



EXOPULSE®

Návod k použití Česky

Tento návod k použití (verze 5.00 CS) vytvořila společnost EXONEURAL NETWORK AB a vztahuje se na EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE Mollii Control Unit, verze 9.3).

Návod k obsluze platí od 22. 02. 2023.

Verze firmware (EXOPULSE Mollii Control Unit):1.3x

EXONEURAL NETWORK AB, Barks väg 7, 170 73 Solna, Švédsko

Telefon: +46 (0)8 410 277 01

OBSAH

1. NÁVOD V OSMI KROCÍCH, JAK POUŽÍVAT EXOPULSE Mollii Suit	
KROK 1 POZORNĚ SI PŘEČTĚTE URČENÉ POUŽITÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	1
KROK 2 ZKONTROLUJTE, ZDA JE SADA ÚPLNÁ.....	6
KROK 3 VLOŽTE BATERIE	7
KROK 4 OBLÉKÁNÍ.....	8
KROK 5 PŘIPOJTE ŘÍDICÍ JEDNOTKU	11
KROK 6 SPUSŤTE 60MINUTOVÉ TERAPEUTICKÉ SEZENÍ EXOPULSE MOLLII SUIT	14
KROK 7 UKONČETE TERAPEUTICKÉ SEZENÍ EXOPULSE Mollii	14
KROK 8 ČIŠTĚNÍ A ULOŽENÍ.....	15
2. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ.....	16
3. HLÁŠENÍ PORUCH A UDÁLOSTÍ	17
4. ELEKTRICKÁ STIMULACE NERVŮ A SVALŮ	18
5. TECHNICKÝ POPIS.....	19
6. TECHNICKÉ ÚDAJE A NORMY.....	21
7. SYMBOLY.....	23

**1. NÁVOD V OSMI
KROCÍCH, JAK
POUŽÍVAT EXOPULSE
Mollii Suit**

**KROK
1**

POZORNĚ SI PŘEČTĚTE URČENÉ POUŽITÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

EXOPULSE Mollii Suit je osobní pomocný zdravotnický prostředek, který slouží k slaboproudé transkutánní elektrostimulaci celého těla – 20 V a 20 Hz. Skládá se z řídicí jednotky, topu a legín s 58 integrovanými elektrodami, které jsou v přímém kontaktu s kůží. Tento oděv mohou používat děti nebo dospělí a je dodáván ve velikostech od 104 cm až po pánskou a dámskou velikost 5XL. Je předepisován lékaři na základě klinického hodnocení.

URČENÉ POUŽITÍ

EXOPULSE Mollii Suit sestává z EXOPULSE MOLLII Control Unit (řídicí jednotka) a EXOPULSE Body Garments (top a legíny).

EXOPULSE Body Garments (top a legíny)

EXOPULSE Body Garments (top a legíny) je oděv s integrovanými elektrodami, vodiči a konektory k přípojné řídicí jednotce, jejichž určeným účelem je přenášet elektrické impulzy od řídicí jednotky ke klíčovým nervům a odpovídajícím svalovým skupinám po celém těle.

EXOPULSE MOLLII Control Unit (řídicí jednotka)

Řídicí jednotka EXOPULSE Mollii Control Unit je elektrické zařízení napájené z baterie, které vysílá slaboproudé elektrické impulzy přes konektory do jednotlivých oblastí oděvu EXOPULSE Body Garments, kde se tyto impulzy přenášejí dále z konektorů ke klíčovým nervům a odpovídajícím svalovým skupinám po celém těle.

Určené použití EXOPULSE Mollii Suit je:

- Uvolnění napjatého a spastického svalstva
- Aktivace svalstva
- Podpora lokálního krevního oběhu
- Symptomatické zmírnění chronické bolesti

EXOPULSE Mollii Suit je určen k použití v domácím a klinickém prostředí.

URČENÝ ÚČEL

EXOPULSE Mollii Suit je určen k: uvolnění napjatých a spastických svalů a aktivaci svalů, zlepšení lokálního krevního oběhu a zmírnění bolesti u pacientů s DMO, RS, cévní mozkovou příhodou a dalšími neurologickými poruchami, které mohou způsobovat tento typ příznaků; spolu se: zmírněním bolesti u pacientů s fibromyalgií a dalšími neurologickými poruchami, které mohou způsobovat tento typ příznaků.

Je zamýšlen pro použití v domácím a klinickém prostředí obden, po dobu 60 minut, neurčí-li váš poskytovatel zdravotní péče jinak.

ZPŮSOB FUNKCE

EXOPULSE Mollii Suit se používá k aktivaci svalstva nebo k relaxaci spastických svalů pomocí fyziologického reflexního mechanismu známého jako reciproční inhibice. Vysláním elektrického signálu do antagonistického svalu může dojít k následnému uvolnění spastického svalu. EXOPULSE Mollii Suit se používá také k řízení chronické bolesti prostřednictvím selektivní stimulace nervových vláken přenášejících nebolestivé senzorické podněty z konkrétní oblasti, čímž lze snížit účinek signálů bolesti.

KONTRAINDIKACE

NEpoužívat:

- Pokud má uživatel implantované elektronické zdravotnické prostředky nebo zařízení, které by mohly být rušeny magnety, např. shunty;
- Společně s elektronickým zařízením na podporu životních funkcí nebo s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením;
- Společně se zařízením EKG.

Hrozí riziko, že EXOPULSE Mollii Suit může narušit funkci výše uvedených typů zařízení.

Stimulace se NESmí aplikovat:

- Přes oteklé, infikované nebo zanícené oblasti nebo kožní vyrážky, např. flebitidu, tromboflebitidu, křečové žíly atd.;
- Přes krk nebo ústa. Může dojít k těžkým křečím laryngeálních a faryngeálních svalů a kontrakcím, které mohou být natolik silné, že uzavřou dýchací cesty nebo způsobí potíže při dýchání;
- Transtorakálně tak, že by zavedení elektrického proudu do srdce mohlo způsobit srdeční arytmií;
- Transcerebrálně.

VAROVÁNÍ – Označuje nebezpečnou situaci, která by mohla mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud se jí nezabrání.

EXOPULSE Mollii Suit smí být používán jen osobou nebo pod dohledem osoby, která si přečetla a pochopila celý návod k použití.

Nepoužívejte EXOPULSE Mollii Suit bez předchozí konzultace s lékařem, pokud se současně vyskytne:

- Kardiovaskulární onemocnění nebo jiné typy souvisejících stavů
- Zhoubné onemocnění (rakovina)
- Infekční onemocnění
- Horečka
- Epilepsie
- Kožní nemoc, vyrážka nebo jiné kožní problémy
- Použití společně s jiným zdravotnickým prostředkem.

Použití ve spojení s výše uvedenými může uživatele vystavit zbytečným rizikům a je tudíž na vlastní riziko uživatele. Vždy se poraďte s lékařem.

EXOPULSE Mollii Suit se NESmí používat při řízení vozidel, obsluze strojů nebo během jiných aktivit, při nichž by nedobrovolné svalové kontrakce mohly uživatele vystavit zbytečnému riziku zranění.

Během používání se na EXOPULSE Mollii Suit nesmí provádět žádné opravy.

NEprovádějte žádné úpravy na EXOPULSE Mollii Suit.

NEpoužívejte EXOPULSE Mollii Suit ve venkovním prostředí, ve vlhkých místnostech, na přímém slunečním světle nebo při manipulaci s hořlavými materiály/kapalinami. Nevystavujte EXOPULSE Mollii Suit působení prašného, vlhkého a horkého prostředí, aby se zamezilo jeho poškození a škodám.

NEpoužívejte EXOPULSE Mollii Suit v blízkosti zařízení magnetické rezonance.

POZOR – Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nezabrání, může mít za následek lehké nebo střední zranění.

V případě následujících stavů je nutné dbát zvýšené opatrnosti:

- při riziku krvácení po akutním úrazu s následkem fraktury;
- po nedávných chirurgických zákrocích. pokud by svalové kontrakce mohly narušit proces hojení;
- během menstruace nebo těhotenství;
- v oblastech kůže, kde není normální cití.

Při použití tohoto zařízení by se mělo zabránit, aby se dotýkalo jiného zařízení, na něj pokládalo nebo se k němu připojovalo, protože by to mohlo vést k jeho nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, musí se toto zařízení a druhé zařízení sledovat, aby se ověřila jejich normální funkce.

Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů než těch, které byly specifikovány nebo poskytnuty výrobcem EXOPULSE Mollii Suit, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení odolnosti proti elektromagnetickému rušení tohoto zařízení a vést k jeho nesprávné funkci.

Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně mobilních telefonů, počítačů a periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 in.) od kterékoli části tohoto zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Terapeutická zařízení, která vysílají mikrovlny nebo krátké vlny, by se neměla používat v kratší vzdálenosti než 1 m (39 in.) od kterékoli části tohoto zařízení. Jinak by to mohlo mít za následek zhoršení účinnosti tohoto zařízení.

Pokud se EXOPULSE Mollii Suit nebude používat po dobu delší než tři týdny, vyjměte baterie, abyste předešli riziku vytečení elektrolytu a koroze baterií.

U některých pacientů se v důsledku elektrostimulace nebo elektricky vodivého média může vyskytnout podráždění kůže nebo hypersenzitivní reakce. Podráždění lze obvykle snížit použitím alternativního vodivého média nebo změnou umístění elektrod. Při rozmístění elektrod a nastavení stimulace se musí vycházet z pokynů předepisujícího lékaře.

EXOPULSE Mollii Suit je určen pouze pro použití uživatelem, pro něhož byl naprogramován.

Pokud jsou poblíž děti nebo nějaká domácí zvířata dejte pozor, aby EXOPULSE Mollii Suit nepoškodily.

Zabraňte kontaktu se všemi látkami a chemikáliemi používanými v domácnosti, s výjimkou vody nebo tělového mléka používaného k hydrataci kůže.

Polití EXOPULSE Mollii Suit tekutinou může způsobit diskomfort. Během jeho používání nejezte a nepijte. Oděv by se neměl používat, když jsou oděv nebo řídicí jednotka mokré nebo zapařené, a za takových okolností se musí okamžitě vypnout.

Zkontrolujte, zda jsou magnetické spojky umístěné ve správné poloze (viz KROK 5.)

Dbejte na to, aby magnetická spojka (v oděvu a řídicí jednotce) nepřišla do styku s přístroji, které by se mohly vlivem magnetů zničit.

Při používání EXOPULSE Mollii Suit nesmí uživatel mít na sobě šperky, doplňky (v kontaktu s oděvem) a spodní prádlo s kovovými sponami.

Nevkládejte pod oděv nikdy žádné předměty ani nástroje.

Nepoužívejte EXOPULSE Mollii Suit, jestliže řídicí jednotka vykazuje známky poškození nebo je nefunkční. Před použitím vždy zkontrolujte, zda je EXOPULSE Mollii Suit neporušený, suchý a čistý, a před prvním použitím jej vyperte.

Nošení EXOPULSE Mollii Suit může způsobit pocení a dehydrataci, zejména, když se nosí ve vlhkém a teplém prostředí. Dbejte na pití dostatečného množství tekutin, aby se zabránilo dehydrataci.

Při používání EXOPULSE Mollii Suit buďte opatrní. Je třeba například mít na vědomí, že může mít vliv na rovnováhu. Při používání EXOPULSE Mollii Suit nevykonávejte složitá nebo fyzicky náročná cvičení.

Elektroterapie může u uživatele způsobit únavu a malátnost. Pokud se cítíte unaveni nebo malátní, nevykonávejte aktivity vyžadující intenzivní soustředění.

Dodržujte pokyny pro čištění oděvu a elektrod uvedené v KROKU 8.

Při pravidelném kontaktu s elektrodami může dojít k podráždění nebo odření kůže. Proto je mimořádně důležité udržovat hygienu a zajistit:

- aby byly elektrody čisté a byl dobrý kontakt elektrod s kůží;
- denně mýt kůži mýdlem a vodou;
- hydratovat kůži neperfumovaným tělovým mlékem;
- nikdy nepoužívat EXOPULSE Mollii Suit, když je kůže suchá, zanícená, podrážděná nebo poraněná.

S magnetickými rameny na řídicí jednotce se musí zacházet opatrně a:

- nesmí se odstraňovat násilím najednou, ale musí se zvedat jedno po druhém z jejich příslušné magnetické spojky;
- nesmí být při připojení k topu a legínám zkroucené a
- nesmí se ohýbat do ostrých úhlů, ale musí umožňovat dostatečně velké zaoblení.

Magnetická ramena se musí jednou ročně zkontrolovat z hlediska opotřebení a v případě jejich poškození je třeba je vyměnit. Kromě toho se v případě uvolněných komponentů a/nebo chybějícího a/nebo sníženého účinku se obraťte na lokálního zástupce společnosti EXONEURAL NETWORK AB. Výměnu smí provádět pouze autorizovaný personál a vztahuje se na ni záruka na produkt za předpokladu, že se s produktem manipulovalo v souladu s pokyny uvedenými v tomto dokumentu.

Nepoužívejte zinko-uhlíkové baterie AAA, protože mají zkrácenou dobu použitelnosti a hrozí u nich vysoké riziko vytečení. Poškození způsobené použitím těchto baterií může vést ke ztrátě nároku na záruku.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti s použitím transkutánních elektrických stimulátorů bylo hlášeno podráždění a popáleniny kůže pod elektrodami.

**KROK
2**

ZKONTROLUJTE, ZDA JE SADA ÚPLNÁ

EXOPULSE Body
Garments – top*



EXOPULSE Mollii Control
Unit – řídicí jednotka
s pásem*



EXOPULSE Body
Garments – legíny*



Prací pytel x 2



* Poznámka: Top, legíny a řídicí jednotka mají jedinečná katalogová čísla.

**KROK
3****VLOŽTE BATERIE**

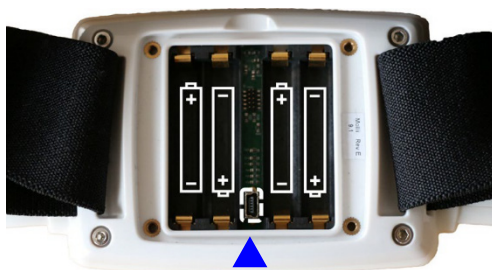
Pro použití jsou přijatelné alkalické baterie AAA.

OTEVŘETE KRYT BATERIE

Položte řídicí jednotku displejem obrácenou dolů. Odtáhněte pás a odkryjte kryt baterie. Pomocí křížového šroubováku vyšroubujte 4 šrouby na zadní straně řídicí jednotky a sejměte zadní kryt.

**VLOŽTE BATERIE**

Vložte 4 x AAA baterie podle polaritě vyznačené v jednotlivých zásuvkách bateriové přihrádky. Vždy zkontrolujte správnou orientaci + a - pólů, přičemž zdířka mini USB slouží jako referenční bod, jak je znázorněno níže:



MINI USB MUSÍ SMĚŘOVAT DOLŮ

ZAVŘETE KRYT BATERIE

Před nasazením krytu baterie podle postupu vyznačeného v bateriové přihrádce zkontrolujte, zda v přihrádce nezůstaly šrouby nebo nějaké jiné předměty. Kryt řádně přišroubujte pomocí šroubováku.

ZKONTROLUJTE ÚROVEŇ NABITÍ BATERIE

Zapněte řídicí jednotku stisknutím tlačítka ON. Zkontrolujte úroveň nabití baterie:



Baterie je plně nabitá



Baterie je nabitá z poloviny
Vyměňte baterie



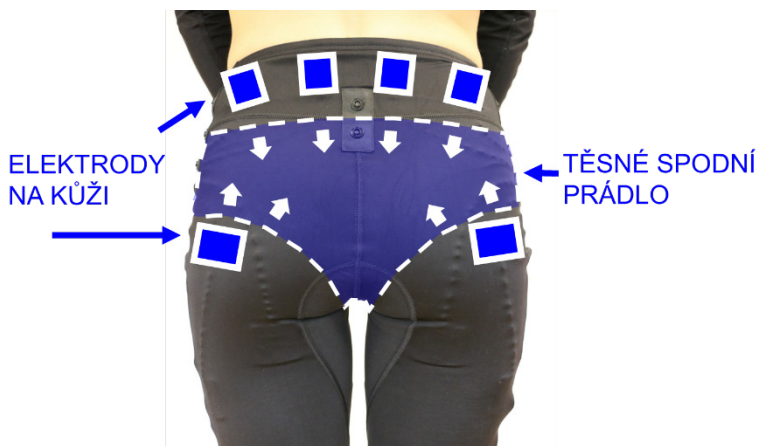
Nízká úroveň baterie.

KROK
4

OBLÉKÁNÍ

DEJTE PŘEDNOST TĚSNÉMU SPODNÍMU PRÁDLU

Nezapomeňte kůži hydratovat neparfémovaným tělovým mlékem. Vyberte si těsné spodní prádlo tak, aby prádlo nezakrývalo elektrody na vnitřní straně oděvu. Pokud spodní prádlo elektrodám překáží, musí se upravit.



PŘED OBLÉKÁNÍM LEGÍN ROZEPNĚTE NA LEGÍNÁCH VŠECHNY ZIPY

UPRAVTE POLOHU NA PATELÁCH

Přesvědčte se, že šev probíhá nad kolenem.



ZAPNĚTE ZIPY LEGÍN

ZKONTROLUJTE, ZDA JSOU ELEKTRODY V KONTAKTU S KŮŽÍ

PŘED OBLEČENÍM TOPU ROZEPNĚTE NA TOPU VŠECHNY ZIPY

PŘESVĚDČTE SE, ŽE TOP PŘESAHUJE PŘES LEGÍNY

Top musí být vně legín. Připněte top patentkami k legínám.

ZAPNĚTE ZIPY TOPU



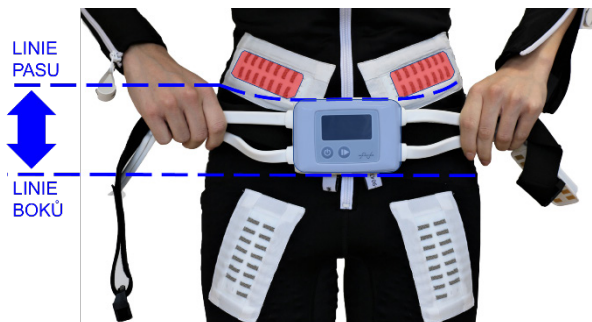
UPRAVTE POLOHU NA PŘEDLOKTÍCH

Ujistěte se, že zipy jsou na vnější straně předloktí a že leží na pomyslné přímce mezi loktem a malíčkem, jak je zobrazeno níže:



**KROK
5****PŘIPOJTE ŘÍDICÍ JEDNOTKU****POLOHA ŘÍDICÍ JEDNOTKY**

Umístěte řídicí jednotku na břicho nad úroveň boků a pod úroveň pasu, s displejem otočeným směrem ven, jak je vyobrazeno níže:

**ZAPNĚTE PÁS KOLEM PASU**

Pás zapněte vzájemným zasunutím dvou částí spony vertikálně.

**NASTAVTE DÉLKU PÁSKU**

ZNOVU ZKONTROLUJTE, ZDA JE ŘÍDICÍ JEDNOTKA ZAPNUTÁ

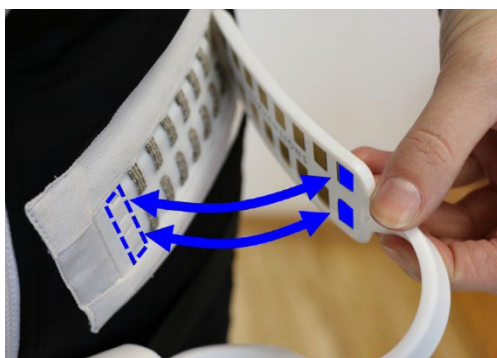
Znovu zkontrolujte, zda je řídicí jednotka zapnutá. Pokud ne, stiskněte tlačítko ZAP.



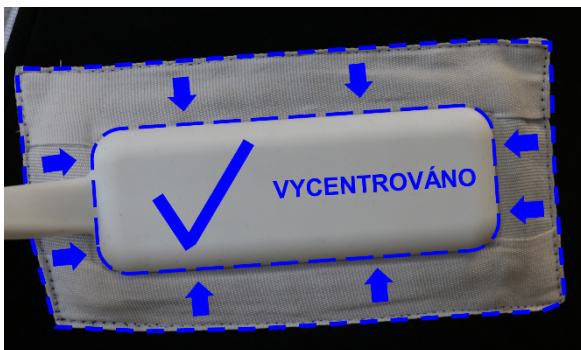
OPATRNĚ PŘIPOJTE MAGNETICKÁ RAMENA

Opatrně umístěte levé horní magnetické rameno na levý horní konektor. Ucítíte-li odpudivou sílu magnetu, tak umístíte nesprávné magnetické rameno. Postupujte dál umístěním pravého horního magnetického ramena na pravý horní magnetický konektor a levého dolního magnetického ramena na levý dolní konektor, a nakonec umístěním pravého dolního magnetického ramena na pravý dolní konektor.

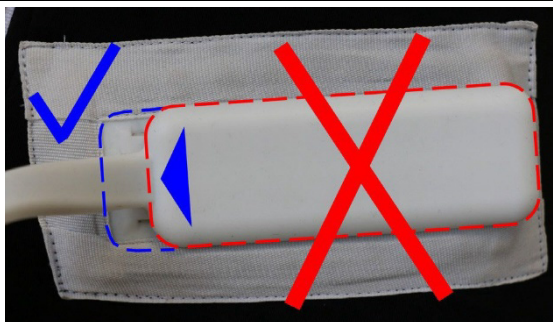
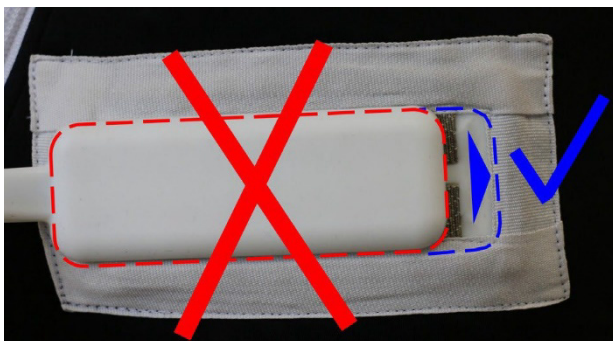
Ujistěte se, že jsou jednotlivá magnetická ramena umístěna na správné konektory, jak je vyobrazeno níže.



Správná poloha:



Nesprávné polohy:



**KROK
6****SPUSŤTE 60MINUTOVÉ TERAPEUTICKÉ SEZENÍ
EXOPULSE MOLLII SUIT**

Stiskněte jednou tlačítko PLAY/PAUSE.



Na displeji se zobrazí PLAY a odpočet času zbývajících ze 60 minut.



V případě potřeby: Jedním stisknutím tlačítka PLAY/PAUSE se zapne PAUZA. Na displeji se pak zobrazí:



Pro pokračování terapeutického sezení stiskněte znovu PLAY/PAUSE.

BĚHEM POUŽITÍ

Během používání EXOPULSE Mollii Suit můžete zůstat v klidu, procházet se nebo cvičit. Pokud se procházíte, kontrolujte, zda jsou jednotlivá magnetická ramena ve správné poloze. Pokud ne, přemístěte je do správné polohy.

Během používání se na EXOPULSE Mollii Suit nesmí provádět žádné opravy.

**KROK
7****UKONČETE TERAPEUTICKÉ SEZENÍ EXOPULSE
MOLLII****VYPNĚTE ŘÍDICÍ JEDNOTKU A SEJMĚTE JI**

Vypněte řídicí jednotku stisknutím tlačítka ZAP/VYP. Opatrně sejměte řídicí jednotku, jednu magnetickou spojku za druhou a přitom dbejte na to, abyste za magnetická ramena netahali anebo je nezkroutili. Řídicí jednotku vždy uložte zpět do ochranného boxu.

ROZEPNĚTE ZIPY A SVLÉKNĚTE ODĚV

KROK
8

ČIŠTĚNÍ A ULOŽENÍ

PRAVIDELNÉ ČIŠTĚNÍ

Vymáchejte oděv ve studené vodě nebo vytřete elektrody mokrým hadříkem. Očistěte řídicí jednotku, magnetická ramena a konektory alespoň jednou za dva měsíce pomocí mírně navlhčeného hadříku bez čistícího prostředku. Neponořujte řídicí jednotku do vody.

POKYNY PRO PRÁNÍ

Oděv lze prát ručně nebo v pračce při teplotě 40 °C/104 °F s použitím jemného pracího prostředku bez změkčovadla. Perte podle potřeby (alespoň jednou za dva měsíce), aby textilie a elektrody zůstaly čisté. Před praním se musí řídicí jednotka odpojit od oděvu. Perte části oděvu odděleně ve dvou dodaných pracích pytlích. Nesušte v sušičce ani nežehele.

PROVOZNÍ PODMÍNKY

EXOPULSE Mollii Suit se musí používat v interiéru za následujících podmínek:

- Teplota: 5 až 42 °C
- Vlhkost: 15% až 90% relativní vlhkost
- Nadmořská výška – tlak vzduchu: 1 060 hPa až 700 hPa (10 000 ft až -1250 ft)
- Nevystavujte působení prашného a vlhkého prostředí a přímému slunečnému záření

Pokud byl EXOPULSE Mollii Suit vystaven vyšší nebo nižší teplotě, než je provozní teplota, nechte jej alespoň hodinu před použitím ohřát/vychladnout.

PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ


Teplota: -25 až 70 °C

Vlhkost: 15% až 90% relativní vlhkost

Uložte řídicí jednotku EXOPULSE Mollii Suit do ochranného boxu

POZNÁMKA: Pokud se EXOPULSE Mollii Suit nebude používat po dobu delší než tři týdny, vyjměte baterie, abyste předešli riziku vytečení baterií a koroze – na tuto událost se záruka nevztahuje.

2. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ


Problém	Možné příčiny	Řešení
Displej nesvítí	Vybité baterie NEBO Nesprávně vložené baterie	Vyměňte baterie NEBO Zkontrolujte pokyny v kapitole 1, KROK 3
Na displeji svítí symbol 	Řídicí jednotka není naprogramována	Kontaktujte EXONEURAL NETWORK AB nebo vašeho lokálního prodejce
Náhlá změna vjemu NEBO Zesílení/zeslaben í vjemu během používání	Nesprávná poloha magnetických ramen na konektorech NEBO Elektrody nemají dobrý kontakt s kůží	Zkontrolujte úroveň nabití baterie a instalaci řídicí jednotky a nastavte top a legíny podle pokynů uvedených v kapitole 1, KROK 4 a KROK 5.
Kůže zčervená nebo je vnímán pocit podráždění kůže	Kůže je suchá nebo elektrody nemají dobrý kontakt s kůží	Pravidelně čistěte a hydratujte kůži a kontrolujte instalaci řídicí jednotky a nastavte top a legíny podle pokynů uvedených v kapitole 1, KROK 4 a KROK 5.

3. HLÁŠENÍ PORUCH A UDÁLOSTÍ

NEHODY, PORUCHY A PODPORA

Pokud dojde k nehodě, události nebo zranění, neprodleně kontaktujte vašeho lokálního distributora. Porouchané zařízení se NESmí používat.



V případě poruch a pokud se na obrazovce zobrazí tento symbol: , kontaktujte prosím vašeho lokálního distributora.

Ohledně servisu a opravy, nebo pokud potřebujete podporu ohledně používání EXOPULSE Mollii Suit, kontaktujte prosím vašeho lokálního distributora.

ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

V případě závažné nežádoucí události, ke které došlo v souvislosti se zařízením, podejte hlášení příslušnému úřadu členského státu, ve kterém máte sídlo, a neprodleně kontaktujte společnost:

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

170 73 Solna

Švédsko

Telefonní číslo: +46(0)841027701

e-mail: complaint@exopulse.com

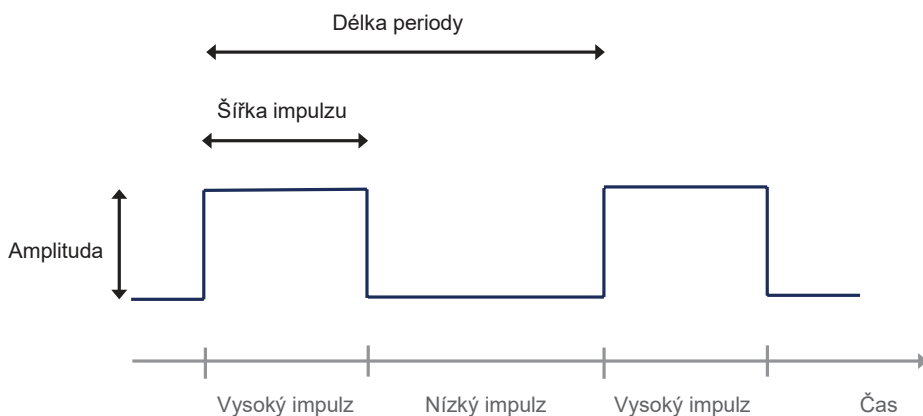
4. ELEKTRICKÁ STIMULACE NERVŮ A SVALŮ

EXOPULSE Mollii Suit generuje impulzy o intenzitě 2 mA (do 0–10 000 Ohmů) s následujícími parametry:

- Šířka impulsu: proměnlivá mezi 30 a 175 μ s
- Délka periody: 50 ms
- Maximální amplituda: 20 V

Každý EXOPULSE Mollii Suit je předepisován pro individuální úpravu. V závislosti na diagnóze a manuálního vyšetření pacienta rozhodne předepisující lékař, které svaly se musí stimulovat a jaké parametry impulzů mají být nastaveny. Uživatel nemůže změnit nastavení parametrů a/nebo to, které svaly mají být stimulovány.

Při každém spuštění a při pokračování po pauze se šířka impulsu zvýší z počáteční hodnoty 25 μ s každých 5 sekund až o 5 μ s, dokud se nedosáhne nastavené šířky impulsu.



5. TECHNICKÝ POPIS

ELEKTRICKÁ STIMULACE

EXOPULSE Mollii Suit je multikanálový celotělový oděv se slaboproudou elektrostimulací – 20 V a 20 Hz. Skládá se z řídicí jednotky, topu a legín s 58 integrovanými elektrodami, které jsou v přímém kontaktu s kůží a předem rozmístěny tak, aby stimulovaly 88 klíčových svalových skupin.

VELIKOSTI

Oděv se dodává ve 37 velikostech od 104 cm až po pánskou a dámskou velikost 5XL.

PROGRAMOVÁNÍ ŘÍDICÍ JEDNOTKY

Vyškolený zdravotnický personál předem naprogramuje na základě klinického hodnocení uživatele, které nervy a svaly se mají stimulovat, a výsledek se vyhodnocuje pomocí standardizovaných metod. Stimulační program je tudíž pro každého uživatele specifický. Obsluha nebo uživatel pak mohou spustit/přerušit/zastavit naprogramované terapeutické sezení, nemohou však změnit, které nervy/svaly by se měly stimulovat a jakou intenzitou.

POUŽITÉ ČÁSTI

Oděv EXOPULSE Body Garments je příložná část typu BF. Řídicí jednotka EXOPULSE MOLLII Control Unit je přístupná část.

SKLADOVATELNOST

Skladovatelnost oděvu EXOPULSE Body Garments je 2 roky a skladovatelnost řídicí jednotky EXOPULSE Mollii Control Unit je 3 roky.

MATERIÁLY

Materiály v EXOPULSE Mollii Suit jsou biokompatibilní a testované podle ISO 10993-1 (*Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik*) na cytotoxicitu, senzitivitu a podráždění. Proto nepředstavuje expozice oděvu EXOPULSE Body Garments žádné nepřijatelné riziko.

Komponenty řídicí jednotky EXOPULSE Mollii Control Unit jsou certifikovány tak, aby splňovaly požadavky (tam, kde je to relevantní) směrnice RoHS2 2011/65/EU a její novely RoHS3 2015/863 (RoHS: *Omezení používání některých nebezpečných látek*).

Kromě toho splňují tyto komponenty požadavky nařízení REACH 1907/2006 (*Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek*), pokud je to relevantní. Proto neexistuje žádné nepřijatelné riziko vyplývající z expozice řídicí jednotce EXOPULSE Control Unit.

SPOTŘEBA ENERGIE

Řídicí jednotka EXOPULSE Mollii Control Unit je napájena 4 bateriemi typu AAA. Používejte pouze alkalické baterie. Alkalické baterie umožňují provést několik ošetření, než se vybijí. Při bezpečné likvidaci vybitých baterií se řiďte pokyny uvedenými na obalu baterie a místními předpisy (včetně směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních/OEEZ). Nepoužívejte uhlíko-zinkové baterie ani dobíjecí baterie.

PROVOZNÍ PODMÍNKY

EXOPULSE Mollii Suit se musí používat v interiéru za následujících podmínek:

- Teplota: 5 až 42 °C
- Vlhkost: 15% až 90% relativní vlhkost
- Nadmořská výška – tlak vzduchu: 1 060 hPa až 700 hPa (10 000 ft až -1250 ft)
- Nevystavujte zařízení působení prašného a vlhkého prostředí a přímému slunečnému záření

Pokud byl EXOPULSE Mollii Suit vystaven vyšší nebo nižší teplotě, než je provozní teplota, nechte jej alespoň hodinu před použitím ohřát/vychladnout.

ZÁRUKA, OČEKÁVANÁ PROVOZNÍ ŽIVOTNOST, ÚDRŽBA

Na řídicí jednotku EXOPULSE Mollii Control Unit je poskytována záruka po dobu 2 let při běžném používání v souladu s jejím určením a informacemi popsány v tomto návodu.

Na oděv EXOPULSE Body Garments je poskytována záruka na 25 pracích cyklů v pračce nebo na dobu 2 let při běžném používání v souladu s určeným účelem a informacemi popsány v tomto návodu.

Na používání po uplynutí této doby nebo používání v rozporu s určeným účelem se záruka společnosti EXONEURAL NETWORK AB nevztahuje.

Očekávaná provozní životnost EXOPULSE Mollii Suit je 4 roky.

Servisní interval: Doporučuje se jednou ročně poslat řídicí jednotku na preventivní kontrolu, aby se ověřilo, že řídicí jednotka správně funguje. Pokyny pro přepravu a servisní podmínky získáte od místního dodavatele zařízení EXOPULSE. EXOPULSE Mollii Suit nevyžaduje údržbu.

LIKVIDACE

Za účelem likvidace vraťte prosím EXOPULSE Mollii Suit zpět společnosti EXONEURAL NETWORK AB. Použité baterie je třeba likvidovat v souladu se směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních/OEEZ.

6. TECHNICKÉ ÚDAJE A NORMY

Řídicí jednotka EXOPULSE Mollii Control Unit má označení CE, a je tak v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

Oděv EXOPULSE Body Garments má označení CE, a je tak v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

Pro splnění těchto požadavků splňuje EXOPULSE Mollii Suit požadavky mezinárodních norem:

ČSN EN ISO 14971

IEC 60601-1

ISO 10993-1

ISO 13485

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6





















IEC 60601-1-11






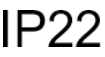

IEC 60529 (IP22)

IEC 62304 ISTA 2A

Emisní test	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2	Shoda
VF emise CISPR 11	Skupina 1, třída B	Skupina 1, třída B
Test imunity	Zkušební úroveň IEC 60601-1-2	Shoda
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vef 150 kHz – 80 MHz, 80% amplitudová modulace při 1 kHz a 6 Vef pro ISM kmitočty mezi 150 kHz-80 MHz a 6 Vef pro radioamatérské kmitočty.	3 Vef 150 kHz – 80 MHz, 80% amplitudová modulace při 1 kHz a 6 Vef pro ISM kmitočty mezi 150 kHz-80 MHz a 6 Vef pro radioamatérské kmitočty.
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
Vyzařované VF IEC 61000-4-3 Tabulka 9 Bezdrátové kmitočty	80-2700 MHz: 3 V/m běžný, 10 V/m domácí zdravotní péče, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM+/-5 kHz odch., 1 kHz sinusový 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 běžný, 10 V/m domácí zdravotní péče, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM+/- 5 kHz odch., 1 kHz sinusový 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

	Tlačítko: ZAP/VYP. Zapíná a vypíná řídicí jednotku		EXOPULSE Mollii Control Unit: prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745. Identifikační číslo notifikovaného orgánu je 2862.
	Tlačítko: PLAY/PAUSE		Oděv EXOPULSE Body Garments: prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745.
	Displej: Pokud se zobrazí tento symbol, je řídicí jednotka v režimu PLAY		Symbol: Praní v pračce 40 °C, jemné praní. Nepoužívejte změkčovací prostředky
	Displej: Pokud se zobrazí tento symbol, je řídicí jednotka v režimu PAUZY		Sušte rozložené na plochu
	Displej: Produkt je vadný – nepoužívejte produkt! Pokud se zobrazí tento symbol, kontaktujte EXONEURAL NETWORK AB		Nečistěte chemicky
	Displej: Indikátor baterie Baterie je plně nabitá		Nesušte v sušičce
	Displej: Indikátor baterie Nízká úroveň baterie. Vyměňte baterie		Nežehlit
	Tento produkt je označen štítkem v souladu s směrnici EU 2002/96/ES (OEEZ). Symbol znamená, že se produkt nesmí likvidovat jako směsný domácí odpad, ale musí se odevzdat na sběrné místo pro regeneraci a recyklaci elektronického a elektrického odpadu.		Nepoužívejte bělicí přípravky
	Příložené části typu BF.		Při sušení neždímejte
	Před použitím EXOPULSE Mollii Suit si přečtěte celý návod k použití		Varování

	Před použitím EXOPULSE Mollii Suit si přečtěte celý návod k použití		Množství
	Rozsah teploty		Katalogové /objednací číslo dílu
	Křehké zboží		Datum výroby RRRR-MM-DD
	Udržujte v suchu		Sériové číslo
	Výrobce		Stupeň krytí Chráněno proti svisle padajícím vodním kapkám
	Jedinečný identifikátor prostředku		Rozsah nadmořské výšky/tlaku
	Rozsah relativní vlhkosti		Pokud je obal poškozený, zařízení nepoužívejte
	Pomůcka není MR kompatibilní		Zdravotnický prostředek
	Baterie, obecně		GTIN / globální jedinečný identifikátor obchodní položky

Přeloženo distributorem:
Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Naeder-Str. 15
37115 Duderstadt – Německo

EXONEURAL NETWORK AB
Barks väg 7,
170 73 Solna
ŠVÉDSKO
Telefon: +46 (0)8 410 277 01
www.exopulse.com