



EXOPULSE®

Korisnički priručnik Hrvatski

Ovaj korisnički priručnik (verzija 5.00 HR) izradilo je društvo
EXONEURAL NETWORK AB i odnosi se na odijelo EXOPULSE Mollii Suit
(EXOPULSE Mollii Control Unit verzija 9.3).

Upute za upotrebu vrijede od 22. 02. 2023.

Verzija firmvera (EXOPULSE Mollii Control Unit): 1.3x

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

Telefon: +46 (0)8 410 277 01

SADRŽAJ

1. NAČIN UPOTREBE ODIJELA EXOPULSE Mollii Suit U OSAM KORAKA	
KORAK 1. PAŽLJIVO PROČITAJTE INFORMACIJE O NAMJENI I SIGURNOSNE NAPOMENE	1
KORAK 2. PROVJERITE JE LI KOMPLET POTPUN.....	6
KORAK 3. UMETNITE BATERIJE.....	7
KORAK 4. ODIJEVANJE	8
KORAK 5. PRIČVRSTITE UPRAVLJAČKU JEDINICU	11
KORAK 6. POKRENITE 60-MINUTNU SESIJU S ODIJELOM EXOPULSE Mollii SUIT	14
KORAK 7. ZAVRŠETAK SESIJE S ODIJELOM EXOPULSE Mollii	14
KORAK 8. ČIŠĆENJE I POHRANA	15
2. RJEŠAVANJE PROBLEMA.....	16
3. PRIJAVA KVAROVA I NEZGODA	17
4. ELEKTRIČNA STIMULACIJA ŽIVACA I MIŠIĆA.....	18
5. TEHNIČKI OPIS	19
6. TABLICA S PODACIMA I NORMAMA	21
7. SIMBOLI.....	23

1. NAČIN UPOTREBE ODIJELA EXOPULSE Mollii Suit U OSAM KORAKA

**KORAK
1.**

PAŽLJIVO PROČITAJTE INFORMACIJE O NAMJENI I SIGURNOSNE NAPOMENE

Odijelo EXOPULSE Mollii Suit osobni je pomoćni medicinski proizvod koji se upotrebljava za transkutanu električnu stimulaciju cijelog tijela niskom energijom – 20 V i 20 Hz. Sastoji se od upravljačke jedinice, jakne i hlače, s 58 ugrađenih elektroda u izravnom doticaju s kožom. Odijelo mogu upotrebljavati djeca ili odrasli, a dostupno je u veličinama od 104 cm do 5 XL za muškarce i žene. Propisuje ga zdravstveni radnik na temelju kliničke procjene.

NAMJENA

Odijelo EXOPULSE Mollii Suit sastoji se od jedinice EXOPULSE Mollii Control Unit (upravljačka jedinica) i odjeće EXOPULSE Body Garments (jakne i hlače).

EXOPULSE Body Garments (jakna i hlače)

Odjeću EXOPULSE Body Garments (jakna i hlače) čini odijelo s ugrađenim elektrodama, vodljivim žicama i priključcima na odvojivu upravljačku jedinicu, a namjena joj je prenošenje električnih impulsa s upravljačke jedinice do ključnih živaca i odgovarajućih skupina mišića u tijelu.

EXOPULSE Mollii Control Unit (upravljačka jedinica)

Upravljačka jedinica EXOPULSE Mollii Control Unit električni je proizvod s napajanjem na baterije koji kroz priključke šalje električne impulse niske energije do odjeće EXOPULSE Body Garments, a koja impulse iz priključaka zatim prenosi do ključnih živaca i odgovarajućih skupina mišića u tijelu.

Namjena odijela EXOPULSE Mollii Suit je sljedeća:

- opuštanje napetih i spastičnih mišića
- aktivacija mišića
- povećanje lokalne cirkulacije krvi
- simptomatsko ublažavanje kronične boli

Odijelo EXOPULSE Mollii Suit namijenjeno je za upotrebu kod kuće i u kliničkom okruženju.

PREDVIĐENA SVRHA

Namjena odijela EXOPULSE Mollii Suit je sljedeća: opuštanje napetih i spastičnih mišića te aktivacija mišića, poboljšanje lokalne cirkulacije krvi i ublažavanje boli u pacijenata koji boluju od cerebralne paralize, multiple skleroze, moždanog udara i drugih neuroloških poremećaja koji mogu uzrokovati takve simptome, kao i ublažavanje boli u pacijenata s fibromialgijom i ostalim neurološkim poremećajima koji mogu uzrokovati takve simptome.

Osim ako zdravstveni radnik nije propisao drukčije, odijelo je namijenjeno za upotrebu u trajanju od 60 minuta svakog drugog dana, kod kuće i u kliničkom okruženju.

NAČIN DJELOVANJA

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

KONTRAINDIKACIJE

NEMOJTE upotrebljavati:

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

Postoji rizik od toga da odijelo EXOPULSE Mollii Suit može ometati rad navedenih vrsta opreme.

Stimulacija se NE smije primjenjivati:

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

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

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

Nemojte upotrebljavati odijelo EXOPULSE Mollii Suit bez savjetovanja s liječnikom u vezi sa sljedećim:

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

Upotreba u vezi s navedenim korisnika može izložiti nepotrebnom riziku, stoga korisnik u tim slučajevima upotrebljava proizvod na vlastitu odgovornost. Uvijek se posavjetujte s liječnikom.

Odijelo EXOPULSE Mollii Suit NE smije se upotrebljavati tijekom vožnje, rukovanja strojevima niti bilo kakvih aktivnosti tijekom kojih slučajne kontrakcije mišića korisnika mogu izložiti nepotrebnom riziku od ozljede.

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

NEMOJTE vršiti izmjene na odijelu EXOPULSE Mollii Suit.

NEMOJTE upotrebljavati odijelo EXOPULSE Mollii Suit na otvorenom, u mokrim prostorijama, na izravnoj sunčevoj svjetlosti niti u kombinaciji sa zapaljivim materijalima/tekućinama. Da biste spriječili oštećenje ili uništavanje odijela EXOPULSE Mollii Suit, držite ga podalje od prašnjavih, vlažnih i svijetlih okruženja.

NEMOJTE upotrebljavati odijelo EXOPULSE Mollii Suit u blizini uređaja za magnetsku rezonanciju (MR).

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

U sljedećim situacijama potreban je oprez:

- kada postoji opasnost od krvarenja nakon akutne traume ili prijeloma;
- nakon nedavnih kirurških zahvata; kontrakcije mišića mogu omesti proces zacjeljivanja;
- tijekom menstruacije ili trudnoće;
- na područjima kože bez normalnog osjeta.

Potrebno je izbjegavati upotrebu ove opreme u neposrednoj blizini druge opreme, slaganje te opreme s drugom opremom ili upotrebu ove opreme u kombinaciji s drugom opremom jer to može dovesti do neispravnog rada. Ako je takva upotreba nužna, potrebno je promatrati ovu opremu i drugu opremu da bi se utvrdilo da rade ispravno.

Upotreba pribora, pretvornika i kabela osim onih koje je naveo ili isporučio proizvođač odijela EXOPULSE Mollii Suit može uzrokovati povećane emisije elektromagnetskog zračenja ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ove opreme i dovesti do neispravnog rada.

Prijenosna radiofrekvencijska komunikacijska oprema (uključujući mobilne telefone, računala i periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela opreme, uključujući kabele koje je naveo proizvođač. Terapijska oprema koja prenosi mikrovalove ili kratke valove ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 1 m (39 inča) od bilo kojeg dijela opreme. U suprotnom to može dovesti do smanjenja učinkovitosti opreme.

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

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

Odijelo EXOPULSE Mollii Suit namijenjeno je samo korisniku za kojeg je programirano.

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

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

Proljevanje tekućine po odijelu EXOPULSE Mollii Suit može uzrokovati nelagodu. Tijekom upotrebe potrebno je izbjegavati pića i tekućine. Odjeća se ne smije upotrebljavati ako su odjeća ili upravljačka jedinica mokri ili navlaženi i u tom je slučaju odmah potrebno isključiti upravljačku jedinicu.

Provjerite jesu li magnetne spojke ispravno postavljene (pogledajte KORAK 5.)

Osigurajte da magnetna spojka (u odjeći i upravljačkoj jedinici) ne dođe u doticaj s uređajima koje magneti mogu uništiti.

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

Nikada ne umećite predmete ili alate pod odjeću.

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

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

Budite oprezni tijekom nošenja odijela EXOPULSE Mollii Suit. Imajte na umu da nošenje može utjecati, primjerice, na ravnotežu. Tijekom nošenja odijela EXOPULSE Mollii Suit nemojte obavljati nikakve zahtjevne ni teške fizičke radnje.

Elektroterapija može umoriti korisnika i učiniti ga pospanim. Ako se osjećate umorno ili pospano, nemojte obavljati radnje za koje je potrebna intenzivna koncentracija.

Za čišćenje odjeće i elektroda slijedite upute iz KORAKA 8.

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

- Da su elektrode čiste i u ispravnom doticaju s kožom.
- Da kožu svakodnevno perete sapunom i vodom.
- Da kožu hidratizirate losionom za kožu bez mirisa.
- Da nikada ne upotrebljavate odijelo EXOPULSE Mollii Suit ako je koža suha, bolna, nadražena ili ozlijeđena.

Magnetskim krakovima na upravljačkoj jedinici potrebno je rukovati oprezno i:

- ne smiju se prisilno uklanjati, nego jedan po jedan podizati s odgovarajuće magnetne spojke,
- ne smiju se izvrtati kada su spojeni na odijelo i
- ne smiju se savijati pod ostrim kutovima, već je potrebno omogućiti široke krivulje.

Jedanput godišnje potrebno je provjeriti jesu li magnetski krakovi istrošeni te ih je potrebno zamijeniti ako su neispravni. Osim toga, u slučaju olabavljenih komponenti i/ili ako nema učinka i/ili ako se učinak smanjio, obratite se lokalnom partneru društva EXONEURAL NETWORK AB. Zamjenu smije obavljati samo ovlašteno osoblje te je zamjena pokrivena jamstvom za proizvod ako se proizvod upotrebljavao u skladu s ovdje navedenim uputama.

Ne upotrebljavajte cink-ugljikove AAA baterije jer imaju kraće vrijeme upotrebe i predstavljaju velik rizik od curenja. Ako dođe do oštećenja uslijed upotrebe ovih baterija, jamstvo se može poništiti.

NUSPOJAVE

Prilikom upotrebe transkutanih električnih stimulatora prijavljene su nadraženost kože i opekline ispod elektroda.

**KORAK
2.**

PROVJERITE JE LI KOMPLET POTPUN

Jakna EXOPULSE Body
Garments*



Upravljačka jedinica
EXOPULSE Mollii Control
Unit isporučena s remenom*



Hlače EXOPULSE Body
Garments*



Vreća za pranje x2



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

**KORAK
3.**

UMETNITE BATERIJE

Alkalne AAA baterije prihvatljive su za upotrebu.

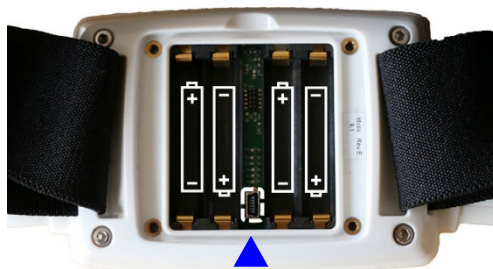
OTVORITE POKLOPAC BATERIJE

Postavite upravljačku jedinicu tako da je zaslon okrenut prema dolje. Odmaknite remen da biste otkrili poklopac baterije. Križnim odvijačem otpustite 4 vijka na stražnjoj strani upravljačke jedinice i uklonite stražnji poklopac.



UMETNITE BATERIJE

Umetnite 4 AAA baterije u skladu s polovima označenima u pretincu za svaku bateriju. Uvijek provjerite jesu li polovi + i – okrenuti ispravno i to s pomoću mini USB-a kao referentne točke kako je naznačeno u nastavku:



MINI USB MORA BITI OKRENUT PREMA DOLJE

ZATVORITE POKLOPAC BATERIJE

Prije nego što postavite poklopac baterije u smjerovima naznačenima u pretincu za bateriju, provjerite da unutra niste ostavili nijedan vijak niti vanjske predmete. Čvrsto zategnite poklopac s pomoću odvijača.

PROVJERITE RAZINU BATERIJE

Pritisnite tipku ON da biste uključili upravljačku jedinicu. Provjerite razinu baterije:



Baterija puna



Baterija napola puna
Zamijenite baterije



Baterija gotovo prazna.

KORAK
4.

ODIJEVANJE

PREPORUČUJE SE USKO DONJE RUBLJE

Obavezno hidratizirajte kožu losionom za kožu bez mirisa. Odaberite usko donje rublje da biste osigurali da ne pokriva elektrode s unutarnje strane odjeće. Ako donje rublje smeta elektrodama, potrebno ga je namjestiti.



PRIJE ODIJEVANJA OTVORITE SVE ZATVARAČE NA HLAČAMA I OBUČITE HLAČE

NAMJESTITE POLOŽAJ ŠTITNIKA ZA KOLJENO

Provjerite nalazi li se šav iznad koljena.



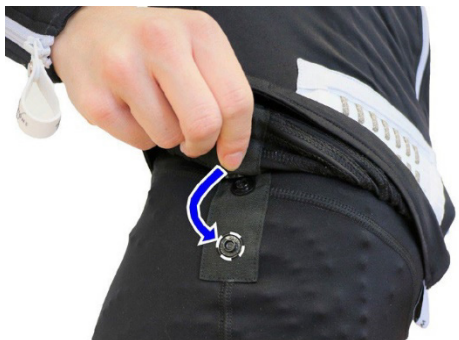
ZATVORITE ZATVARAČE NA HLAČAMA

PROVJERITE DODIRUJU LI ELEKTRODE KOŽU

OTVORITE SVE ZATVARAČE NA JAKNI I OBUCITE JAKNU JAKNA MORA BITI POSTAVLJENA IZNAD HLAČA

Jakna mora biti postavljena izvan hlača. Jaknu gumbima zakopčajte za hlače.

ZATVORITE ZATVARAČE NA JAKNI



NAMJESTITE POLOŽAJ PODLAKTICA

Provjerite nalaze li se zatvarači s vanjske strane podlaktice i čine li ravnu liniju između lakta i malog prsta kako je naznačeno u nastavku:



**KORAK
5.**

PRIČVRSTITE UPRAVLJAČKU JEDINICU

POSTAVITE UPRAVLJAČKU JEDINICU

Postavite upravljačku jedinicu na trbuh iznad linije kukova i ispod struka tako da je zaslon okrenut od trbuha kako je naznačeno u nastavku:



ZAKOPČAJTE REMEN OKO STRUKA

Zakopčajte remen tako da dva dijela okomito zakvačite jedan o drugi.



PODESITE DULJINU REMENA



PONOVNO PROVJERITE JE LI UPRAVLJAČKA JEDINICA UKLJUČENA

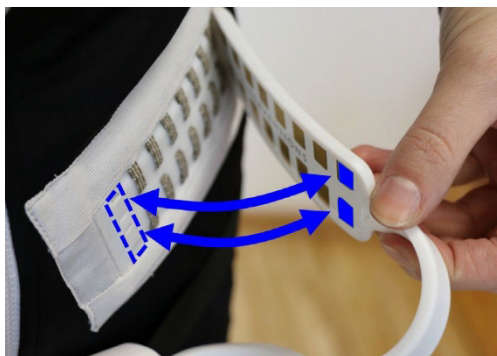
Ponovno provjerite je li upravljačka jedinica uključena. Ako nije, pritisnite tipku ON.



PAŽLJIVO SPOJITE MAGNETSKE KRAKOVE

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

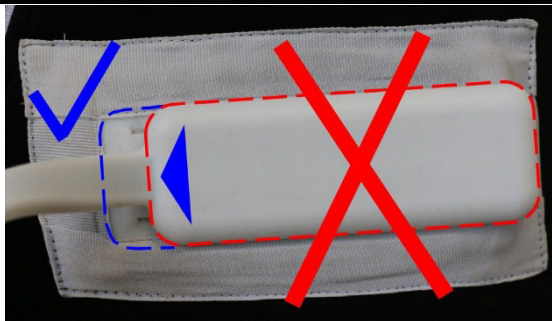
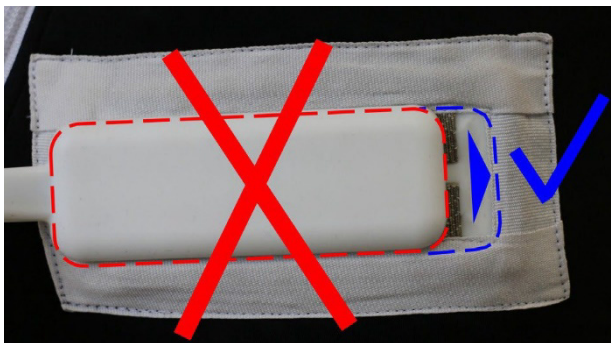
Provjerite je li svaki magnetski krak ispravno postavljen na svaki priključak kako je naznačeno u nastavku.



Ispravan položaj:



Neispravni položaji:



**KORAK
6.**

POKRENITE 60-MINUTNU SESIJU S ODIJELOM EXOPULSE Mollii SUIT

Jedanput pritisnite tipku PLAY/PAUSE.



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



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



Ponovno pritisnite PLAY/PAUSE da biste nastavili sesiju.

TIJEKOM UPOTREBE

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

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

**KORAK
7.**

ZAVRŠETAK SESIJE S ODIJELOM EXOPULSE Mollii

ISKLJUČITE UPRAVLJAČKU JEDINICU I UKLONITE JE

Isključite upravljačku jedinicu tako da pritisnete tipku ON/OFF. Oprezno uklonite upravljačku jedinicu i jednu po jednu magnetnu spojku, pritom pazeći da ne povučete ili izvrnete magnetske krakove. Upravljačku jedinicu uvijek vratite natrag u zaštitnu kutiju.

OTVORITE ZATVARAČE I SVUCITE ODIJELO

KORAK
8.

ČIŠĆENJE I POHRANA

REDOVITO ČIŠĆENJE

Isperite odjeću pod hladnom vodom ili obrišite elektrode vlažnim maramicama. Čistite upravljačku jedinicu, magnetne krakove i priključke najmanje svaka dva mjeseca s pomoću blago navlažene krpe i bez upotrebe deterdženta. Nemojte uranjati upravljačku jedinicu u vodu.

UPUTE ZA PRANJE

Odjeća se može prati ručno ili strojno na temperaturi od 40 °C / 104 °F na programu za osjetljivo rublje, bez omekšivača. Perite odjeću prema potrebi (najmanje jedanput svaka dva mjeseca) da bi tkanina i elektrode ostale čiste. Obavezno odvojite upravljačku jedinicu od odijela prije pranja. Odjeću perite odvojeno u dvjema isporučenim vrećama za pranje. Nemojte sušiti u sušilici niti glačati.

UPOTREBA

Odijelo EXOPULSE Mollii Suit potrebno je upotrebljavati u zatvorenom i u sljedećim uvjetima:

- Temperatura između 5 i 42 °C
- Vlažnost: od 15 % do 90 % relativne vlažnosti
- Nadmorska visina: od 1060 hPa do 700 hPa (od 10 000 stopa do -1250 stopa)
- Izbjegavajte prašnjava, vlažna i svijetla okruženja

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

PRIJEVOZ I POHRANA


Temperatura: od -25 do 70 °C

Vlažnost: od 15 % do 90 % relativne vlažnosti

Pohranite upravljačku jedinicu EXOPULSE Mollii Control Unit u zaštitnu kutiju

NAPOMENA: ako odijelo EXOPULSE Mollii Suit ne planirate upotrebljavati tri tjedna ili dulje, izvadite sve baterije da biste spriječili njihovo curenje i koroziju. Takvi događaji nisu pokriveni jamstvom.

2. RJEŠAVANJE PROBLEMA


Problem	Mogući uzroci	Rješenje
Nema prikaza	Niska razina baterija ILI Baterije neispravno umetnute	Zamijenite baterije ILI Provjerite upute u odjeljku 1., KORAK 3.
Na zaslonu se prikazuje simbol 	Upravljačka jedinica nije programirana	Obratite se društvu EXONEURAL NETWORK AB ili lokalnom distributeru
Nagla promjena osjeta ILI Promjena/smanjenje osjeta tijekom upotrebe	Neispravan položaj magnetskih krakova na priključcima ILI Elektrode nisu u odgovarajućem doticaju s kožom	Provjerite razinu baterije i postavljenost upravljačke jedinice te namjestite odijelo u skladu s uputama u odjeljku 1., KORAK 4. i KORAK 5.
Koža pocrveni ili je nadražena	Suha koža ili elektrode nisu u odgovarajućem doticaju s kožom	Redovito čistite i hidratizirajte kožu te provjerite postavljenost upravljačke jedinice i namjestite odijelo u skladu s uputama u odjeljku 1., KORAK 4. i KORAK 5.

3. PRIJAVA KVAROVA I NEZGODA

NEZGODE, KVAROVI I PODRŠKA

U slučaju nezgode, štetnog događaja ili ozljede odmah se obratite lokalnom distributeru. NE smijete upotrebljavati neispravnu opremu.



U slučaju kvarova i ako se na zaslonu pojavi simbol , obratite se lokalnom distributeru.

Za servis i popravak, ili ako vam je potrebna podrška za odijelo EXOPULSE Mollii Suit, slobodno se obratite svojem lokalnom distributeru.

OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI

U slučaju ozbiljnog štetnog događaja koji se dogodio u vezi s ovim proizvodom obavijestite (nadležno) tijelo u državi (članici) u kojoj se nalazite i odmah se obratite na adresu:

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

170 73 Solna

Švedska

Telefon: +46(0)841027701

e-pošta: complaint@exopulse.com

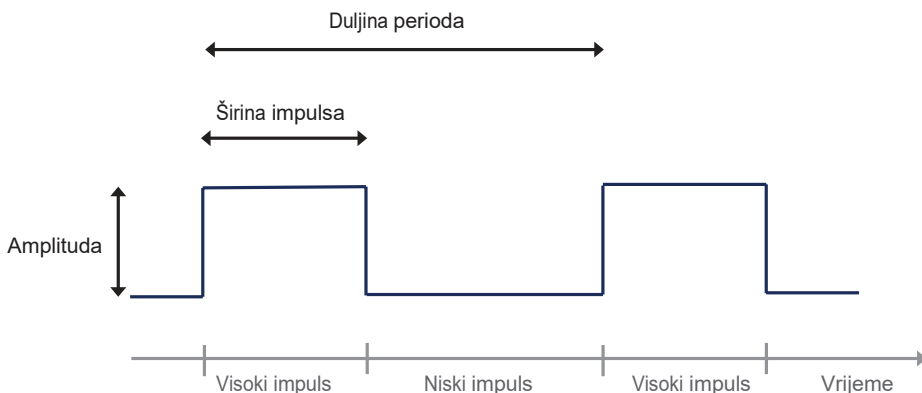
4. ELEKTRIČNA STIMULACIJA ŽIVACA I MIŠIĆA

Odijelo EXOPULSE Mollii Suit proizvodi impulse od 2 miliampera (u 0 – 10 000 oma) sa sljedećim parametrima:

- Širina impulsa: varijabilna između 30 i 175 μ s
- Duljina perioda: 50 ms
- Maksimalna amplituda: 20 V

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

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



5. TEHNIČKI OPIS

ELEKTRIČNA STIMULACIJA

Odijelo EXOPULSE Mollii Suit višekanalno je odijelo za cijelo tijelo s električnom stimulacijom niske energije – 20 V i 20 Hz. Sastoji se od upravljačke jedinice, jakne i hlača, s 58 ugrađenih elektroda koje su u izravnom doticaju s kožom i unaprijed su postavljene tako da stimuliraju 88 ključnih skupina mišića.

VELIČINE

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

PROGRAMIRANJE UPRAVLJAČKE JEDINICE

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

PRIMIENJENI DIJELOVI

Odjeća EXOPULSE Body Garments primijenjeni je dio tipa BF. Upravljačka jedinica EXOPULSE Mollii Control Unit pristupačni je dio.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja odjeće EXOPULSE iznosi 2 godine, a rok trajanja upravljačke jedinice EXOPULSE Mollii Control Unit 3 godine.

MATERIJALI

Materijali u odijelu EXOPULSE Mollii Suit biokompatibilni su i ispitani na citotoksičnost, osjetljivost i nadražljivost u skladu s normom ISO 10993-1 (*Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjena i ispitivanje u okviru procesa upravljanja rizicima*). Stoga nema neprihvatljivih rizika od izlaganja odjeći EXOPULSE Body Garments.

Za komponente upravljačke jedinice EXOPULSE Mollii Control Unit potvrđeno je da ispunjavaju zahtjeve (kada je primjenjivo) Direktive RoHS2 2011/65/EU i dopune RoHS3 2015/863 (RoHS: *Ograničenje uporabe određenih opasnih tvari*).

Također, komponente su u skladu sa zahtjevima Uredbe REACH 1907/2006 (*registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija*) kada je to primjenjivo. Stoga nema neprihvatljivih rizika od izlaganja upravljačkoj jedinici EXOPULSE Control Unit.

POTROŠNJA ENERGIJE

Upravljačka jedinica EXOPULSE Mollii Control Unit napaja se s pomoću 4 AAA baterije. Upotrebjavajte isključivo alkalne baterije. Alkalne baterije omogućuju provedbu nekoliko tretmana prije nego što se isprazne. Za sigurno zbrinjavanje praznih baterija slijedite upute na ambalaži baterija i lokalne propise (uključujući Direktivu 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi). Ne upotrebjavajte cink-ugljikove ni punjive baterije.

UPOTREBA

Odijelo EXOPULSE Mollii Suit potrebno je upotrebljavati u zatvorenom i u sljedećim uvjetima:

- Temperatura između 5 i 42 °C
- Vlažnost: od 15 % do 90 % relativne vlažnosti
- Nadmorska visina: od 1060 hPa do 700 hPa (od 10 000 stopa do -1250 stopa)
- Izbjegavajte prašnjava, vlažna i svijetla okruženja

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

JAMSTVO, VIJEK TRAJANJA I ODRŽAVANJE

Upravljačka jedinica EXOPULSE Mollii Control Unit pokrivena je jamstvom u trajanju od dvije godine tijekom redovite upotrebe te u skladu s namjenom i informacijama opisanim u ovom dokumentu.

Odjeća EXOPULSE Body Garments pokrivena je jamstvom za 25 strojnih pranja ili za razdoblje u trajanju od dvije godine tijekom redovite upotrebe te u skladu s namjenom i informacijama opisanim u ovom dokumentu.

Upotreba nakon ovog razdoblja ili upotreba koja nije u skladu s namjenom nije pokrivena jamstvom društva EXONEURAL NETWORK AB.

Vijek trajanja odijela EXOPULSE Mollii Suit iznosi četiri godine.

Razdoblje servisiranja: preporučuje se poslati upravljačku jedinicu na preventivnu provjeru jednom godišnje da bi se potvrdilo da jedinica ispravno funkcionira. Obratite se svojem lokalnom prodavatelju proizvoda EXOPULSE za upute za isporuku i uvjete servisiranja. Odijelo EXOPULSE Mollii Suit nije potrebno održavati.

ZBRINJAVANJE

Odijelo EXOPULSE Mollii Suit vratite društvu EXONEURAL NETWORK AB radi zbrinjavanja. Upotrijebljene baterije trebaju se zbrinuti u skladu s Direktivom 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO).

6. TABLICA S PODACIMA I NORMAMA

Upravljačka jedinica EXOPULSE Mollii Control Unit ima oznaku CE, što znači da je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim proizvodima, MDR).

Odjeća EXOPULSE Body Garments ima oznaku CE, što znači da je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim proizvodima, MDR).



















Da bi se ispunili zahtjevi, odijelo EXOPULSE Mollii Suit ispunjava zahtjeve sljedećih međunarodnih normi:

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

Ispitivanje emisija	Razina ispitivanja prema normi IEC 60601-1-2	Sukladnost
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Skupina 1, razred B	Skupina 1, razred B
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema normi IEC 60601-1-2	Sukladnost
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) prema normi IEC 61000-4-2	Kontakt +/- 8 kV Zrak +/- 15 kV	Kontakt +/- 8 kV Zrak +/- 15 kV
Inducirani RF prema normi IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz – 80 MHz, amplitudna modulacija 80 % pri 1 kHz i 6 V rms za ISM frekvencije između 150 kHz i 80 MHz i 6 V rms za amaterske frekvencije.	3 V rms 150 kHz – 80 MHz, amplitudna modulacija 80 % pri 1 kHz i 6 V rms za ISM frekvencije između 150 kHz i 80 MHz i 6 V rms za amaterske frekvencije.
Emitirani RF prema normi IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz
Emitirani RF prema normi IEC 61000-4-3 Tablica 9. Bežične frekvencije	80 – 2700 MHz: 3 V/m uobičajena, 10 V/m za zdravstvenu njegu kod kuće, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM+/-5 kHz dev, sinus od 1 kHz 710, 745, 780 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz: 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz	80 – 2700 MHz: 3 V/m uobičajena, 10 V/m za zdravstvenu njegu kod kuće, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM+/-5 kHz dev, sinus od 1 kHz 710, 745, 780 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz: 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz

7. SIMBOLI

	Tipka ON/OFF. Uključuje i isključuje upravljačku jedinicu		Upravljačka jedinica EXOPULSE Mollii Control Unit: izjava o sukladnosti u skladu s Uredbom (EU) 2017/745. 2862 identifikacijski je broj prijavljenog tijela.
	Tipka: PLAY/PAUSE		Odjeća EXOPULSE Body Garments: izjava o sukladnosti u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.
	Zaslon: ako je na zaslonu vidljiv ovaj simbol, upravljačka jedinica u načinu je rada PLAY (radi)		Simbol: strojno pranje na 40 °C, program za osjetljivo rublje. Ne upotrebljavajte omekšivač za tkanine
	Zaslon: ako je na zaslonu vidljiv ovaj simbol, upravljačka jedinica u načinu je rada PAUSE (pauza)		Sušenje u vodoravnom položaju
	Zaslon: kvar proizvoda – ne upotrebljavajte proizvod! Ako se prikaže ovaj simbol, obratite se društvu EXONEURAL NETWORK AB		Zabranjeno kemijsko čišćenje
	Zaslon: pokazatelj razine baterije, baterija puna		Zabranjeno sušenje u sušilici rublja
	Zaslon: pokazatelj razine baterije Baterija gotovo prazna. Zamijenite baterije		Zabranjeno glačanje
	Ovaj je proizvod označen u skladu s Direktivom EU-a 2002/96/EZ (OEEO). Ovaj simbol znači da se proizvod ne smije zbrinjavati kao kućanski otpad, nego na mjestu predviđenom za prikupljanje i oporabu električnog i električnog otpada.		Zabranjeno izbjeljivanje
	Primijenjeni dijelovi tipa BF.		Zabranjeno cijeđenje tijekom sušenja
	Prije upotrebe odijela EXOPULSE Mollii Suit pročitajte cijeli korisnički priručnik		Upozorenje

	Prije upotrebe odijela EXOPULSE Mollii Suit pročitajte cijeli korisnički priručnik		Količina
	Raspon temperature		Kataloški broj / broj za narudžbu dijela
	Lomljivo		Datum proizvodnje DD. MM. GGGG.
	Čuvajte na suhom		Serijski broj
	Proizvođač		Zaštita od prodora, otporno na curenje
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		Raspon nadmorske visine / tlaka
	Raspon relativne vlažnosti		Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakiranje oštećeno
	Proizvod nije kompatibilan s uređajima za magnetsku rezonanciju		Medicinski proizvod
	Baterija, općenito		Globalni broj trgovačke jedinice

Preveo distributer:

Ottobock SE & Co. KGaA

Max-Naeder-Str. 15

37115 Duderstadt – Njemačka

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7,

170 73 Solna

ŠVEDSKA

Telefon: +46 (0)8 410 277 01

www.exopulse.com

