÍC**

#### **SKONTROLUJTE, ČI ELEKTRODY PRILIEHAJÚ KU KOŽI**

## ROZOPNITE VŠETKY ZIPSY SAKA

## OBLEČTE SI SAKO

## UISTITE SA, ŽE SAKO JE NAD NOHAVICAMI

Sako by malo byť mimo nohavíc. Pripnite sako k nohavičiam pomocou patentiek.

## ZAPNITE ZIPSY SAKA

## UPRAVTE UMIESTNENIE PREDLAKTÍ



Uistite sa, že zipsy sú na vonkajšej strane predlaktia a tvoria priamku medzi lakťom a malíčkom, ako je to zobrazené nižšie:



## KROK 5

### NAINŠTALUJTE RIADIACU JEDNOTKU

#### UMIESTNITE RIADIACU JEDNOTKU

Umiestnite riadiacu jednotku na brucho nad líniu bokov a pod líniu pásu s displejom otočeným smerom od brucha, ako je to zobrazené nižšie:



#### ZAPNITE SI OPASOK OKOLO PÁSU

Zapnite si opasok vertikálnym zasunutím dvoch častí do seba.



#### UPRAVTE DĹŽKU OPASKU



## PREKONTROLUJTE, ČI JE RIADIACA JEDNOTKA ZAPNUTÁ

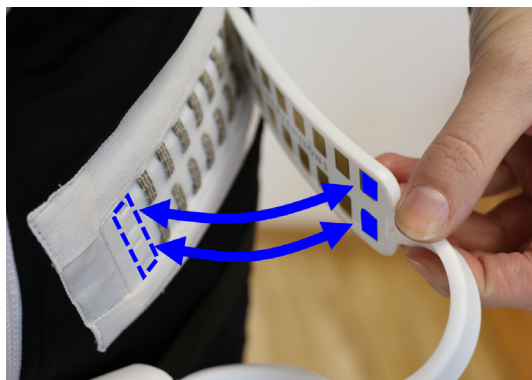
Prekontrolujte, či je riadiaca jednotka zapnutá. Ak nie je, stlačte tlačidlo ZAP.



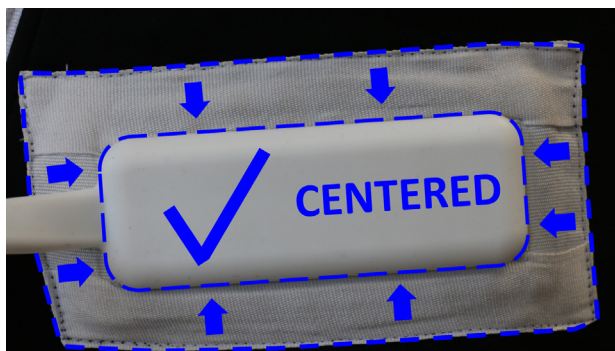
## OPATRNE PRIPOJTE MAGNETICKÉ RAMENÁ

Opatrne umiestnite ľavé horné magnetické rameno na ľavý horný konektor. Ak cítite magnetický odpor, tak umiestňujete nesprávne magnetické rameno. Pokračujte umiestnením pravého horného magnetického ramena na pravý horný magnetický konektor a ľavého dolného magnetického ramena na ľavý dolný magnetický konektor a napokon pravého dolného ramena na pravý dolný konektor.

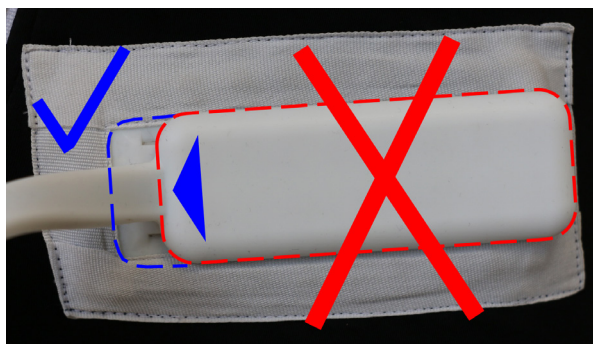
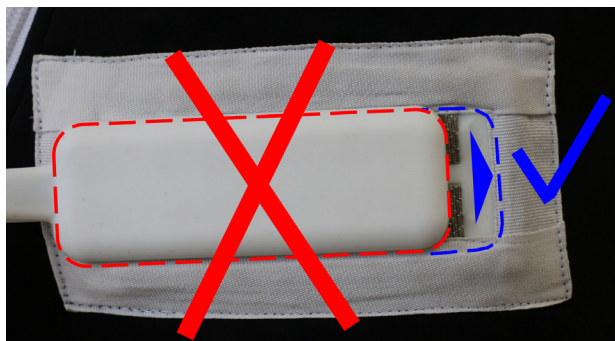
Uistite sa, že každé magnetické rameno je správne umiestnené na každom konektore, ako je to zobrazené nižšie.



Správna poloha:



Nesprávne polohy:





## KROK 6

### SPUSTENIE 60-MINÚTOVEJ RELÁCIE EXOPULSE MOLLII SUIT

#### SPUSTITE 60-MINÚTOVÚ RELÁCIU

Stlačte raz tlačidlo PREHRAŤ/POZASTAVIŤ.



Na displeji sa zobrazí PREHRAŤ a odpočítavanie zostávajúceho času zo 60 minút.



V prípade potreby: pozastavte jedným stlačením tlačidla PREHRAŤ/POZASTAVIŤ. Na displeji sa potom zobrazí:



Ak chcete pokračovať v relácii, znova stlačte tlačidlo PREHRAŤ/POZASTAVIŤ.

#### POČAS POUŽÍVANIA

Pri používaní EXOPULSE Mollii Suit môžete zostať nehybní, pohybovať sa alebo cvičiť. Keď sa pohybujete, skontrolujte, či je každé magnetické rameno v správnej polohe. Ak nie je, nastavte ho do správnej polohy.

Údržba EXOPULSE Mollii Suit sa nesmie vykonávať, keď sa oblek používa.

## KROK 7

### UKONČENIE RELÁCIE MOLLII

#### VYPNITE A ODSTRÁŇTE RIADIACU JEDNOTKU

Vypnite riadiacu jednotku stlačením tlačidla ZAP/VYP. Opatrne odstráňte riadiacu jednotku, vždy jednu magnetickú spojku naraz. Dbajte pritom na to, aby ste neľahali ani neskrútili magnetické ramená. Vždy umiestnite riadiacu jednotku späť do ochranného puzdra.

#### ROZOPNITE ZIPSY A VYZLEČTE SA

**PRAVIDELNÉ ČISTENIE**

Opláchnite odev v studenej vode alebo utrite elektródy pomocou vlhkých obrúskov. Očistite riadiacu jednotku, magnetické ramená a konektory aspoň každý druhý mesiac zľahka navlhčenou handričkou bez čistiaceho prostriedku. **Neponárajte riadiacu jednotku do vody.**

**POKYNY NA PRANIE**

Odev sa môže prať v rukách alebo v práčke na 40 °C/104 °F pomocou šetrného prania bez aviváže. Perte pravidelne (aspoň raz za dva mesiace), aby ste udržiavali tkaninu a elektródy čisté. Pred praním sa musí riadiaca jednotka odpojiť od obleku. Perte odev oddelene vo dvoch dodaných vreckách na bielizeň. Nesušte v sušičke ani nežehlite.

**PREVÁDZKA**

EXOPULSE Mollii Suit by sa mal prevádzkovať v interiéri za nasledujúcich podmienok:

- **Teplota** 5 až 42 °C,
- **Vlhkosť:** 15 % až 90 % relatívna vlhkosť.
- **Nadmorská výška:** 1060 hPa až 700 hPa (10 000 ft až -1250 ft),
- **Vyhýbajte sa** prašným, vlhkým a svetlým prostrediam.

Ak bol EXOPULSE Mollii Suit vystavený teplotám vyšším alebo nižším, ako je prevádzková teplota, pred použitím nechajte pomôcku aspoň jednu hodinu zohriať/vychladnúť.

**PREPRAVA A SKLADOVANIE**

Teplota: -25 až 70 °C,

Vlhkosť: 15 % až 90 % relatívna vlhkosť.

Riadiacu jednotku EXOPULSE Mollii Suit skladujte v ochrannom puzdre.

**ZÁRUKA A ŽIVOTNOSŤ**

EXOPULSE MOLLII Control Unit má záruku 2 roky pri pravidelnom používaní za podmienok predpísaných v tejto príručke.

EXOPULSE Body Garments má záruku, že vydrží 25 praní v práčke alebo 2 roky pri pravidelnom používaní za podmienok predpísaných v tejto príručke.


Na použitie po uplynutí tohto času, resp. mimo predpísaných podmienok, sa záruky spoločnosti EXONEURAL NETWORK AB nevzťahujú.

EXOPULSE Mollii Suit má životnosť 4 roky.

## **LIKVIDÁCIA**

Vráťte, prosím, EXOPULSE Mollii Suit spoločnosti EXONEURAL NETWORK AB na likvidáciu. S použitými batériami, prosím, nakladajte v súlade so smernicou OEEZ 2012/19/EÚ.

## 2. Oddiel Riešenie problémov

Problém	Možné príčiny	Riešenie
Niž sa nezobrazuje	Vybité batérie ALEBO Nesprávne vložené batérie	Vymeňte batérie ALEBO Skontrolujte pokyny v oddiele 1 KROK 3
Na displeji sa zobrazuje symbol 	Riadiaca jednotka nie je naprogramovaná	Kontaktujte spoločnosť EXONEURAL NETWORK AB alebo vášho lokálneho predajcu
Náhla zmena citu ALEBO Zmena/zníženie citu počas používania	Nesprávna poloha magnetických ramien na konektoroch ALEBO Elektródy nepriliehajú dobre ku koži	Skontrolujte úroveň nabitia batérie a inštaláciu riadiacej jednotky, a napravte oblek podľa pokynov v oddiele 1 KROK 4 a KROK 5.
Koža očervenie alebo je na pocit podráždená	Suchá koža alebo elektródy nepriliehajú dobre ku koži	Pravidelne čistite a zvlhčujte kožu a tiež kontrolujte inštaláciu riadiacej jednotky, a napravte oblek podľa pokynov v oddiele 1 KROK 4 a KROK 5.

### **3. Hlásenie porúch a úrazov**

Ak dôjde k úrazu, nehode alebo zraneniu, okamžite kontaktujte spoločnosť EXONEURAL NETWORK AB. Chybné zariadenia sa nesmú používať.

Okamžite kontaktujte spoločnosť:

EXONEURAL NETWORK AB

Svärdvägen 11D

182 33 Danderyd

Švédsko

Telefónne číslo: +46 (0)8 410 277 01

e-mail: [info@exopulse.com](mailto:info@exopulse.com)

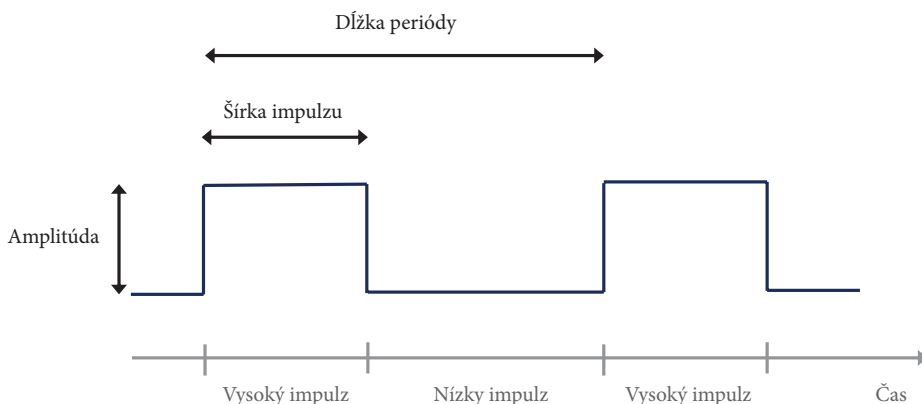
## 4. O elektrickej stimulácii nervov a svalov

EXOPULSE Mollii Suit generuje 2 miliampérové impulzy (do 0 – 10 000 ohmov) s nasledujúcimi parametrami:

- Šírka impulzu: variabilná medzi 25 a 170  $\mu$ s,
- Dĺžka periódy: 50 ms,
- Maximálna amplitúda: 20 V.

Každý EXOPULSE Mollii Suit je po predpísaní upravený na mieru. V závislosti od diagnózy a manuálneho vyšetrenia pacienta predpisujúca osoba rozhodne, ktoré svaly sa majú stimulovať a s akým nastavením parametrov impulzu. Používateľ si nemôže zmeniť nastavenie parametrov a/alebo ktoré svaly sa majú stimulovať.

Pri každom spustení a pokračovaní z režimu pozastavenia sa šírka impulzu zvýši až o 5  $\mu$ s každých 5 sekúnd z 25  $\mu$ s, kým sa nedosiahne prednastavená šírka impulzu.



## 5. Technický popis

### **ELEKTRICKÁ STIMULÁCIA**

EXOPULSE Mollii Suit je viacanálový celotelový oblek s nízkoenergetickou elektrickou stimuláciou – 20 V a 20 Hz. Skladá sa z riadiacej jednotky, saka a nohavíc, s 58 vsadenými elektródami, v priamom kontakte s kožou, ktoré sú vopred umiestnené, aby stimulovali 40 kľúčových svalových skupín.

### **VEĽKOSTI**

Oblek sa dodáva v 37 dámskych a pánskych veľkostiach, od 104 cm až do 5XL.

### **PROGRAMOVANIE RIADIACEJ JEDNOTKY**

Vyškolенý zdravotnícky personál predprogramuje, ktoré nervy/svaly sa majú stimulovať, na základe klinického hodnotenia používateľa a výsledok sa vyhodnotí štandardizovanými metódami. Program stimulácie je teda špecifický pre každého používateľa. Prevádzkovateľ alebo používateľ môže potom spustiť/pozastaviť/zastaviť predprogramovanú reláciu, ale nemôže zmeniť, ktoré nervy/svaly sa majú stimulovať a s akou intenzitou.

### **PRÍLOŽNÉ ČASTI**

Telový oblek EXOPULSE Mollii Suit je príložná časť typu BF. Riadiaca jednotka EXOPULSE Mollii Suit je prístupná časť.

### **SKLADOVATEĽNOSŤ**

Skladovateľnosť odevu predstavuje 2 roky a skladovateľnosť riadiacej jednotky 3 roky.

### **MATERIÁLY**

Materiály v EXOPULSE Mollii Suit sú biokompatibilné a otestované podľa normy ISO 10993-1 pre karcinogény, citlivosť a podráždenie.

## 6. Údajová tabuľka a normy

EXOPULSE MOLLII Control Unit má označenie CE a preto vyhovuje smernici o zdravotníckych pomôckach (MDD 93/42/EHS).

EXOPULSE Body Garments má označenie CE a preto vyhovuje nariadeniu (EÚ) 2017/745.























Aby spoločnosť EXONEURAL NETWORK AB vyhovela požiadavkám, dobrovoľne sa rozhodla splniť normy











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



<b>Skúška emisií</b>	<b>Skúšobná úroveň IEC 60601-1-2</b>	<b>Zhoda</b>
VF emisie CISPR 11	Skupina 1, trieda B	Skupina 1, trieda B
<b>Skúška odolnosti</b>	<b>Skúšobná úroveň IEC 60601-1-2</b>	<b>Zhoda</b>
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch
VF šírené vedením IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz – 80 MHz, 80 % amplitúdová modulácia pri 1 kHz a 6 Vrms pre frekvencie ISM medzi 150 kHz – 80 MHz, a 6 Vrms pre amatérske frekvencie	3 V rms 150 kHz – 80 MHz, 80 % amplitúdová modulácia pri 1 kHz a 6 Vrms pre frekvencie ISM medzi 150 kHz – 80 MHz, a 6 Vrms pre amatérske frekvencie
Vyžarované VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
Vyžarované VF IEC 61000-4-3 Tabuľka 9 Bezdrôtové frekvencie	80 – 2700 MHz :3 V/m bežné, 10 V/m domáca zdravotná starostlivosť, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz :27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz :28 V/m, FM +/- 5 kHz odch., 1 kHz sínus 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 bežné, 10 V/m domáca zdravotná starostlivosť, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz :27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz :28 V/m, FM +/- 5 kHz odch., 1 kHz sínus 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. Symboly

	Tlačidlo: ZAP/VYP. Zapína, resp. vypína riadiacu jednotku		EXOPULSE MOLLII Control Unit: vyhlásenie o zhode podľa smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. 0413 je identifikačné číslo notifikovanej osoby.
	Tlačidlo: PREHRAŤ/POZASTAVIŤ		EXOPULSE Body Garments: vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.
	Displej: ak je na displeji viditeľný tento symbol, riadiaca jednotka je v režime PREHRÁVANIA		Symbol: perte v práčke na 40 °C, šetrné pranie. Nepoužívajte aviváž
	Displej: ak je na displeji viditeľný tento symbol, riadiaca jednotka je v režime POZASTAVENIA		Sušte naležato
	Displej: chyba výrobu – nepoužívajte výrobok! Ak sa zobrazí tento symbol, kontaktujte spoločnosť EXONEURAL NETWORK AB		Nečistite chemicky
	Displej: ukazovateľ nabitia batérie Plne nabitá batéria		Nesušte v sušičke
	Displej: ukazovateľ nabitia batérie Vybitá batéria. Vymeňte batérie		Nežehlite
	Tento výrobok je označený podľa smernice EÚ 2002/96/ES (OEEZ). Symbol znamená, že výrobok sa nesmie zlikvidovať ako domový odpad, ale v špecializovanom zbernom stredisku pre zhodnotenie a opätovné použitie elektronického a elektrického odpadu.		Nebielte
	Príložené časti typu BF.		Pri sušení nežmýkajte
	Pred použitím EXOPULSE Mollii Suit si prečítajte celú používateľskú príručku		Varovanie
	Pred použitím EXOPULSE Mollii Suit si prečítajte celú používateľskú príručku		Množstvo

	Teplotný rozsah	<b>REF</b>	Katalógové/objednávacie číslo dielu
	Krehké		Dátum výroby RRRR-MM-DD
	Uchovávať v suchu	<b>SN</b>	Výrobné číslo
	Výrobca	IP22	Ochrana krytom Chránené proti kvapkajúcej vode
<b>UDI</b>	Unikátny identifikátor pomôcky		Rozsah nadmorskej výšky/ tlaku
	Rozsah relatívnej vlhkosti		Nepoužívajte pomôcku, ak je poškodený obal
	Pomôcka nie je kompatibilná s MRI	<b>MD</b>	Zdravotnícka pomôcka
	Batéria, všeobecne		

EXONEURAL NETWORK AB  
Svärdvägen 11D  
182 33 Danderyd  
ŠVÉDSKO  
Telefón: +46 (0)8 410 277 01  
[www.exopulse.com](http://www.exopulse.com)

