



EXOPULSE®

Felhasználói kézikönyv magyar

Ezt a felhasználói kézikönyvet (4.00 HU verzió) az EXONEURAL NETWORK AB készítette, és az EXOPULSE Mollii Suit ruházatra vonatkozik (az EXOPULSE Mollii Control Unit verziója 9.3).
A használati utasítás 2022. 12. 15-től érvényes.
Firmware verzió (EXOPULSE Mollii Control Unit): 1.3x

EXONEURAL NETWORK AB, Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Svédország
Telefon: +46 (0)8 410 277 01

TARTALOMJEGYZÉK

1. NYOLC LÉPÉSBŐL ÁLLÓ UTASÍTÁS AZ EXOPULSE Mollii Suit HASZNÁLATÁHOZ.....	3
1 LÉPÉS. OLVASSA EL FIGYELMESEN A RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATRA ÉS A BIZTONSÁGRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOKAT	1
2 LÉPÉS. A KÉSZLET TELJESSÉGÉNEK ELLENŐRZÉSE	6
3 LÉPÉS. AZ ELEMEEK BEHELYEZÉSE	7
4 LÉPÉS. FELÖLTÖZÉS.....	8
5 LÉPÉS. A VEZÉRLÉS CSATLAKOZTATÁSA.....	11
6 LÉPÉS. A 60 PERCES EXOPULSE Mollii SUIT KEZELÉS INDÍTÁSA	14
7 LÉPÉS. AZ EXOPULSE Mollii Suit KEZELÉS BEFEJEZÉSE	14
8 LÉPÉS. TISZTÍTÁS ÉS TÁROLÁS.....	15
2. HIBAKERESÉSI SZAKASZ.....	16
3. HIBÁK ÉS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE	17
4. ELEKTROMOS IDEG- ÉS IZOMSTIMULÁCIÓ	18
5. MŰSZAKI LEÍRÁS	19
6. TÁBLÁZATI ADATOK ÉS SZABVÁNYOK.....	21
7. SZIMBÓLUMOK.....	23

**1. NYOLC LÉPÉSBŐL
ÁLLÓ UTASÍTÁS AZ
EXOPULSE Mollii Suit
HASZNÁLATÁHOZ**

**1.
LÉPÉS**

OLVASSA EL FIGYELMESEN A RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATRA ÉS A BIZTONSÁGRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOKAT

Az EXOPULSE Mollii Suit egy személyi orvostechnikai eszköz, amelyet alacsony energiájú, egész testre kiterjedő transzcután elektromos stimulációra (20 V, 20 Hz) használnak. A ruházat egy vezérlésből, egy kabátból és egy nadrágból áll, 58 beágyazott elektródával, amelyek közvetlenül érintkeznek a bőrrel. A ruhát gyermekek és felnőttek egyaránt használhatják, és 104 cm-től kezdve egészen 5XL-es férfi és női méretig kapható. A ruhát egészségügyi szakember írja fel klinikai értékelés alapján.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházat része az EXOPULSE Mollii Control Unit (vezérlés) és az EXOPULSE Body Garments (kabát és nadrág).

EXOPULSE Body Garments (kabát és nadrág)

Az EXOPULSE Body Garments (kabát és nadrág) egy olyan, beágyazott elektródákkal, vezetéképes vezetékekkel és csatlakozókkal rendelkező ruházat, mely egy levehető vezérléshez csatlakozik, és a rendeltetése szerint elektromos impulzusokat továbbít a vezérléstől a kulcsfontosságú idegekhez és a megfelelő izomcsoportokhoz az egész testben.

EXOPULSE Mollii Control Unit (vezérlés)

Az EXOPULSE Mollii Control Unit egy akkumulátorról üzemelő elektromos segédeszköz, amely alacsony energiájú elektromos impulzusokat küld a csatlakozókon keresztül az EXOPULSE Body Garments ruházatnak, amely pedig az impulzusokat a csatlakozókból a kulcsfontosságú idegeknek és a megfelelő izomcsoportoknak továbbítja az egész testben.

Az EXOPULSE Mollii Suit rendeltetésszerű használata:

- a feszes és görcsös izmok ellazítása,
- az izmok aktiválása,
- a helyi vérkeringés fokozása,
- a krónikus fájdalom tüneti enyhítése.

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot otthoni és klinikai környezetben való használatra tervezték.

RENDELTETÉS

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházat célja a feszes és görcsös izmok ellazítása, az izmok aktiválása, a helyi vérkeringés javítása és a fájdalom enyhítése CP, szklerózis multiplex, agyvérzés vagy más neurológiai rendellenességekben szenvedő olyan betegeknél, akiken a betegség ilyen tüneteket okozott – azaz röviden összefoglalva: az ilyen tünetekkel rendelkező tendomiopátiás vagy más neurológiai rendellenességben szenvedő betegek fájdalmának az enyhítése.

Hacsak az egészségügyi szolgáltatója másként nem rendelkezik, 60 percig kell használni minden második napon, otthoni vagy klinikai környezetben.

MŰKÖDÉSI MÓD

Az EXOPULSE Mollii Suit az izmok aktiválására vagy a görcsös izmok relaxálására szolgál, amelyet a reciprok gátlásnak nevezett fiziológiai reflexmechanizmus közvetít. Azáltal, hogy a ruházat elektromos jelet küld egy antagonistá izomnak, a görcsös izom ellazulhat. Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot krónikus fájdalom kezelésére is használják, szelektíven stimulálva a nem fájdalmas érzékszervi ingereket hordozó idegrostokat egy adott régióban a fájdalomjelek hatásának csökkentése érdekében.

ELLENJAVALLATOK

NE használja a következő esetekben:

- ha a felhasználónak olyan, beültetett elektronikus orvostechikai eszközei vagy berendezései vannak (például söntök), amelyeket a mágnesek megzavarhatnak,
- elektronikus létfenntartó berendezéssel vagy nagyfrekvenciás működtető berendezéssel együttesen,
- EKG-berendezéssel együtt.

Fennáll annak a kockázata, hogy az EXOPULSE Mollii Suit megzavarja a fent említett típusú berendezések működését.

NE alkalmazza a stimulációt a következő esetekben:

- duzzadt, fertőzött vagy gyulladt területek vagy bőrkütyések (pl. vénagyulladás, tromboflebitisz, visszérgyulladás stb.) felett,
- a nyak vagy a száj felett – a gége- és garatizmok súlyos görcse léphet fel, és az összehúzódások elég erősek lehetnek ahhoz, hogy lezárják a légutakat vagy légzési nehézséget okozzanak,
- a mellkason, mivel az elektromos áram bevitele a szívbe szívritmuszavarokat okozhat,
- transzcerebrálisan.

FIGYELMEZTETÉS – olyan, veszélyes helyzetet jelez, mely halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet, ha nem kerülik el.

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházat csak olyan személy által, illetve olyan személy felügyelete mellett használható, aki elolvasta és megértette a teljes használati útmutatót.

Ne használja az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot anélkül, hogy orvosával konzultálna a következőkkel kapcsolatban:

- szív-ér-keringési megbetegedések vagy más típusú kapcsolódó állapotok,
- daganatok (rák),
- fertőző betegségek,
- láz,
- epilepszia,
- bőrbetegség, kiütések vagy egyéb bőrpertelmák,
- más orvostechikai eszközzel együtt történő használat.

EXOPULSE Mollii Suit ruházat használati útmutató 4.00 változat

A fentiekhez kapcsolódó használat szükségtelen kockázatnak teheti ki a felhasználót, ezért az a felhasználó saját felelősségére történik. Mindig forduljon orvoshoz.

Az EXOPULSE Mollii Suit NEM használható vezetés, gépkezelés vagy olyan tevékenység közben, amely során az önkéntelen izomösszehúzódások indokolatlan sérülés kockázatának tehetik ki a felhasználót.

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot használat közben tilos szervizelni.

EXOPULSE Mollii Suit ruházat módosítása TILOS!

NE használja az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot kültéren, nedves helyiségekben, közvetlen napfénynek kitétt helyeken vagy gyúlékony anyagokkal/folyadékokkal érintkezve. Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot tartsa távol a poros, nedves és napfénynek kitétt környezetektől, hogy elkerülhesse a ruházat károsodását vagy sérülését.

NE használja az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot MRI (mágneses rezonanciás képalkotó) készülék közelében.

VIGYÁZAT – olyan, veszélyes helyzetet jelez, amely enyhe vagy közepes fokú sérülést okozhat, ha nem kerülik el.

Óvatosan kell eljárni a következők esetében:

- olyan helyeken, ahol akut trauma vagy törés miatt fennáll a vérzés veszélye,
- nemrégiben történt műtétek után, mivel az izomösszehúzódások félbeszakíthatják a gyógyulást,
- menstruáció vagy terhesség alatt,
- a bőr azon területein, amelyeken nincs normális érzékelés.

Ne használja a berendezést más berendezések mellett, ezekkel egymásra helyezve vagy összekapcsolva, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, akkor a helyes működés ellenőrzése érdekében ezt és a többi berendezést is felügyelni kell.

Az EXOPULSE Mollii Suit gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól, átalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátással vagy csökkent elektromágneses zavartűrővel járhat, és ez nem megfelelő működést eredményezhet.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a mobiltelefonokat, a számítógépeket és a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat is) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb használni a berendezés bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. A mikrohullámokat vagy rövidhullámokat sugárzó terápiás berendezéseket nem szabad 1 méternél (39 hüvelyknél) közelebb használni a berendezés bármely részéhez. Ellenkező esetben ezek a berendezés teljesítményének romlásához vezethetnek.

EXOPULSE Mollii Suit ruházat használati útmutató 4.00 változat

Ha az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot legalább három hétig nem használja, vegye ki az összes elemet, hogy elkerülje az elemek szivárgásának és korróziójának kockázatát.

Egyes betegeknél bőrirritáció vagy túlérzékenység jelentkezhet az elektromos ingerlés vagy az elektromosan vezető közeg hatására. Az irritáció általában csökkenthető alternatív vezető közeg használatával vagy az elektródák áthelyezésével. Az elektródák elhelyezését és az ingerlési beállításokat a felíró egészségügyi szakember útmutatása alapján kell elvégezni.

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot kizárólag az a felhasználó használhatja, akinek a számára beprogramozták.

Gyermekek és háziállatok jelenlétében ügyeljen rá, hogy az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot ne érje sérülés vagy károsodás.

Kerülje az érintkezést az otthoni környezetben található különféle anyagokkal és vegyszerekkel, kivéve a vizet vagy a bőr nedvesítésére használt testápolót.

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatra kiömlő folyadék kellemetlenséget okozhat. Használat közben kerülni kell az italok fogyasztását és a folyadékok használatát. A ruházat vagy a vezérlés benedvesedése vagy nyirkossága esetén a ruházatot nem szabad használni, és ilyen körülmények esetén azonnal ki kell kapcsolni.

Győződjön meg arról, hogy a mágneses csatlakozók helyesen vannak-e elhelyezve (lásd: 5. LÉPÉS).

Ügyeljen arra, hogy a mágneses csatlakozó (a ruházatban és a vezérlésben) ne érintkezzen olyan eszközökkel, amelyeket a mágnesek tönkreteszhetnek.

Ékszerek, a ruházattal érintkező kiegészítők és fémcsattal ellátott fehérneműk nem használhatók együtt az EXOPULSE Mollii Suit ruházattal.

Soha ne dugjon tárgyakat vagy eszközöket a ruházat alá.

Ne használja az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot, ha a vezérlés sérült vagy látható nyomok vannak rajta. Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy az EXOPULSE Mollii Suit sértetlen, száraz és tiszta legyen, valamint az első használat előtt mindenképpen mossa ki a ruházatot.

Az EXOPULSE Mollii Suit viselése izzadást és kiszáradást okozhat, különösen, ha azt párás és meleg körülmények között viseli. Igyon elegendő folyadékot a kiszáradás elkerülése érdekében.

Legyen óvatos az EXOPULSE Mollii Suit használata során. Ne feledje, hogy befolyásolhatja például az egyensúlyát. Az EXOPULSE Mollii Suit használata során ne végezzen megerőltető vagy nehéz fizikai gyakorlatokat.

Az elektroterápia fáradttá és álmosná teheti a felhasználót. Ne végezzen intenzív koncentrációt igénylő tevékenységeket, ha fáradtnak vagy álmosnak érzi magát.

Kövesse a 8. LÉPÉSBEN szereplő, a ruházat és az elektródák tisztítására vonatkozó utasításokat.

Az elektródákkal való rendszeres érintkezés irritálhatja vagy felhorzsolhatja a bőrt. Ezért különösen fontos a megfelelő higiénia fenntartása és a következők biztosítása:

- az elektródák tiszták legyenek és jól érintkeznek a bőrral,
- a bőrt minden nap szappannal és vízzel mossa le,
- a bőrt illatmentes bőrápolóval hidratálja,
- ne használja az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot, ha a bőre száraz, fájdalmas, irritált vagy sérült.

A vezérlés mágneses karjait óvatosan kell kezelni, valamint:

- az erőszakos eltávolítás helyett egyesével emelje ki őket a megfelelő mágneses csatlakozóból,
- a mágneses karok nem csavarodhatnak meg, amikor a ruhához csatlakoztatja őket,
- nem hajlíthatók meg éles szögben, ehelyett nagy íveket kell kialakítani.

A mágneses karokat évente egyszer meg kell vizsgálni kopás és elhasználódás szempontjából, és hiba esetén ki kell cserélni őket. Ezen túlmenően ha a komponensek meglazulnak és/vagy ha a hatás hiányzik és/vagy csökken, forduljon a helyi EXONEURAL NETWORK AB partneréhez. A cserét csak jóváhagyott személyzet végezheti el, és erre a termékgarancia is vonatkozik, feltéve, hogy a terméket az itt található utasításoknak megfelelően kezelték.

Ne használjon szén-cink AAA elemeket, mivel ezek élettartama korlátozott és magas a szivárgás veszélye. Az elemek okozta károsodás a garancia elvesztését vonja maga után.

MELLÉKHATÁSOK

A transzkután elektromos stimulátorok használata során bőrirritációról és az elektródák alatti égési sérülésekről számoltak be.

2.
LÉPÉS

A KÉSZLET TELJESSÉGÉNEK ELLENŐRZÉSE

EXOPULSE Body
Garments kabát*



EXOPULSE MOLLII Control
Unit, övvel* szállítva



EXOPULSE Body
Garments nadrág*



Mosósák x2



* Megjegyzés: a kabát, a nadrág és a vezérlés egyedi cikkszámmal rendelkezik.

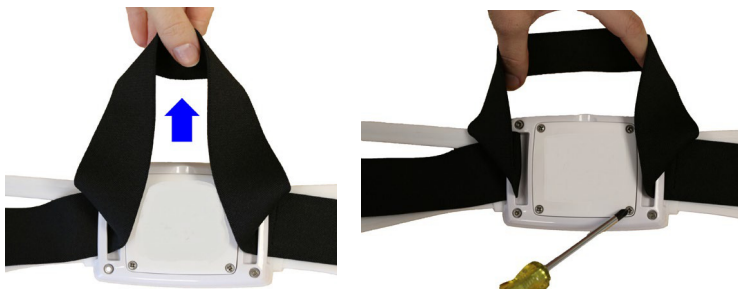
**3.
LÉPÉS**

AZ ELEMEK BEHELYEZÉSE

AAA alkálielemek használata nem engedélyezett.

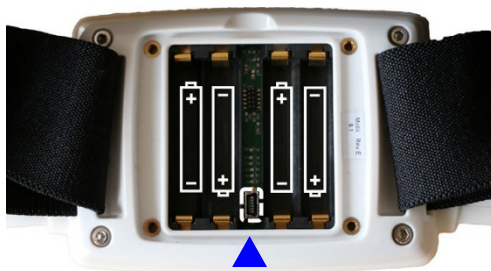
AZ ELEMTARTÓ REKESZ FEDELÉNEK KINYITÁSA

Helyezze a vezérlést a képernyővel lefelé. Húzza el az övet, hogy szabaddá tegye az elemtartó rekesz nyílását. Egy csillagfejű csavarhúzóval oldja ki a vezérlés hátulján lévő 4 csavart, és vegye le a hátsó fedelet.



AZ ELEMEK BEHELYEZÉSE

Helyezzen be 4 db AAA elemet az egyes elemtartókba, a feltüntetett polaritásnak megfelelően. Mindig ellenőrizze, hogy a + és - pólusok a megfelelő irányba legyenek fordítva, ehhez a mini USB-aljzatot használhatja referenciapontként a lenti ábrán látható módon:



A MINI USB-ALJZATNAK LEFELÉ KELL NÉZNIÉ

AZ ELEMTARTÓ REKESZ FEDELÉNEK BEZÁRÁSA

Ellenőrizze, hogy nem maradtak-e ki csavarok vagy külső alkatrészek, mielőtt a rekeszen jelzett irányban visszahelyezi az elemtartó rekesz fedelét. Csavarozza fel erősen a fedelet a csavarhúzóval.

AZ ELEM TÖLTÖTTSÉGI SZINTJÉNEK ELLENŐRZÉSE

Kapcsolja be a vezérlést az ON gomb megnyomásával. Ellenőrizze az elem töltöttségi szintjét:



Teljesen feltöltött
elemek



Félig feltöltött elemek
Cserélje ki az elemeket



Gyengén feltöltött
elemek.

4. LÉPÉS

FELÖLTÖZÉS

RÉSZESÍTSE ELŐNYBEN A KESKENY FEHÉRNEMŰKET

Illatmentes testápolóval hidratálja a bőrét. Válasszon keskeny fehérneműt, hogy a fehérnemű ne takarja az elektródákat a ruházaton belül. A fehérneműt be kell igazítani, ha az az elektródák útjában van.



**MIELŐTT FELÖLTÖZIK, NYISSA KI TELJESEN A NADRÁG CIPZÁRJAIT
ÁLLÍTSA BE A TÉRDKALÁCS ELHELYEZÉSÉT**

Ügyeljen arra, hogy a varrás a térd felett legyen.



HÚZZA ÖSSZE A NADRÁG CIPZÁRJAIT

ELLENŐRIZZE, HOGY AZ ELEKTRODÁK ÉRINTKEZNEK-E A BŐRREL

NYISSA KI A KABÁT CIPZÁRJAIT ÉS VEGYE FEL A KABÁTOT ÜGYELJEN RÁ, HOGY A KABÁT A NADRÁG FŐLÉ KERÜLJÖN

A kabátnak a nadrágon kívül kell lennie. A kabátot a gombokkal rögzítse a nadrághoz.

HÚZZA ÖSSZE A KABÁT CIPZÁRJAIT



ÁLLÍTSA BE AZ ALKAROK ELHELYEZÉSÉT

Ellenőrizze, hogy a cipzárok az alkar külső oldalán legyenek, és egyenes vonalat alkossanak a könyök és a kisujj között, az alábbi ábrán látható módon:



**5.
LÉPÉS**

A VEZÉRLÉS CSATLAKOZTATÁSA

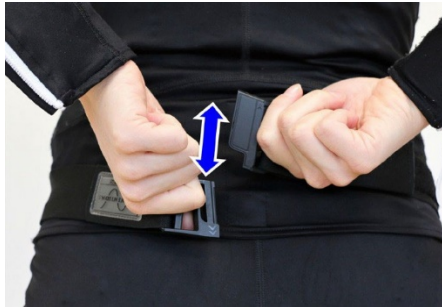
A VEZÉRLÉS HELYZETE

Helyezze a vezérlést a hasára, a csípővonal fölé és a derékvonal alá úgy, hogy a kijelző a hasától elfelé nézzen, az alábbi ábrán látható módon:



KATTINTSA BE AZ ÖVET A DEREKA KÖRÜL

Az övet úgy kattintsa be, hogy függőlegesen összecsisúsztatja a két részt.



ÁLLÍTSA BE AZ ÖV HOSSZÁT



ELLENŐRIZZE, HOGY A VEZÉRLÉS BE VAN-E KAPCSOLVA

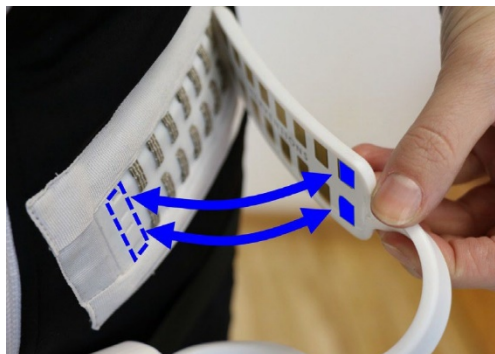
Ellenőrizze, hogy a vezérlés be van-e kapcsolva. Ha nem, akkor nyomja meg az ON (BE) gombot.



ÓVATOSAN CSATLAKOZTASSA A MÁGNESES KAROKAT

Óvatosan helyezze a bal felső mágneses kart a bal felső csatlakozóra. Ha mágneses taszítást tapasztal, akkor rossz mágneses kart helyezett el. Helyezze a jobb felső mágneses kart a jobb felső mágneses csatlakozóra, a bal alsó mágneses kart a bal alsó csatlakozóra, végül a jobb alsó mágneses kart a jobb alsó csatlakozóra.

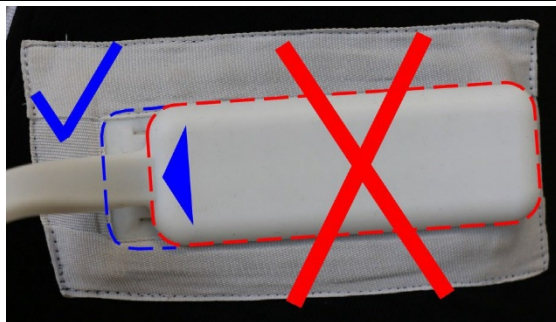
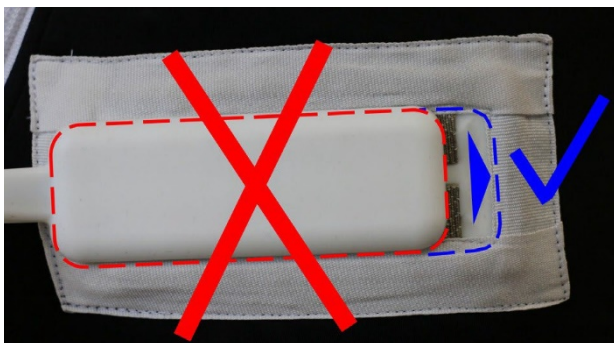
Győződjön meg arról, hogy minden mágneses kar helyesen van-e elhelyezve az egyes csatlakozókon, az alábbi ábrán látható módon.



Helyes pozíció:



Helytelen pozíciók:



6. LÉPÉS

A 60 PERCES EXOPULSE Mollii SUIT KEZELÉS INDÍTÁSA

Nyomja meg egyszer a PLAY/PAUSE gombot.



A kijelzőn megjelenik a PLAY és a 60 percig visszaszámláló hátralévő idő.



Ha szükséges: a szüneteltetéshez nyomja meg egyszer a PLAY/PAUSE gombot. A kijelzőn ekkor a következő jelenik meg:



A kezelés folytatásához nyomja meg ismét a PLAY/PAUSE gombot.

HASZNÁLAT KÖZBEN

Az EXOPULSE Mollii Suit használata közben mozdulatlanul maradhat, mozoghat vagy gyakorlatokat is végezhet. Ellenőrizze, hogy minden mágneses kar a megfelelő helyzetben van-e, amikor mozog. Ha nem, akkor helyezze át őket megfelelően.

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot használat közben tilos szervizelni.

7. LÉPÉS

AZ EXOPULSE Mollii Suit KEZELÉS BEFEJEZÉSE

KAPCSOLJA KI ÉS VEGYE LE A VEZÉRLÉST

Az ON/OFF gomb megnyomásával kapcsolja ki a vezérlést. Óvatosan vegye le a vezérlést, egyszerre mindig csak egy mágneses csatlakozót leválasztva, ügyelve arra, hogy ne húzza vagy csavarja el a mágneses karokat. A vezérlést mindig helyezze vissza a védődobozba.

NYISSA KI A CIPZÁRAKAT ÉS VEGYE LE A RUHÁZATOT

8. LÉPÉS

TISZTÍTÁS ÉS TÁROLÁS

RENDSZERES TISZTÍTÁS

Öblítse ki a ruhadarabot hideg vízzel, vagy törölje le az elektródákat nedves törülköendővel. Legalább kéthavonta tisztítsa meg a vezérlést, a mágneses karokat és a csatlakozókat tisztítószert nélküli vízzel enyhén megnedvesített törülköhával. Ne merítse a vezérlést vízbe.

MOSÁSI UTASÍTÁSOK

A ruhadarabok kézzel vagy gépben moshatók 40 °C-on (104 °F-on), kímélő mosással, öblítőszer használata nélkül. A szövet és az elektródák tisztán tartása érdekében szükség esetén mossa ki a ruházatot (legalább kéthavonta egyszer). A vezérlést mosás előtt le kell választani a ruháról. A ruhadarabokat külön-külön mossa ki a mellékelt két mosózsákban. Ne szárítsa szárítógépben és ne vasalja.

ÜZEMELTETÉS

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot beltérben kell üzemeltetni a következő feltételek mellett:

- Hőmérséklet: 5 – 42 °C
- Páratartalom: 15 % és 90 % közötti relatív páratartalom
- Magasság: 1 060 hPa és 700 hPa (10 000 láb és -1250 láb) között
- Kerülje a poros, nedves és napfényes környezetet

Ha az EXOPULSE Mollii Suit az üzemi hőmérsékletnél magasabb vagy alacsonyabb hőmérsékletnek volt kitéve, használat előtt legalább egy órán keresztül hagyja felmelegedni/hűlni a készüléket.

SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS


Hőmérséklet: -25 – 70 °C

Páratartalom: 15 % és 90 % közötti relatív páratartalom

Az EXOPULSE Mollii Control Unit egységet tárolja a védődobozban

MEGJEGYZÉS: ha az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot legalább három hétig nem használja, vegye ki az összes elemet, hogy elkerülje az elemek szivárgásának és korróziójának kockázatát, ami nem esik a garancia hatálya alá.


2. HIBAKERESÉSI SZAKASZ

Probléma	Lehetséges okok	Megoldás
Nincs kijelzés	Alacsony töltöttségű elemek VAGY Az elemek helytelenül vannak behelyezve	Cserélje ki az elemeket VAGY Ellenőrizze az 1. szakasz 3. LÉPÉSÉNEK utasításait
Az alábbi szimbólum jelenik meg a kijelzőn 	A vezérlés nincs programozva	Vegye fel a kapcsolatot az EXONEURAL NETWORK AB vállalattal vagy helyi viszonteladójával
Az érzékelés hirtelen megváltozása VAGY Változó/csökkenő érezékelés használat közben	A mágneses karok helytelen helyzete a csatlakozókon VAGY Az elektródák nem érintkeznek jól a bőrrel	Ellenőrizze az elemek töltöttségi szintjét, valamint a vezérlés beszerelését, és állítsa be a ruházatot az 1. szakasz 4. És 5. LÉPÉSÉNEK utasításai szerint.
A bőr kipirosodik vagy irritáltnak érzi a bőrt	Száraz bőr vagy az elektródák nem érintkeznek jól a bőrrel	Rendszeresen tisztítsa és hidratálja a bőrt, valamint ellenőrizze a vezérlés beszerelését, és állítsa be a ruházatot az 1. szakasz 4. és 5. LÉPÉSÉNEK utasításai szerint.

3. HIBÁK ÉS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

BALESETEK, HIBÁK ÉS TÁMOGATÁS

Baleset, váratlan esemény vagy sérülés esetén azonnal lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval. Hibás berendezéseket TILOS használni.

Hiba esetén ha a  szimbólum világitani kezd a képernyőn, akkor vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

Szervizeléssel és javítással kapcsolatban, illetve ha az EXOPULSE Mollii Suit ruházattal kapcsolatban támogatásra van szüksége, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK

A készülékkel kapcsolatban fellépett súlyos váratlan esemény esetén jelentse az eseményt a tagállam illetékes hatóságánál, valamint haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot a következővel:

EXONEURAL NETWORK AB
Svärdvägen 11D
182 33 Danderyd
Svédország
Telefonszám: +46(0)841027701
E-mail: complaint@exopulse.com

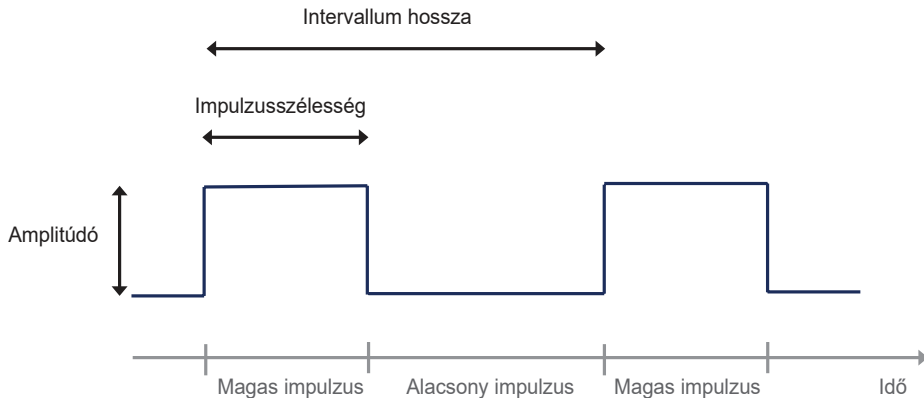
4. ELEKTROMOS IDEG- ÉS IZOMSTIMULÁCIÓ

Az EXOPULSE Mollii Suit 2 mA-es impulzusokat generál (0–10 000 ohm értékre) a következő paraméterekkel:

- Impulzusszélesség: 30 és 175 μ s között változtatható
- Intervallum hossza: 50 ms
- Maximális amplitúdó: 20 V

Minden EXOPULSE Mollii Suit ruházat személyre szabottan kerül felírásra. A diagnózistól és a beteg manuális vizsgálatától függően az egészségügyi szakember dönti el, hogy mely izmokat és milyen impulzusparaméter-beállítással kell stimulálni. A felhasználó nem tudja megváltoztatni a paraméterbeállításokat és/vagy a stimulálandó izmokat.

Minden indításkor és a szünet üzemmódból való folytatáskor az impulzusszélesség 25 μ s-ról kiindulva 5 másodpercenként 5 μ s-os lépésekben növekszik az előre beállított impulzusszélesség eléréséig.



5. MŰSZAKI LEÍRÁS

ELEKTROMOS STIMULÁCIÓ

Az EXOPULSE Mollii Suit egy többcsatornás, alacsony energiájú elektromos stimulációval (20 V, 20 Hz) ellátott teljes ruházat. A ruházat egy vezérlésből, egy kabátból és egy nadrágból áll, 58 beágyazott elektródával, amelyek közvetlenül érintkeznek a bőrrel, és előre elhelyezve 88 kulcsfontosságú izomcsoport stimulálására szolgálnak.

MÉRETEK

A ruházat 37 különböző méretben kapható, 104 cm-től kezdve az 5XL-es női és férfi méretig.

A VEZÉRLÉS PROGRAMOZÁSA

A képzett egészségügyi személyzet a felhasználó klinikai értékelése alapján előre beprogramozza, hogy mely idegeket/izmokat kell stimulálni, és az eredményt szabványosított módszerekkel kiértékelik. A stimulációs program így az egyes felhasználókra specifikus. A kezelő vagy a felhasználó ezután elindíthatja/szüneteltetheti/leállíthatja az előre beprogramozott kezelést, de nem tudja megváltoztatni, hogy mely idegeket/izmokat és milyen intenzitással kell stimulálni.

BETEGGEL ÉRINTKEZŐ ALKATRÉSZEK

Az EXOPULSE Body Garments ruházat BF típusú, beteggel érintkező alkatrész. Az EXOPULSE Mollii Control Unit egy hozzáférhető alkatrész.

TÁROLHATÓSÁG

Az EXOPULSE body garment ruházat tárolhatósági ideje 2 év, az EXOPULSE Mollii Control Unit tárolhatósági ideje pedig 3 év.

ANYAGOK

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházat anyagai biokompatibilisek, és az ISO 10993-1 szabványnak (*Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázati irányítási eljárás keretében*) megfelelően tesztelték őket karcinogenitás, érzékenység és irritáció szempontjából. Emiatt az EXOPULSE Body Garments ruházatnak való kitétség semmilyen el nem fogadható kockázattal nem jár.

Az EXOPULSE Mollii Control Unit vezérlés komponensei hitelesen teljesítik a RoHS2 2011/65/EU és a hozzá tartozó RoHS3 2015/863 módosítás (RoHS: *bizonyos veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv*) követelményeit (ahol alkalmazhatók).

Emellett az összetevők megfelelnek a 1907/2006 REACH rendeletnek (*vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló rendelet*) (ahol alkalmazható). Emiatt az EXOPULSE Control Unit vezérlésnek való kitétség semmilyen el nem fogadható kockázattal nem jár.

ENERGIAFOGYASZTÁS

Az EXOPULSE Mollii Suit Control Unit ellátására 4 db AAA elem szolgál. Kizárólag alkálielemeket használjon. Az alkálielemek a lemerülésük előtt több kezelést is lehetővé tesznek. Az elemek biztonságos ártalmatlanításához kövesse az elem csomagolásán szereplő utasításokat és a helyi szabályozást (beleértve a 2012/19/EU WEEE irányelvet is). Ne használjon szén-cink vagy újratölthető elemeket.

ÜZEMELTETÉS

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot beltérben kell üzemeltetni a következő feltételek mellett:

- Hőmérséklet: 5 – 42 °C
- Páratartalom: 15 % és 90 % közötti relatív páratartalom
- Magasság: 1060 hPa és 700 hPa (10 000 láb és -1250 láb) között
- Kerülje a poros, nedves és napfényes környezetet

Ha az EXOPULSE Mollii Suit az üzemi hőmérsékletnél magasabb vagy alacsonyabb hőmérsékletnek volt kitéve, használat előtt legalább egy órán keresztül hagyja felmelegedni/hűlni a készüléket.

GARANCIA, ÉLETTARTAM és KARBANTARTÁS

Az EXOPULSE Mollii Control Unit vezérlésre 2 év garanciát vállalunk rendszeres és rendeltetésszerű használat esetén, az itt előírt feltételek mellett.

Az EXOPULSE Body Garments ruházat garantáltan legalább 25 gépi mosásig vagy 2 év rendszeres és rendeltetésszerű használatig tart, az itt előírt feltételek mellett.

Az EXONEURAL NETWORK AB által nyújtott garancia nem terjed ki az ezen időtartamon túli, illetve a nem rendeltetésszerű használatra.

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházat élettartama 4 év.

Szervizintervallum: javasoljuk, hogy a vezérlést évente egyszer küldje el megelőző felülvizsgálatra, hogy ellenőrizzék az egység megfelelő működését. A szállítási utasításokért és a szervizelési feltételekért lépjen kapcsolatba a helyi EXOPULSE forgalmazóval. Az EXOPULSE Mollii Suit nem igényel karbantartást.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot küldje vissza az EXONEURAL NETWORK AB vállalatnak ártalmatlanítás céljából. A használt elemeket a 2012/19/EU WEEE-irányelvnek megfelelően ártalmatlanítsa.

6. TÁBLÁZATI ADATOK ÉS SZABVÁNYOK

Az EXOPULSE Mollii Control Unit CE-címkével rendelkezik, és ezáltal megfelel az (EU) 2017/745 (MDR) rendeletnek.

Az EXOPULSE Body Garments CE-címkével rendelkezik, és ezáltal megfelel az (EU) 2017/745 (MDR) rendeletnek.



















A követelményeknek való megfelelés érdekében az EXOPULSE Mollii Suit teljesíti a következő nemzetközi szabványok követelményeit:

- 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




















EXOPULSE Mollii Suit ruházat használati útmutató 4.00 változat

Kibocsátási vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőség
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport, B osztály	1. csoport, B osztály
Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőség
Elektrosztatikus kísülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV érintkező +/-15 kV levegő	+/-8 kV érintkező +/-15 kV levegő
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz, 80 %-os amplitúdó moduláció 1 kHz-en és 6 Vrms az 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frekvenciákon, és 6 Vrms az amatőr frekvenciákon.	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz, 80 %-os amplitúdó moduláció 1 kHz-en és 6 Vrms az 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frekvenciákon, és 6 Vrms az amatőr frekvenciákon.
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3 9. táblázat: Vezeték nélküli frekvenciák	80–2700 MHz: 3 V/m közönséges, 10 V/m otthoni egészségügy, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz :28 V/m, FM+/-5 kHz dev, 1 kHz szinusz 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 közönséges, 10 V/m otthoni egészségügy, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz :28 V/m, FM+/-5 kHz dev, 1 kHz szinusz 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. SZIMBÓLUMOK

	Gomb: ON/OFF. A vezérlés be- és kikapcsolása		EXOPULSE Mollii Control Unit: az (EU) 2017/745 rendelet szerinti megfelelési nyilatkozat. 2862 a bejelentett szervezet azonosító száma
	Gomb: PLAY/PAUSE		EXOPULSE Body Garments: az (EU) 2017/745 rendelet szerinti megfelelési nyilatkozat
	Kijelző: ha ez a szimbólum látható a kijelzőn, a vezérlőegység PLAY üzemmódban van		Szimbólum: gépi mosás 40 °C-on, kímélő mosás. Ne használjon öblítőszer
	Kijelző: ha ez a szimbólum látható a kijelzőn, a vezérlőegység PAUSE üzemmódban van		Kiterítve szárítsa
	Kijelző: termékhiba – ne használja a terméket! Ha ez a szimbólum jelenik meg, forduljon az EXONEURAL NETWORK AB vállalathoz		Ne tisztítsa szárazon
	Kijelző: elem kijelzése: Teljesen feltöltött elemek		Ne szárítsa szárítógépben
	Kijelző: elem kijelzése Gyengén feltöltött elemek Cserélje ki az elemeket		Ne vasalja
	Ez a termék a 2002/96/EK európai uniós irányelv (WEEE) szerinti címkével van ellátva. A szimbólum azt jelenti, hogy a terméket nem szabad háztartási hulladékként ártalmatlanítani, hanem az elektronikai és elektromos hulladékok hasznosítására és újrafelhasználására kijelölt helyen kell elhelyezni		Ne fehéritse
	BF típusú, beteggel érintkező alkatrészek		Szárításkor ne csavarja ki

EXOPULSE Mollii Suit ruházat használati útmutató 4.00 változat

	Az EXOPULSE Mollii Suit ruházat használata előtt olvassa el a teljes használati útmutatót		Figyelmeztetés
	Az EXOPULSE Mollii Suit ruházat használata előtt olvassa el a teljes használati útmutatót		Mennyiség
	Hőmérséklet-tartomány		Katalógus/újrarendelési cikkszám
	Törékeny		Gyártási dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Tartsa szárazon		Sorozatszám
	Gyártó	IP22	Behatolás elleni védelem: cseppálló
	Egyedi eszközazonosító		Magasság-/nyomástartomány
	Relatív páratartalom tartománya		Ne használja a segédeszközt, ha a csomagolás sérült
	A segédeszköz nem MRI-kompatibilis		Orvostechnikai eszköz
	Elemek - általános tudnivalók		Globális kereskedelmi áruazonosító szám

EXONEURAL NETWORK AB

Svärdvägen 11D

182 33 Danderyd

SVÉDORSZÁG

Telefon: +46 (0)8 410 277 01

www.exopulse.com

