Manuale d'uso
Italiano

Questo manuale d'uso (versione 5.00 IT) è stato realizzato da EXONEURAL NETWORK AB e fa riferimento alla tuta EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE Mollii Control Unit versione 9.3).
Questo manuale d'uso è valido a partire dal 22-02-2023.
Versione firmware (EXOPULSE Mollii Control Unit): 1.3x

EXONEURAL NETWORK AB, Barks väg 7, 170 73 Solna, Svezia
Tel.: +46 (0)8 410 277 01

Indice

1. COME UTILIZZARE EXOPULSE Mollii Suit IN OTTO PASSI
PASSO 1 LEGGERE ATTENTAMENTE L'USO PREVISTO E LE ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA 1
PASSO 2 CONTROLLARE CHE IL KIT SIA COMPLETO 6
PASSO 3 INSERIRE LE BATTERIE..... 7
PASSO 4 INDOSSARE LA TUTA 8
PASSO 5 COLLEGARE L'UNITÀ DI CONTROLLO 11
PASSO 6 AVVIARE UNA SESSIONE DI 60 MINUTI CON EXOPULSE Mollii SUIT 14
PASSO 7 TERMINARE LA SESSIONE CON EXOPULSE Mollii 14
PASSO 8 PULIZIA E STOCCAGGIO DELLA TUTA..... 15
2. SEZIONE RISOLUZIONE GUASTI 16
3. SEGNALAZIONE DI GUASTI E INCIDENTI..... 17
4. STIMOLAZIONE NERVOSA E MUSCOLARE..... 18
5. DESCRIZIONE TECNICA 19
6. DATI IN TABELLA E STANDARD..... 21
7. SIMBOLI..... 23

1. COME UTILIZZARE EXOPULSE Mollii Suit IN OTTO PASSI

PASSO 1

LEGGERE ATTENTAMENTE L'USO PREVISTO E LE ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA

EXOPULSE Mollii Suit è un dispositivo di assistenza medica personale utilizzato per la stimolazione elettrica transcutanea del corpo a bassa tensione – 20 volt e 20 Hz. Si compone di un'unità di controllo, una giacca e i pantaloni, con 58 elettrodi inseriti a diretto contatto con la pelle. La tuta può essere utilizzata da bambini o adulti ed è disponibile in varie taglie a partire da 104 cm fino alla taglia 5XL per uomo e donna. Viene prescritta dal personale medico sulla base della valutazione clinica.

USO PREVISTO

EXOPULSE Mollii Suit è composta dalla EXOPULSE Mollii Control Unit (unità di controllo) e da EXOPULSE Body Garments (giacca e pantalone).

EXOPULSE Body Garments (giacca e pantalone)
EXOPULSE Body Garments (giacca e pantalone) è una tuta con elettrodi integrati, cavi conduttivi e connettori collegati a un'unità di controllo removibile, la cui destinazione d'uso è trasmettere impulsi elettrici dall'unità di controllo ai nervi chiave e ai corrispondenti gruppi muscolari in tutto il corpo.

EXOPULSE Mollii Control Unit (unità di controllo)
EXOPULSE Mollii Control Unit è un dispositivo elettrico alimentato a batteria che invia impulsi elettrici a bassa tensione tramite connettori a EXOPULSE Body Garments, che a sua volta trasmette gli impulsi dai connettori ai nervi chiave e ai corrispondenti gruppi muscolari attraverso il corpo.

L'uso previsto di EXOPULSE Mollii Suit comprende quanto segue:

- Rilassamento della muscolatura tesa e spastica
- Attivazione muscolare
- Aumento della circolazione sanguigna locale
- Sollievo sintomatico dal dolore cronico

EXOPULSE Mollii Suit è pensata per l'utilizzo in ambiente domestico e clinico.

DESTINAZIONE D'USO

EXOPULSE Mollii Suit è concepita per i seguenti scopi: rilassamento della muscolatura tesa e spastica, nonché attivazione muscolare, miglioramento della circolazione sanguigna locale e sollievo dal dolore in pazienti affetti da CP, SM, ictus e altri disturbi neurologici che possono causare questo tipo di sintomi. Altri scopi sono: il sollievo dal dolore in pazienti con fibromialgia e altri disturbi neurologici che possono causare questo tipo di sintomi.

L'uso previsto è di 60 minuti al giorno, salvo diverse indicazioni del proprio medico, in ambiente domestico e clinico.

MODALITÀ DI ATTIVAZIONE

EXOPULSE Mollii Suit viene usata per attivare la muscolatura debole o per il rilassamento della muscolatura spastica tramite un meccanismo riflesso fisiologico denominato inibizione reciproca. Inviando un segnale elettrico a un muscolo antagonista, il muscolo spastico può rilassarsi di conseguenza. EXOPULSE Mollii Suit viene usata anche per la gestione del dolore cronico, con la stimolazione selettiva mediata delle fibre nervose che trasmettono stimoli sensoriali non dolorosi da una regione specifica, che possono ridurre l'effetto dei segnali del dolore.

CONTROINDICAZIONI

NON utilizzare nei seguenti casi:

- Se l'utilizzatore ha dispositivi medici elettronici impiantati o attrezzature che possono essere disturbate da magneti, ad esempio shunt.
- Insieme a dispositivi elettronici di supporto vitale o attrezzature chirurgiche ad alta frequenza.
- Insieme ad apparecchiature ECG.

EXOPULSE Mollii Suit potrebbe disturbare il funzionamento dei suddetti tipi di apparecchiature.

NON applicare la stimolazione nei seguenti casi:

- Su zone che presentano gonfiore, infezione o infiammazione o su eruzioni cutanee, ad es. flebiti, tromboflebiti, vene varicose, ecc.
- Sul collo o sulla bocca. Possono verificarsi gravi spasmi dei muscoli laringei e faringei e le contrazioni possono essere sufficientemente forti da chiudere le vie aeree o causare difficoltà respiratorie.
- A livello transtoracico in quanto l'introduzione di corrente elettrica nel cuore può causare aritmie cardiache.
- A livello transcerebrale.

AVVERTENZA – Indica una situazione di rischio che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi.

EXOPULSE Mollii Suit deve essere utilizzata soltanto da una persona o sotto la supervisione di una persona che abbia letto e compreso l'intero manuale d'uso.

Non utilizzare EXOPULSE Mollii Suit senza consultare un medico in relazione a:

- malattie cardiovascolari o altri tipi di condizioni correlate
- tumore (cancro)
- malattie infettive
- febbre
- epilessia
- malattie della pelle, rash o altri problemi cutanei
- Utilizzo con un altro dispositivo medico.

L'utilizzo concomitante può esporre l'utilizzatore a rischi non necessari, pertanto è a rischio e pericolo dell'utilizzatore. Consultare sempre un medico.

EXOPULSE Mollii Suit NON deve essere utilizzata durante la guida, l'azionamento di macchinari o durante qualsiasi attività in cui le contrazioni muscolari involontarie possono esporre l'utilizzatore al rischio di lesioni.

La manutenzione di EXOPULSE Mollii Suit non deve essere effettuata durante l'uso.

Non modificare EXOPULSE Mollii Suit.

NON utilizzare EXOPULSE Mollii Suit all'aperto, in ambienti umidi, alla luce diretta del sole o insieme a materiali/liquidi infiammabili. Tenere al riparo da polvere, umidità e luce solare diretta per evitare danni alla EXOPULSE Mollii Suit.

NON utilizzare EXOPULSE Mollii Suit nei pressi di un'apparecchiatura MRI (imaging a risonanza magnetica).

CAUTELA – indica una situazione di rischio che, se non viene evitata, potrebbe causare una lesione di gravità lieve o moderata.

Occorre prestare cautela in presenza dei seguenti fattori:

- Quando sussiste il rischio di emorragia in seguito a un trauma acuto o a una frattura.
- In seguito a interventi chirurgici recenti. Le contrazioni muscolari potrebbero disturbare il processo di guarigione.
- Durante il ciclo mestruale o la gravidanza.
- Nella aree in cui la pelle non ha sensibilità normale.

L'utilizzo di questo dispositivo adiacente, sovrapposto o interconnesso ad altri dispositivi deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento errato. Se tale utilizzo è necessario, i dispositivi devono essere sottoposti a osservazione per verificare che funzionino normalmente.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di EXOPULSE Mollii Suit potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

Le apparecchiature di comunicazione tramite radio frequenze (tra cui telefoni cellulari, computer e periferiche come cavi di antenne ed antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. È opportuno utilizzare le apparecchiature terapeutiche che trasmettono microonde o onde corte a una distanza minima di 1 m (39 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo. Diversamente questo potrebbe causare danni alle prestazioni del dispositivo.

Rimuovere tutte le batterie se EXOPULSE Mollii Suit non sarà usata per un periodo di tre settimane o superiore per evitare il rischio di perdite di liquido dalle batterie e corrosione.

Alcuni pazienti possono avvertire irritazione cutanea o ipersensibilità a causa della stimolazione elettrica o del mezzo elettricamente conduttivo. L'irritazione in genere può essere ridotta con l'uso di un mezzo conduttivo alternato o posizionando gli elettrodi alternati. Il posizionamento e la stimolazione degli elettrodi devono basarsi sulla guida del personale medico prescrivente.

EXOPULSE Mollii Suit è pensata unicamente per l'utilizzo da parte dei soggetti destinatari.

Prestare attenzione affinché eventuali bambini o animali presenti non danneggino EXOPULSE Mollii Suit.

Evitare il contatto con tutte le sostanze e gli elementi chimici presenti in ambiente domestico, ad eccezione dell'acqua e della lozione utilizzata per idratare la pelle.

La presenza di tracce di liquidi su EXOPULSE Mollii Suit può causare fastidio. Evitare di bere e di maneggiare liquidi durante l'utilizzo. La tuta non deve essere usata se la tuta stessa o l'unità di controllo è bagnata o umida e in tali circostanze deve essere immediatamente spenta.

Assicurarsi che gli accoppiamenti magnetici siano correttamente posizionati (vedere il PASSO 5).

Assicurarsi che gli accoppiamenti magnetici (nella tuta e nell'unità di controllo) non entrino in contatto con dispositivi che possano essere irreparabilmente danneggiati dai magneti.

Non utilizzare gioielli, accessori (a contatto con la tuta) e biancheria intima con fibbie metalliche in abbinamento a EXOPULSE Mollii Suit.

Non inserire mai oggetti o strumenti sotto la tuta.

Non utilizzare EXOPULSE Mollii Suit se l'unità di controllo presenta segni visibili o è danneggiata. Controllare sempre che la EXOPULSE Mollii Suit sia intatta, asciutta e pulita prima dell'uso e assicurarsi di lavare la tuta prima di usarla per la prima volta.

Indossare la tuta EXOPULSE Mollii Suit può causare sudorazione e disidratazione, specialmente se indossata in condizioni di umidità e temperatura elevata. Bere liquidi a sufficienza per evitare la disidratazione.

Prestare attenzione durante l'uso di EXOPULSE Mollii Suit. Considerare ad esempio che è possibile che l'equilibrio venga compromesso. Non sottoporsi a sforzi o esercizio fisico eccessivo durante l'uso di EXOPULSE Mollii Suit.

L'elettroterapia può causare stanchezza e sonnolenza all'utilizzatore. Non intraprendere attività che richiedono intensa concentrazione se ci si sente stanchi o assonnati.

Per pulire la tuta e gli elettrodi seguire le istruzioni nel PASSO 8.

Il contatto regolare con gli elettrodi può irritare o infiammare la pelle. Pertanto è particolarmente importante mantenere una buona igiene e assicurare quanto segue:

- Mantenere gli elettrodi puliti e bene a contatto con la pelle.
- Lavare ogni giorno la pelle con sapone e acqua.
- Idratare la pelle con lozione idratante senza profumo.
- Non utilizzare EXOPULSE Mollii Suit se la pelle è secca, arrossata, irritata o lesionata.

I bracci magnetici sull'unità di controllo devono essere manipolati con cura e:

- non devono essere rimossi con forza, bensì sollevati dal rispettivo accoppiamento magnetico uno alla volta,
- non devono essere attorcigliati quando sono collegati alla tuta, e
- non devono essere piegati ad angolo vivo, bensì formando curve ampie.

I bracci magnetici devono essere testati in merito all'usura una volta all'anno e sostituiti se guasti. In aggiunta, in caso di componenti allentati e/o in assenza di efficacia e/o in caso di efficacia ridotta, contattare il proprio partner EXONEURAL NETWORK AB locale. La sostituzione deve essere eseguita da personale approvato e sarà coperta dalla garanzia del prodotto, a condizione che il prodotto sia stato maneggiato conformemente alle istruzioni fornite in dotazione.

Non utilizzare batterie AAA a zinco-carbonio poiché hanno un'autonomia ridotta e presentano un elevato rischio di perdite. I danni dovuti all'uso di queste batterie potrebbero invalidare la garanzia.

EFFETTI COLLATERALI

Irritazione cutanea e bruciature dietro gli elettrodi sono state riferite in correlazione all'uso di stimolatori elettrici transcutanei.

PASSO 2

CONTROLLARE CHE IL KIT SIA COMPLETO

Giacca EXOPULSE Body Garments*

EXOPULSE Mollii Control Unit è fornita con una cintura*

Pantalone EXOPULSE Body Garments*

Sacchetto per il lavaggio x2

** Nota: la giacca, i pantaloni e l'unità di controllo hanno un codice identificativo univoco.*

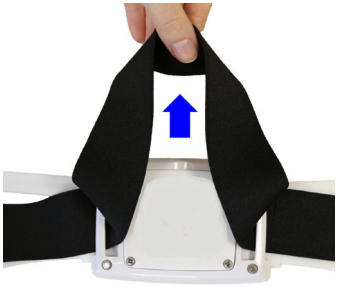
PASSO 3

INSERIRE LE BATTERIE

Possono essere utilizzate batterie alcaline AAA.

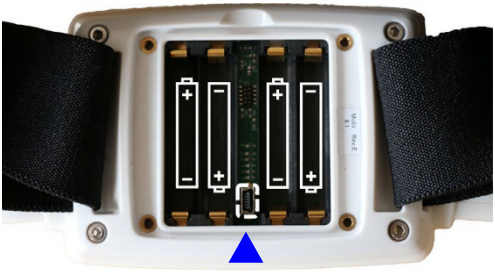
APRIRE IL COPERCHIO DELLE BATTERIE

Posizionare l'unità di controllo con lo schermo rivolto verso il basso. Tirare la cintura per scoprire il coperchio delle batterie. Utilizzare un cacciavite a croce per svitare le 4 viti sul retro dell'unità di controllo e rimuovere la copertura posteriore.



INSERIRE LE BATTERIE

Inserire 4 batterie AAA seguendo le polarità indicate in ciascun vano batteria. Controllare sempre che i poli + e – siano nella corretta direzione, usando la mini USB come punto di riferimento come indicato di seguito:



LA MINI USB DEVE ESSERE RIVOLTA VERSO IL BASSO

CHIUDERE IL COPERCHIO DELLE BATTERIE

Controllare che non vi siano viti o elementi esterni rimasti fuori posto prima di riposizionare il coperchio delle batterie nelle direzioni indicate nel vano batterie. Serrare bene le viti del coperchio usando un cacciavite.

CONTROLLARE IL LIVELLO DI CARICA DELLE BATTERIE

Accendere l'unità di controllo premendo il pulsante ON. Controllare il livello di carica delle batterie:

Batterie cariche

Batterie cariche a metà
Sostituire le batterie

Batterie con poca carica.

PASSO 4 INDOSSARE LA TUTA

INDOSSARE PREFERIBILMENTE SLIP BASSI E SGAMBATI

Assicurarsi di idratare la pelle con lozione idratante senza profumo. Indossare slip bassi e sgambati per assicurarsi che non coprano gli elettrodi all'interno della tuta. Sistemare la biancheria intima in modo che non ostacoli la disposizione degli elettrodi.

APRIRE TUTTE LE CERNIERE DEI PANTALONI PRIMA DI INDOSSARLI

REGOLARE LE CUCITURE SULLE GINOCCHIA

Assicurarsi che la cucitura sia sopra il ginocchio.

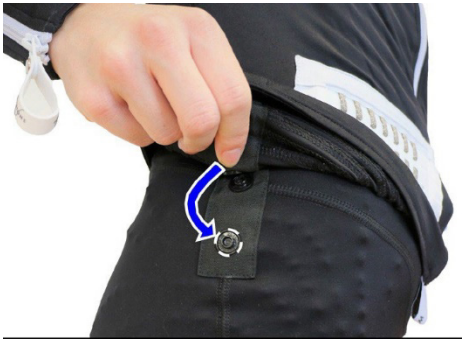
CHIUDERE LE CERNIERE DEI PANTALONI

CONTROLLARE CHE GLI ELETTRODI SIANO A CONTATTO CON LA PELLE

APRIRE TUTTE LE CERNIERE DELLA GIACCA INDOSSARE LA GIACCA ASSICURARSI CHE LA GIACCA SIA SOPRA I PANTALONI

La giacca deve rimanere fuori dai pantaloni. Agganciare la giacca ai pantaloni tramite i bottoni.

CHIUDERE LE CERNIERE DELLA GIACCA



REGOLARE LA POSIZIONE DEGLI AVAMBRACCI

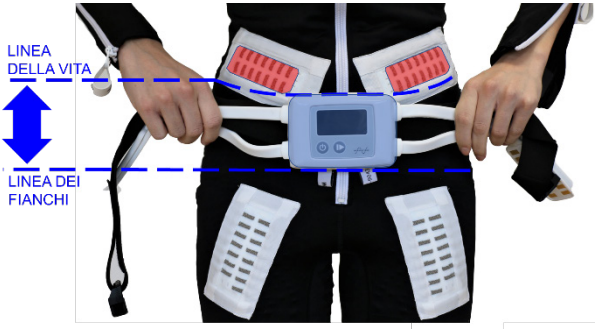
Assicurarsi che le cerniere siano all'esterno degli avambracci e formino una linea retta tra gomito e dito mignolo come indicato di seguito:

PASSO 5

COLLEGARE L'UNITÀ DI CONTROLLO

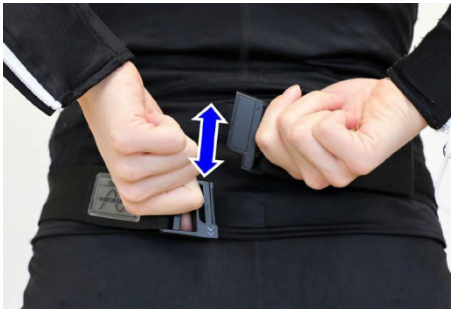
POSIZIONARE L'UNITÀ DI CONTROLLO

Posizionare l'unità di controllo sul ventre sopra la linea delle anche e sotto la vita, con il display rivolto verso la direzione opposta al ventre come indicato di seguito:



AGGANCIARE LA CINTURA INTORNO ALLA VITA

Chiudere la cintura facendo scorrere insieme verticalmente le due parti.



REGOLARE LA LUNGHEZZA DELLA CINTURA

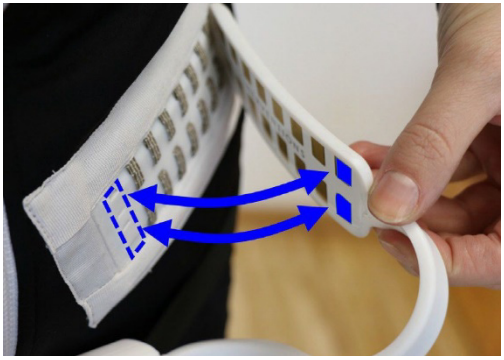
VERIFICARE CHE L'UNITÀ DI CONTROLLO SIA ACCESA

Controllare nuovamente che l'unità di controllo sia accesa. Se non è accesa, premere il pulsante ON.

COLLEGARE CON ATTENZIONE I BRACCI MAGNETICI

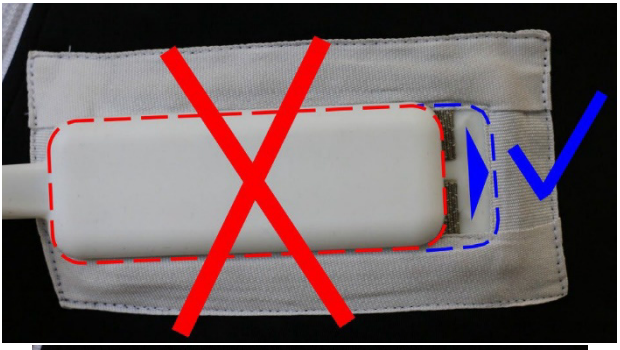
Posizionare il braccio magnetico sinistro superiore con attenzione sul connettore sinistro superiore. Se si avverte repulsione magnetica, ciò significa che si sta cercando di posizionare il braccio magnetico errato. Procedere posizionando il braccio magnetico destro superiore sul connettore magnetico destro superiore, e il braccio magnetico sinistro inferiore sul connettore sinistro inferiore, e infine il braccio magnetico destro inferiore sul connettore destro inferiore.

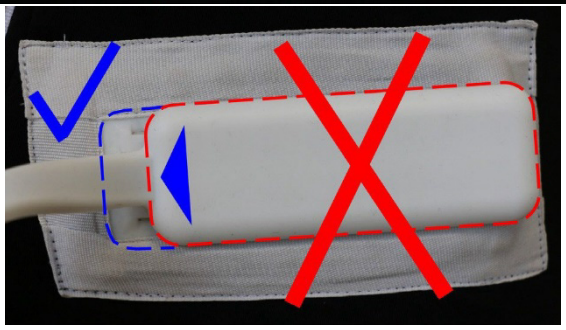
Assicurarsi che ciascun braccio magnetico sia correttamente posizionato su ciascun connettore, come indicato di seguito.



Posizione corretta:

Posizioni scorrette:



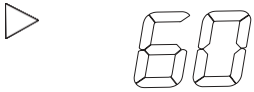


PASSO 6

AVVIARE UNA SESSIONE DI 60 MINUTI CON EXOPULSE Mollii SUIT

Premere una volta il pulsante PLAY/PAUSE.

Il display indica PLAY e il tempo rimanente avviando il conto alla rovescia per 60 minuti.



Se necessario: premere una volta il pulsante PLAY/PAUSE per mettere in pausa. Il display in questo caso indica:

Premere nuovamente PLAY/PAUSE per continuare la sessione.

DURANTE L'UTILIZZO

Durante l'uso di EXOPULSE Mollii Suit è possibile rimanere fermi, camminare o fare esercizio. Controllare che ciascun braccio magnetico sia nella posizione corretta quando si cammina. Se sono fuori posto, riposizionarli correttamente.

La manutenzione di EXOPULSE Mollii Suit non deve essere effettuata durante l'uso.

PASSO 7

TERMINARE LA SESSIONE CON EXOPULSE Mollii

SPEGNERE L'UNITÀ DI CONTROLLO E RIMUOVERLA

Spegnere l'unità di controllo premendo il pulsante ON/OFF. Rimuovere con attenzione l'unità di controllo, un accoppiamento magnetico alla volta, assicurandosi di non tirare o attorcigliare i bracci magnetici. Posizionare sempre il retro dell'unità di controllo nella scatola di protezione.

APRIRE LE CERNIERE E SFILARE LA TUTA

PASSO 8

PULIZIA E STOCCAGGIO DELLA TUTA

PULIZIA REGOLARE

Sciacquare la tuta in acqua fredda o pulire gli elettrodi utilizzando panni umidi. Pulire l'unità di controllo e i connettori almeno ogni due mesi, utilizzando un panno leggermente inumidito senza detergenti. Non immergere l'unità di controllo in acqua.

ISTRUZIONI DI LAVAGGIO

La tuta può essere lavata a mano o in lavatrice a 40 °C/104 °F usando un programma di lavaggio per capi delicati senza ammorbidente. Lavare secondo necessità (almeno una volta ogni due mesi) per mantenere puliti il tessuto e gli elettrodi. L'unità di controllo deve essere scollegata dalla tuta prima del lavaggio. Lavare la tuta separatamente nei due sacchetti per il lavaggio forniti in dotazione. Non asciugare in asciugatrice, né stirare.

AZIONAMENTO

EXOPULSE Mollii Suit deve essere azionata in ambienti chiusi nelle seguenti condizioni:

- Temperatura da 5 a 42 °C
- Umidità: dal 15 % al 90 % di umidità relativa
- Altitudine: da 1.060 hPa a 700 hPa (da 10.000 piedi a -1250 piedi)
- Evitare ambienti con polvere, umidità e luce solare diretta

Se EXOPULSE Mollii Suit è stata esposta a temperature superiori o inferiori a quelle indicate per l'azionamento, fare riscaldare/raffreddare il dispositivo per almeno un'ora prima di usarlo.

TRASPORTO E STOCCAGGIO

Temperatura: da -25 a 70 °C
Umidità: dal 15 % al 90 % di umidità relativa

Conservare EXOPULSE Mollii Control Unit nella scatola di protezione

NOTA: Rimuovere tutte le batterie se non si intende usare EXOPULSE Mollii Suit per un periodo di almeno tre settimane per evitare il rischio di perdite di liquido dalle batterie e corrosione. Questo caso non è coperto da garanzia.

2. SEZIONE RISOLUZIONE GUASTI

Problema	Cause possibili	Soluzioni
Nessun display	Batterie scariche O Batterie non inserite correttamente	Sostituire le batterie O Controllare le istruzioni nella sezione 1 PASSO 3
Display che mostra il simbolo	L'unità di controllo non è programmata	Contattare EXONEURAL NETWORK AB o il proprio rivenditore locale
Cambio improvviso nella percezione O Modifica/diminuzione della percezione durante l'uso	Posizione errata dei bracci magnetici sui connettori O Gli elettrodi non sono bene a contatto con la pelle	Verificare il livello della batteria, controllare l'installazione dell'unità di controllo e regolare la tuta secondo le istruzioni nella sezione 1 PASSO 4 e PASSO 5.
La pelle è arrossata o irritata	Pelle secca o gli elettrodi non sono bene a contatto con la pelle	Pulire e idratare la pelle regolarmente. Controllare l'installazione dell'unità di controllo e regolare la tuta secondo le istruzioni nella sezione 1 PASSO 4 e PASSO 5.

3. SEGNALAZIONE DI GUASTI E INCIDENTI

INCIDENTI, GUASTI E ASSISTENZA

Se si verifica un incidente, un evento avverso o una lesione, contattare immediatamente il proprio distributore locale di riferimento. NON utilizzare l'attrezzatura se guasta.

In caso di guasti e se sullo schermo compare questo simbolo: , contattare il proprio distributore locale di riferimento.

Per assistenza e riparazioni, o se si necessita di supporto per EXOPULSE Mollii Suit, contattare il proprio distributore locale di riferimento.

INCIDENTI GRAVI

In caso di incidente grave legato al dispositivo, segnalarlo all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede e contattare immediatamente:

EXONEURAL NETWORK AB
Barks väg 7
170 73 Solna
Svezia
Numero di telefono: +46(0)841027701
E-mail: complaint@exopulse.com

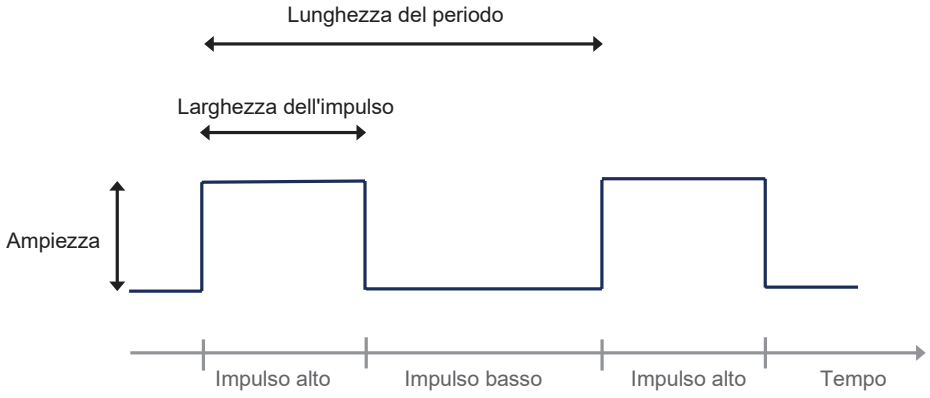
4. STIMOLAZIONE NERVOSA E MUSCOLARE

EXOPULSE Mollii Suit genera impulsi da 2 milliampere (compresi tra 0 e 10.000 Ohm) con i seguenti parametri:

- Larghezza d'impulso: variabile tra 30 e 175 µs
- Lunghezza del periodo: 50 ms
- Ampiezza massima: 20 V

Ciascuna EXOPULSE Mollii Suit è personalizzata quando viene prescritta. In base alla diagnosi e all'esame manuale del paziente, il personale medico prescrivente decide quali muscoli devono essere stimolati e con quali impostazioni dei parametri degli impulsi. L'utilizzatore non può cambiare le impostazioni dei parametri e/o i muscoli da stimolare.

Ad ogni avvio e proseguimento dopo una pausa, l'ampiezza dell'impulso è aumentata fino a 5 µs ogni 5 secondi, da 25 µs fino al raggiungimento della larghezza dell'impulso preimpostata.



5. DESCRIZIONE TECNICA

STIMOLAZIONE ELETTRICA

EXOPULSE Mollii Suit è una tuta completa multi-canale con una stimolazione elettrica a bassa tensione – 20 volt e 20 Hz. Si compone di un'unità di controllo, una giacca e un pantalone, con 58 elettrodi inseriti a diretto contatto con la pelle, pre-posizionati per stimolare 88 gruppi muscolari chiave.

TAGLIE

La tuta è disponibile in 37 taglie, a partire da 104 cm alla 5XL da donna e da uomo.

PROGRAMMAZIONE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO

Uno staff medico addestrato programma nell'unità quali nervi/muscoli devono essere stimolati sulla base di una valutazione clinica dell'utilizzatore e il risultato viene valutato attraverso metodi standardizzati. Il programma di stimolazione pertanto è specifico per ciascun utilizzatore. L'operatore o l'utilizzatore può avviare/mettere in pausa/arrestare la sessione pre-programmata, ma non può modificare i nervi/muscoli da stimolare e l'intensità della stimolazione.

PARTI APPLICATE

EXOPULSE Body Garments è un tipo di parte applicata BF. EXOPULSE Mollii Control Unit è una parte accessibile.

DURATA DI VITA

La durata di vita di EXOPULSE Body Garment è di 2 anni e la durata di vita DI EXOPULSE Mollii Control Unit è di 3 anni.

MATERIALI

I materiali di EXOPULSE Mollii Suit sono biocompatibili e testati secondo ISO 10993-1 (*Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio*) per agenti citotossici, sensibilità e irritazione. Pertanto, non vi è alcun rischio inaccettabile derivante dall'esposizione a EXOPULSE Body Garments.

I componenti di EXOPULSE Mollii Control Unit sono certificati per soddisfare i requisiti (ove applicabili) della direttiva RoHS2 2011/65/UE e della sua modifica RoHS3 2015/863 (RoHS: *Restriction of the use of certain Hazardous Substances*).

Inoltre, i componenti sono conformi ai requisiti del regolamento REACH 1907/2006 (*Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals*), ove applicabili. Pertanto, non vi è alcun rischio inaccettabile derivante dall'esposizione a EXOPULSE Control Unit.

CONSUMO DI ENERGIA

EXOPULSE Mollii Suit Control è alimentata da 4 batterie AAA. Utilizzare esclusivamente batterie alcaline. Le batterie alcaline consentono di effettuare diversi trattamenti prima di esaurirsi. Per uno smaltimento sicuro delle batterie esaurite, seguire le istruzioni riportate sulla confezione delle batterie e le normative locali (compresa la direttiva RAEE 2012/19/UE). Non utilizzare batterie a zinco-carbonio o batterie ricaricabili.

AZIONAMENTO

EXOPULSE Mollii Suit deve essere azionata in ambienti chiusi nelle seguenti condizioni:

- Temperatura da 5 a 42 °C
- Umidità: dal 15 % al 90 % di umidità relativa
- Altitudine: da 1.060 hPa a 700 hPa (da 10.000 piedi a -1250 piedi)
- Evitare ambienti con polvere, umidità e luce solare diretta

Se EXOPULSE Mollii Suit è stata esposta a temperature superiori o inferiori a quelle indicate per l'azionamento, fare riscaldare/raffreddare il dispositivo per almeno un'ora prima di usarlo.

GARANZIA, DURATA E MANUTENZIONE

EXOPULSE Mollii Control Unit è coperta da una garanzia di 2 anni in caso di utilizzo regolare in conformità all'uso previsto e alle informazioni descritte nel presente documento.

La garanzia di EXOPULSE Body Garments copre 25 lavaggi in lavatrice o un periodo di 2 anni in caso di utilizzo regolare in conformità all'uso previsto e alle informazioni descritte nel presente documento.

L'utilizzo oltre questo periodo o non conforme all'uso previsto non è coperto dalla garanzia di EXONEURAL NETWORK AB.

La durata di EXOPULSE Mollii Suit è di 4 anni.

Intervallo di manutenzione: si raccomanda di inviare l'unità di controllo per controlli preventivi una volta all'anno al fine di verificare il suo corretto funzionamento. Contattare il proprio fornitore EXOPULSE locale di riferimento per le istruzioni di spedizione e le condizioni di manutenzione. EXOPULSE Mollii Suit non richiede manutenzione.

SMALTIMENTO

Rispedire EXOPULSE Mollii Suit a EXONEURAL NETWORK AB per lo smaltimento. Smaltire le batterie usate secondo la direttiva RAEE 2012/19/UE.

6. DATI IN TABELLA E STANDARD

EXOPULSE Mollii Control Unit riporta il marchio CE, pertanto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

EXOPULSE Body Garments riporta il marchio CE, pertanto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Per soddisfare tali requisiti EXOPULSE Mollii Suit è conforme ai seguenti standard internazionali:

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 delle emissioni	**IEC 60601-1-2 livello di test**	**Conformità**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1, classe B	Gruppo 1, classe B
Test di immunità	**IEC 60601-1-2 livello di test**	**Conformità**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contatto +/- 15 kV aria	+/- 8 kV contatto +/- 15 kV aria
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz – 80 MHz, 80 % modulazione di ampiezza a 1 kHz e 6 Vrms per frequenze ISM tra 150 kHz-80 MHz, e 6 Vrms per frequenze amatoriali	3 V rms 150 kHz – 80 MHz, 80 % modulazione di ampiezza a 1 kHz e 6 Vrms per frequenze ISM tra 150 kHz-80 MHz, e 6 Vrms per frequenze amatoriali
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz
RF irradiata IEC 61000-4-3 Tabella 9 frequenze senza fili	80-2700 MHz :3 V/m ordinaria, 10 V/m apparecchiature sanitarie domestiche, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz :27 V/m, PM,18 Hz 450 MHz :28 V/m, FM+/-5 kHz dev, 1 kHz seno 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 ordinaria, 10 V/m apparecchiature sanitarie domestiche, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz :27 V/m, PM,18 Hz 450 MHz :28 V/m, FM+/-5 kHz dev, 1 kHz seno 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

	Pulsante: ON/OFF. Rispettivamente accende e spegne l'unità di controllo	CE 2862	EXOPULSE Mollii Control Unit: dichiarazione di conformità (EU) 2017/745. 2862 è il numero di identificazione per l'organismo notificato.
	Pulsante: PLAY/PAUSE	CE	EXOPULSE Body Garments: dichiarazione di conformità (UE) 2017/745.
	Display: se questo simbolo è visibile sul display, l'unità di controllo è in modalità PLAY	40°	Simbolo: lavare in lavatrice a 40 °C, programma per capi delicati. Non utilizzare ammorbidente
	Display: se questo simbolo è visibile sul display, l'unità di controllo è in modalità PAUSE		Asciugare in piano
	Display: prodotto difettoso - non utilizzare il prodotto! Contattare EXONEURAL NETWORK AB se viene visualizzato questo simbolo	P	Non lavare a secco
	Display: indicatore delle batterie completamente cariche		Non asciugare in asciugatrice
	Display: indicatore delle batterie Batterie con poca carica. Sostituire le batterie		Non stirare
	Questo prodotto è etichettato secondo la direttiva UE 2002/96/CE (RAEE). Il simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come un rifiuto domestico, bensì in un sito dedicato per il recupero e il riutilizzo delle apparecchiature elettroniche e i rifiuti elettrici.		Non candeggiare
	Parti applicati di tipo BF.		Non strizzare durante l'asciugatura
	Leggere l'intero manuale d'uso prima di utilizzare EXOPULSE Mollii Suit		Avvertenza

	Leggere l'intero manuale d'uso prima di utilizzare EXOPULSE Mollii Suit	QTY	Quantità
	Intervallo di temperatura	REF	Numero componente di catalogo/per ordini successivi
	Fragile		Data di fabbricazione AAAA-MM-GG
	Mantenere asciutto	SN	Numero di serie
	Fabbricante	IP22	Grado di protezione IP antigoccia
UDI	Identificativo unico del dispositivo		Altitudine/intervallo di pressione
	Intervallo di umidità relativa		Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata
MR	Il dispositivo non è compatibile con le apparecchiature MRI	MD	Dispositivo medico
	Batteria, in generale	GTIN	Codice GTIN

Tradotto dal distributore:

Ottobock SE & Co. KGaA

Max-Naeder-Str. 15

37115 Duderstadt – Germania

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7,

170 73 Solna

SVEZIA

Tel.: +46 (0)8 410 277 01

www.exopulse.com

EXOPULSE

647H947=it_INT-05-2304