



EXOPULSE®

Korisnički priručnik Srpski

Ovaj korisnički priručnik (verzija 5.00 SR) proizvela je kompanija EXONEURAL NETWORK AB i važi za EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE Mollii Control Unit verzija 9.3).

Uputstvo važi 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

PREGLED SADRŽAJA

1. KAKO SE KORISTI EXOPULSE Mollii Suit U OSAM

KORAKA

KORAK 1	OBAVEZA PAŽLJIVOG ČITANJA UPUTSTVA I BEZBEDNOSNIH NAPOMENA	1
KORAK 2	PROVERA KOMPLETNOSTI PROIZVODA.....	6
KORAK 3	STAVLJANJE BATERIJA	7
KORAK 4	OBLAČENJE	8
KORAK 5	PRIKLJUČITE UPRAVLJAČKU JEDINICU.....	11
KORAK 6	POKRETANJE 60-MINUTNE SESIJE KORIŠĆENJA ODELA EXOPULSE Mollii SUIT	14
KORAK 7	ZAVRŠETAK SESIJE EXOPULSE Mollii	14
KORAK 8	ČIŠĆENJE I SKLADIŠTENJE.....	15
2.	ODELJAK ZA REŠAVANJE PROBLEMA.....	16
3.	PRIJAVLJIVANJE KVAROVA I INCIDENATA	17
4.	ELEKTRIČNA NERVNA I MIŠIĆNA STIMULACIJA.....	18
5.	TEHNIČKI OPIS	19
6.	TABELARNI PODACI I STANDARDI	21
7.	SIMBOLI.....	23

1. KAKO SE KORISTI EXOPULSE Mollii Suit U OSAM KORAKA

KORAK
1

OBAVEZA PAŽLJIVOG ČITANJA UPUTSTVA I BEZBEDNOSNIH NAPOMENA

EXOPULSE Mollii Suit je lični pomoćni medicinski uređaj koji se koristi za niskoenergetsku transkutanu električnu stimulaciju celog tela, a radi na 20 V i 20 Hz. Čine ga upravljačka jedinica, jakne i pantalone, sa 58 ugrađenih elektroda, koje su u direktnom kontaktu sa kožom. Odelo mogu da koriste deca i odrasli i dostupno je u veličinama od 104 cm do 5XL za muškarce i žene. Prepisuje ga zdravstveni radnik na osnovu kliničke procene.

NAMENSKA UPOTREBA

Komponente odela EXOPULSE Mollii Suit su EXOPULSE Mollii Control Unit (upravljačka jedinica) i EXOPULSE Body Garments (jakna i pantalone).

EXOPULSE Body Garments (jakna i pantalone)

EXOPULSE Body Garments (jakna i pantalone) su odelo sa ugrađenim elektrodama, provodnicima i priključcima za odvojivu upravljačku jedinicu, čija je namena da prenosi električne impulse od upravljačke jedinice do ključnih nerava i odgovarajućih mišićnih grupa po celom telu.

EXOPULSE Mollii Control Unit (upravljačka jedinica)

EXOPULSE Mollii Control Unit je baterijski električni uređaj koji šalje niskoenergetske električne impulse do priključaka na odevnim delovima EXOPULSE Body Garments odakle se isti prenose do ključnih nerava i odgovarajućih mišićnih grupa u celom telu.

Svrha odela EXOPULSE Mollii Suit su sledeće funkcije:

- Opuštanje napetih i spastičnih mišića
- Aktivacija mišića
- Povećanje lokalne cirkulacije krvi
- Simptomatsko olakšanje hroničnog bola

Odelo EXOPULSE Mollii Suit namenjeno je za korišćenje u kućnom i kliničkom okruženju.

NAMENSKA SVRHA

Predviđeno je da EXOPULSE Mollii Suit obezbedi sledeće: opuštanje napetih i spastičnih mišića i aktivaciju mišića, poboljšanu lokalnu cirkulaciju krvi i olakšanje bolova kod pacijenata sa cerebralnom paralizom, multipla sklerozom, moždanim udarom i drugim neurološkim poremećajima koji mogu da uzrokuju takvu vrstu simptoma; zajedno sa: olakšanjem bolova kod pacijenata sa fibromijalgijom i drugim neurološkim poremećajima koji mogu da uzrokuju takvu vrstu simptoma.

Predviđeno je da se koristi u kućnom i kliničkom okruženju 60 minuta svakog drugog dana, osim ako zdravstveni radnik ne odredi drugačije.

REŽIM RADA

EXOPULSE Mollii Suit se koristi za mišićnu aktivaciju ili opuštanje spastičnih mišića primenom fiziološkog refleksnog mehanizma koji se naziva recipročna inhibicija. Slanjem električnog signala mišiću koji je nasuprot spastičnom, spastični mišić može naknadno da se opusti. EXOPULSE Mollii Suit se takođe koristi za lečenje hroničnog bola putem selektivne stimulacije nervnih vlakana koja nose nebolne senzorne stimuluse iz određenog regiona, što može smanjiti efekat signala bola.

KONTRAINDIKACIJE

NE sme da se koristi u sledećim slučajevima:

- Ako korisnik ima ugrađene elektronske medicinske uređaje ili opremu koju mogu poremetiti magneti, na primer šantove;
- Zajedno sa elektronskom opremom za održavanje života ili visokofrekventnom opremom;
- U kombinaciji sa EKG-opremom.

Postoji opasnost da EXOPULSE Mollii Suit poremeti funkciju gorenavedenih vrsta opreme.

Stimulaciju NE treba primenjivati:

- Preko otečenih, inficiranih ili upaljenih područja ili eruptivnih poremećaja na koži, npr. flebitis, tromboflebitis, proširene vene itd.;
- Preko vrata ili usta. Može doći do jakog spazma mišića larinksa i ždrela, a kontrakcije mogu biti dovoljno jake da zatvore disajne puteve ili izazovu poteškoće u disanju;
- Transtorno budući da uvođenje električne struje u srce može izazvati srčane aritmije;
- Transcerebralno.

UPOZORENJE – ukazuje na opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može dovesti do smrti ili teških telesnih povreda.

EXOPULSE Mollii Suit sme da koristi samo osoba koja je pročitala i razumela celo korisničko uputstvo ili pod nadzorom.

EXOPULSE Mollii Suit ne sme da se koristi bez prethodne konsultacije sa lekarom ukoliko postoje sledeća stanja:

- Kardiovaskularne bolesti ili druge vrste povezanih stanja
- Malignost (rak)
- Zarazne bolesti
- Groznica odnosno visoka telesna temperatura
- Epilepsija
- Kožne bolesti, osip ili drugi problemi sa kožom
- Upotreba u kombinaciji sa drugim medicinskim uređajima.

Korišćenje u gore navedenim slučajevima može izložiti korisnika nepotrebnom riziku, pa je stoga moguće samo na sopstvenu odgovornost korisnika. Uvek se treba posavetovati sa lekarom.

EXOPULSE Mollii Suit NE bi trebalo da se koristi tokom vožnje, rukovanja mašinama ili tokom bilo koje aktivnosti u kojoj nevoljne kontrakcije mišića mogu da izazovu opasnost od povrede korisnika.

EXOPULSE Mollii Suit ne treba servisirati dok je u upotrebi.

NEMOJTE da modifikujete EXOPULSE Mollii Suit.

Odelo EXOPULSE Mollii Suit NE sme da se koristi na otvorenom, u vlažnim prostorijama, izloženo direktnoj sunčevoj svetlosti ili u blizini zapaljivih materijala/tečnosti. Odelo EXOPULSE Mollii Suit treba držati dalje od prašnjavih, vlažnih i svetlih okruženja kako se ne bi oštetilo.

EXOPULSE Mollii Suit NE sme da se koristi u blizini aparata za magnetnu rezonancu.

OPREZ – ukazuje na opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može dovesti do lakših ili srednje teških telesnih povreda.

U sledećim situacijama treba biti oprezan:

- Kada postoji mogućnost pojave hemoragije nakon akutne traume frakture;
- Nakon skorašnjih hirurških zahvata. Kontrakcije mišića mogu da ometaju proces oporavka;
- Tokom menstruacije ili trudnoće;
- Na delovima kože kojima nedostaje normalan osećaj.

Treba izbegavati upotrebu ove opreme pored druge opreme, naslagane ili međusobno povezane sa drugom opremom jer to može dovesti do nepravilnosti u radu. Ako je takav način rada neizbežan, treba pomno nadgledati pravilan rad ove i sve druge opreme.

Upotreba dodatne opreme, pretvarača i kablova osim onih koje je naveo ili obezbedio proizvođač odela EXOPULSE Mollii Suit može dovesti do povećanja elektromagnetne emisije ili smanjenja elektromagnetne otpornosti ove opreme i dovesti do nepravilnosti u radu.

Prenosnu radio-frekventnu komunikacionu opremu (uključujući mobilne telefone, računare i periferne uređaje kao što su antenski kablovi i eksterne antene) treba koristiti ne bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela opreme, uključujući kablove koje je odredio proizvođač. Terapeutsku opremu koja emituje mikrotalase ili kratke talase treba koristiti ne bliže od 1 m (39 inča) od bilo kog dela opreme. U suprotnom bi to moglo ugroziti efikasnost opreme.

Izvadite sve baterije ako se EXOPULSE Mollii Suit neće koristiti najmanje tri nedelje, kako biste izbegli curenje baterija i koroziju.

Kod nekih pacijenata moguće su iritacije kože ili preosetljivost zbog električne stimulacije ili elektroprovodnog medijuma. Iritacija se obično može smanjiti korišćenjem alternativnog provodnog medijuma ili drugačijim rasporedom elektroda. Postavljanje elektroda i podešavanja stimulacije treba da se zasnivaju na uputstvima lekara koji propisuje tretman.

Odelo EXOPULSE Mollii Suit sme da koristi isključivo korisnik kome je ono programirano.

Vodite računa u prisustvu dece i kućnih ljubimaca da se odelo EXOPULSE Mollii Suit ne bi oštetilo.

Izbegavajte kontakt sa svim supstancama i hemikalijama koje se nalaze u kućnom okruženju, osim vode koja se koristi za pranje ili losiona za telo koji se koristi za vlaženje kože.

Prolivanje tečnosti po odelu EXOPULSE Mollii Suit može da izazove nelagodnost. Tokom upotrebe treba izbegavati piće i baratanje tečnostima. Odevni delovi ne smeju da se koriste kada su ili oni ili upravljačka jedinica mokri ili vlažni i treba ih u takvim okolnostima odmah isključiti.

Uverite se da su magnetni spojevi pravilno postavljeni (pogledajte 5. KORAK).

Uverite se da magnetni spojevi (u odevnim delovima i upravljačkoj jedinici) ne dolaze u kontakt sa uređajima koji mogu biti uništeni magnetima.

Tokom upotrebe odela EXOPULSE Mollii Suit treba izbegavati nošenje nakita i garderobnih dodataka (koji mogu doći u kontakt sa odevnim delovima) kao i donji veš sa metalnim kopčama.

Zabranjeno je stavljanje bilo kakvih predmeta ili alata ispod odeće.

EXOPULSE Mollii Suit ne sme da se koristi ako upravljačka jedinica ima vidljive znakove poremećaja ili je oštećena. Pre svake upotrebe treba proveriti da li je odelo EXOPULSE Mollii Suit u besprekornom stanju, suvo i čisto, a pre prve upotrebe treba oprati odevne delove.

Nošenje odela EXOPULSE Mollii Suit može izazvati znojenje i dehidraciju, posebno kada se nosi u vlažnom i toplom okruženju. Korisnik treba da pije dovoljno tečnosti kako bi se izbegla dehidracija.

Budite pažljivi kada koristite EXOPULSE Mollii Suit. Uzmite u obzir da, na primer, može doći do poremećaja osećaja za ravnotežu. Nemojte obavljati zahtevne ili teške fizičke vežbe dok koristite EXOPULSE Mollii Suit.

Elektroterapija može učiniti korisnika umornim i pospanim. Ne preduzimajte aktivnosti koje zahtevaju intenzivnu koncentraciju, ako se osećate umorno ili pospano.

Sledite instrukcije za čišćenje odevnih delova i elektroda u 8. KORAKU.

Redovan kontakt sa elektrodama može iritirati ili nadražiti kožu. Zbog toga je posebno važno održavati dobru higijenu i pobrinuti se za sledeće:

- Elektrode moraju biti čiste i u dobrom kontaktu sa kožom.
- Kožu treba svaki dan prati sapunom i vodom.
- Za hidrataciju kože treba koristiti losion za kožu bez mirisa.
- EXOPULSE Mollii Suit ne sme da se koristi na suvoj, bolnoj, nadraženoj ili povređenoj koži.

Magnetnim spojnicaama na upravljačkoj jedinici treba rukovati pažljivo, što znači da one:

- Ne smeju nasilno da se uklanjaju, već da se jedna po jedna podignu sa odgovarajućeg magnetnog spoja,
- Ne smeju da se zavrću kada su povezane sa odelom i
- Ne smeju da se savijaju pod ostrim uglovima, već samo blago zakrive.

Jednom godišnje treba proveriti pohabanost magnetnih spojnica i zameniti ih ako su neispravne. Pored toga, ako se komponente otpuste i/ili ako efekat nestane i/ili se smanji, treba se obratiti lokalnom partneru kompanije EXONEURAL NETWORK AB. Zamena mora da se prepusti ovlašćenom osoblju i ista je pokrivena garancijom za proizvod samo pod uslovom da se proizvodom rukuje u skladu sa ovde sadržanim uputstvima.

Nemojte da koristite cink-ugljenične AAA baterije jer imaju skraćen vek korišćenja i uzrokuju visoku stopu opasnosti od curenja. Oštećenje nastalo korišćenjem ovih baterija može da poništi garanciju.

NEŽELJENE REAKCIJE

Prijavljeni su slučajevi iritacija kože i opekotina ispod elektroda korišćenjem transkutanskih električnih stimulatora.

KORAK
2

PROVERA KOMPLETNOSTI PROIZVODA

EXOPULSE Body Garments
jakna*



EXOPULSE Mollii
Control Unit isporučuje
se sa pojasom*



EXOPULSE Body Garments
pantalone*



Vreća za mašinsko pranje x2



* Napomena: Jakna, pantalone i upravljačka jedinica imaju jedinstvene brojeve artikala.

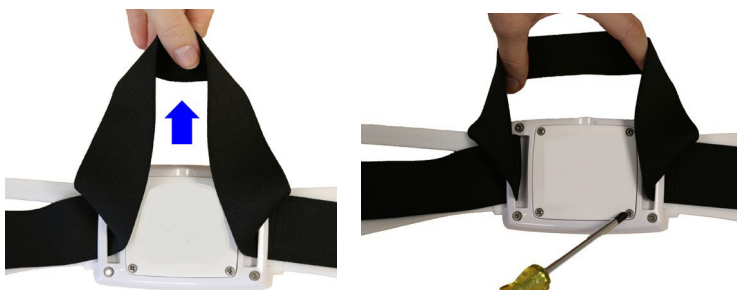
KORAK
3

STAVLJANJE BATERIJA

Alkalne AAA baterije su prihvatljive za upotrebu.

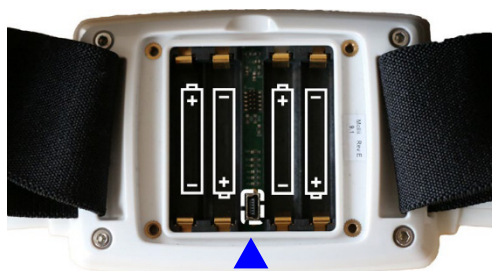
OTVARANJE POKLOPCA BATERIJE

Postavite upravljačku jedinicu tako da ekran bude okrenut nadole. Povucite pojas u stranu da biste otkrili poklopac za bateriju. Philips odvijačem otpustite 4 vijka na poleđini upravljačke jedinice i skinite zadnji poklopac.



STAVLJANJE BATERIJA

Umetnite 4 x AAA baterije u odgovarajućem položaju prema simbolima naznačenim na ležištima za baterije. Uvek proverite da li su polovi + i – okrenuti kako treba, koristeći mini USB kao referentnu tačku kao što je prikazano na slici:



MINI USB TREBA DA BUDE OKRENUT NADOLE

ZATVARANJE POKLOPCA BATERIJE

Pre nego što vratite poklopac tako da bude usmeren kao što je naznačeno, proverite da u unutrašnjosti nisu zaostali vijci ili drugi strani predmeti. Odvijačem zategnite vijke poklopca.

PROVERA NAPUNJENOSTI BATERIJA

Uključite upravljačku jedinicu pritiskom na odgovarajuće dugme. Provera napunjenosti baterija:



Baterije su pune



Baterije su polupune
Zamenite baterije



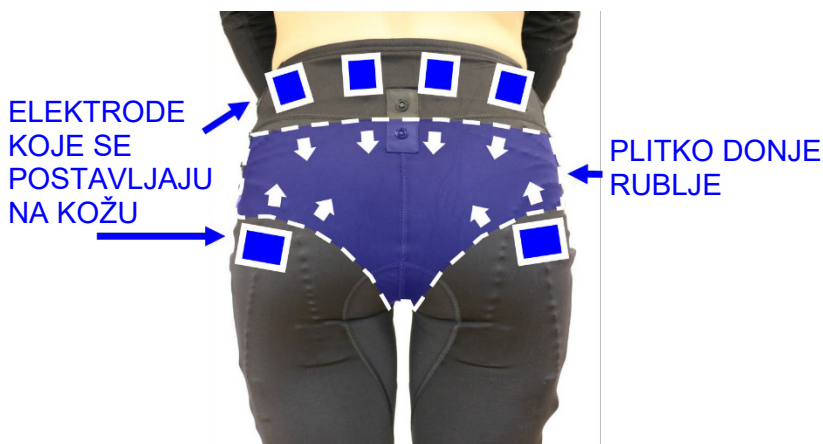
Baterije su ispražnjene.

KORAK 4

OBLAČENJE

PREPORUČUJE SE PLITKO DONJE RUBLJE

Za hidrataciju kože treba upotrebiti losion bez mirisa. Donje rublje treba da bude dovoljno plitko kako ne bi prekrilo elektrode na unutrašnjoj strani odela. Treba ga podesiti ako ometa elektrode.



**PRE OBLAČENJA OTVORITE SVE PATENT ZATVARAČE
NA PANTALONAMA, OBUCITE PANTALONE**

PODESITE DEO KOJI POKRIVA KOLENO

Šav mora da bude iznad kolena.



ZATVORITE PATENT ZATVARAČE PANTALONA

PROVERITE DA LI SU ELEKTRODE U KONTAKTU SA KOŽOM

OTVORITE SVE PATENT ZATVARAČE NA JAKNI, OBUCITE JAKNU NAVUCITE JAKNU PREKO PANTALONA

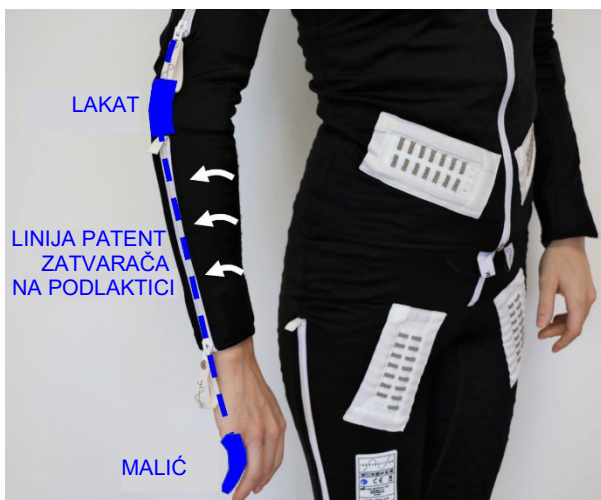
Jakna treba da se navuče preko pantalona. Dugmadima zakačite jaknu za pantalone.

ZATVORITE PATENT ZATVARAČE JAKNE



PODESITE RUKAVE

Patent zatvarači treba da se protežu duž spoljne strane podlaktice i da formiraju pravu liniju između lakta i malog prsta, kao što je prikazano na slici:

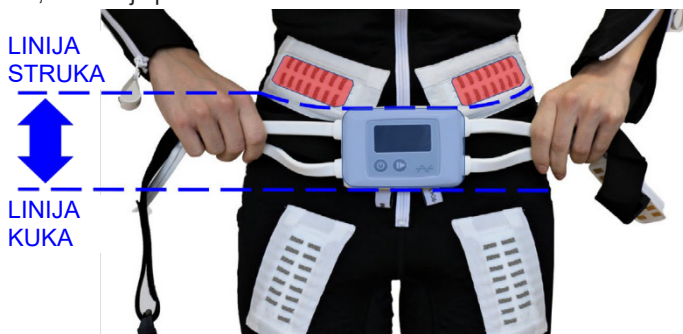


**KORAK
5**

PRIKLJUČITE UPRAVLJAČKU JEDINICU

POZICIONIRANJE UPRAVLJAČKE JEDINICE

Postavite upravljačku jedinicu na stomak iznad bokova i ispod struka sa ekranom okrenutim od stomaka, kao što je prikazano na slici:



ZATVARANJE POJASA OKO STRUKA

Zatvorite vertikalnu kliznu kopču pojasa kao na slici.



PODEŠAVANJE DUŽINE POJASA



PROVERA UKLJUČENOSTI UPRAVLJAČKE JEDINICE

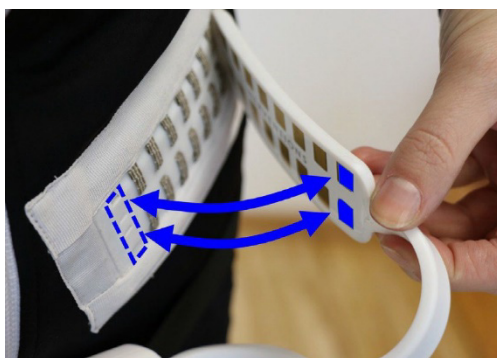
Proverite da li je upravljačka jedinica uključena. Ako nije, uključite je pritiskom na dugme.



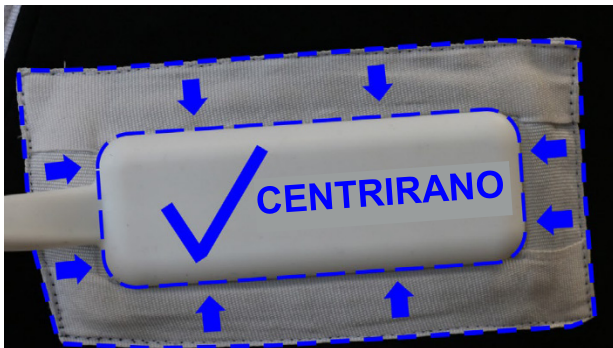
PAŽLJIVO SPAJANJE MAGNETNIH SPOJNICA

Pažljivo stavite gornju levu magnetnu spojnicu na gornji levi priključak. Ako osetite magnetno odbijanje, to znači da koristite pogrešnu magnetnu spojnicu. Nastavite sa postavljanjem gornje desne magnetne spojnice na gornji desni magnetni priključak, donje leve spojnice na donji levi priključak i na kraju donje desne spojnice na donji desni priključak.

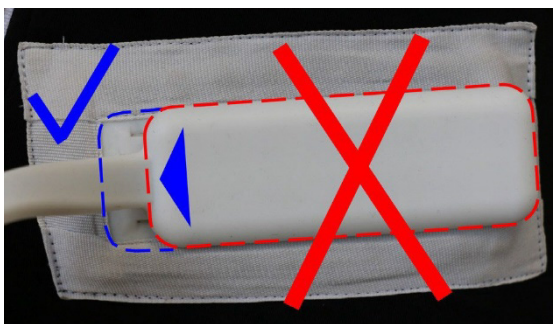
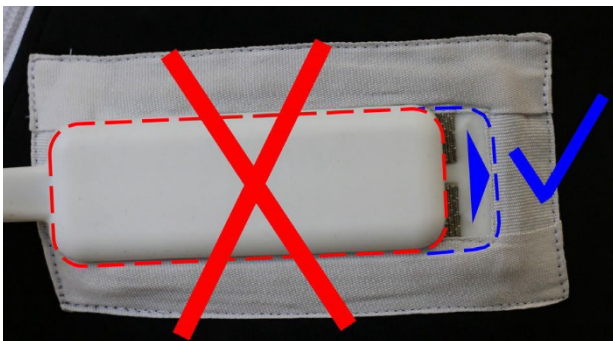
Uverite se da su sve magnetne spojnice pravilno postavljene na sve priključke, kao što je prikazano na slici.



Pravilan položaj:



Nepravilan položaj:



**KORAK
6**

POKRETANJE 60-MINUTNE SESIJE KORIŠĆENJA ODELA EXOPULSE Mollii SUIT

Jednokratno pritisnite dugme za pokretanje i pauzu.



Na ekranu se prikazuje simbol strelice udesno i preostalo vreme odbrojava od 60 minuta naniže.



Po potrebi: Jednokratnim pritiskom na dugme za pokretanje i pauzu možete zaustaviti trenutnu sesiju. Na ekranu se tada prikazuje simbol:



Za nastavak sesije još jednom pritisnite dugme za pokretanje i pauzu.

TOKOM UPOTREBE

Dok koristite EXOPULSE Mollii Suit, možete ostati mirni, kretati se ili vežbati. Proverite da li dok se krećete sve magnetne spojnice stoje pravilno. Ako to nije slučaj, namestite ih kako treba.

EXOPULSE Mollii Suit ne treba servisirati dok je u upotrebi.

**KORAK
7**

ZAVRŠETAK SESIJE EXOPULSE Mollii

SKLJUČIVANJE I UKLANJANJE UPRAVLJAČKE JEDINICE

Isključite upravljačku jedinicu pritiskom na odgovarajuće dugme. Pažljivo skinite upravljačku jedinicu, razdvajajući jedan po jedan magnetni spoj, pazeći pritom da ne trgnete ili zavrnete magnetne spojnice. Uvek vratite upravljačku jedinicu u pripadajuću kutiju.

OTVORITE PATENT ZATVARAČE I SKINITE ODELO

KORAK
8

ČIŠĆENJE I SKLADIŠTENJE

REDOVNO ČIŠĆENJE

Operite odelo u hladnoj vodi ili prebrišite elektrode vlažnim maramicama. Najmanje jednom u dva meseca prebrišite upravljačku jedinicu, magnetne spojnice i priključke blago navlaženom krpom bez dodatka deterdženta. Ne uranjajte upravljačku jedinicu u vodu.

INSTRUKCIJE ZA PRANJE

Odevni delovi mogu da se peru ručno ili u mašini na 40 °C/104 °F, programom za osetljivo rublje bez dodatka omekšivača. Perite ih kada je potrebno (najmanje jednom u dva meseca) da bi tkanina i elektrode ostali čisti. Upravljačka jedinica se pre pranja mora odvojiti od odelo. Perite odevne delove odvojeno u dve priložene vreće za mašinsko pranje. Nemojte ih sušiti u mašini niti peglati.

KORIŠĆENJE

EXOPULSE Mollii Suit treba da se koristi u zatvorenom prostoru pod sledećim uslovima:

- Temperatura od 5 do 42 °C
- Vlažnost: 15 % do 90 % relativne vlažnosti
- Vazdušni pritisak zavisao od nadmorske visine: 1.060 hPa do 700 hPa (10.000 ft do - 1.250 ft)
- Izbegavajte prašnjava, vlažna i svetla okruženja

Ako je odelo EXOPULSE Mollii Suit bilo izloženo temperaturama višim ili nižim od radne temperature, ostavite uređaj da se zagreje/ohladi najmanje sat vremena pre upotrebe.

TRANSPORT I SKLADIŠTENJE


Temperatura od -25 do 70 °C

Vlažnost: 15 % do 90 % relativne vlažnosti

Čuvajte EXOPULSE Mollii Control Unit u pripadajućoj kutiji

NAPOMENA: Izvadite sve baterije ako se EXOPULSE Mollii Suit neće koristiti najmanje tri nedelje, kako biste izbegli curenje baterija i koroziju – ova pojava nije pokrivena garancijom.


2. ODELJAK ZA REŠAVANJE PROBLEMA

Problem	Mogući uzroci	Rešenje
Nema prikaza na ekranu	Istrošene baterije ILI Pogrešno postavljene baterije	Zamenite baterije ILI Pogledajte instrukcije u pog. 1, 3. KORAK
Na ekranu se prikazuje simbol 	Upravljačka jedinica nije programirana	Obratite se kompaniji EXONEURAL NETWORK AB ili lokalnoj trgovini
Iznenadna promena osećaja ILI Pomeranje/ smanjenje osećaja tokom upotrebe	Nepravilan položaj magnetnih spojnica na priključcima ILI Elektrode nisu u dobrom kontaktu sa kožom	Proverite napunjenost baterija i instalaciju upravljačke jedinice, podesite odelo prema instrukcijama u pog. 1, 4. i 5. KORAK.
Koža postaje crvena ili nadražena	Koža je suva ili elektrode nisu u dobrom kontaktu sa kožom	Redovno čistite i hidratizujte kožu, proverite instalaciju upravljačke jedinice i podesite odelo prema instrukcijama u pog. 1, 4. i 5. KORAK.

3. PRIJAVLJIVANJE KVAROVA I INCIDENATA

NEZGODE, KVAROVI I PODRŠKA

Ako dođe do nezgode, incidenta ili povrede, smesta se obratite lokalnom distributeru. Neispravna oprema NE sme da se koristi.

U slučaju kvarova i ako se ovaj simbol pojavi na ekranu: , obratite se lokalnom distributeru.

Za servis i popravku ili ako vam je potrebna podrška sa odelom EXOPULSE Mollii Suit, obratite se lokalnom distributeru.

OZBILJNI INCIDENTI

U slučaju ozbiljnog incidenta koji se javio u vezi sa uređajem, prijavite (nadležnom) organu države (članice) u kojoj se nalazite i odmah se obratite na sledeću adresu:

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

170 73 Solna

Švedska

Broj telefona:

+46(0)841027701

e-adresa:

complaint@exopulse.com

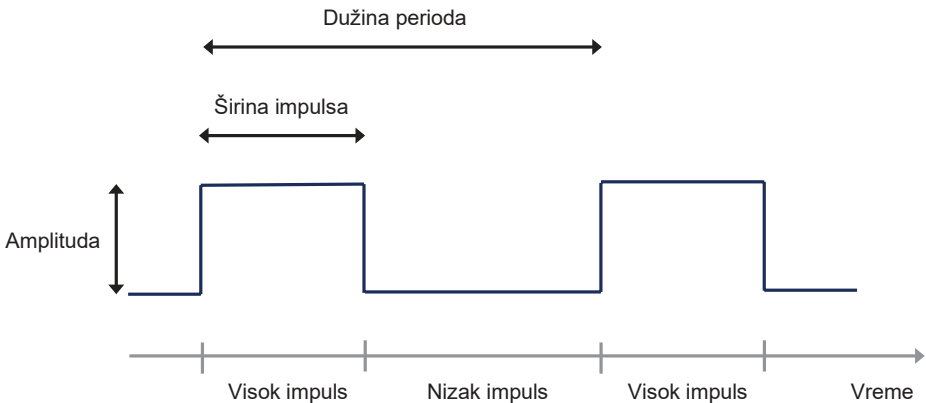
4. ELEKTRIČNA NERVNA I MIŠIĆNA STIMULACIJA

EXOPULSE Mollii Suit generiše impulse od 2 miliampera (u 0-10.000 oma) sa sledećim parametrima:

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

Sva odela EXOPULSE Mollii Suit su individualno prilagođena kada je to propisano. Zavisno od dijagnoze nakon pregleda pacijenta, lekar odlučuje koje mišiće treba stimulisati kojim pulsним parametrima. Korisnik ne može da menja parametre niti da samovoljno odlučuje o tome koje mišiće treba stimulisati.

Prilikom svakog pokretanja i nastavka iz stanja pauze, širina impulsa se povećava za do 5 μ s svakih 5 sekundi od 25 μ s dok se ne dostigne prethodno zadata širina impulsa.



5. TEHNIČKI OPIS

ELEKTRIČNA STIMULACIJA

EXOPULSE Mollii Suit je višekanalno odelo za celo telo sa niskoenergetskom električnom stimulacijom od 20 V i 20 Hz. Sastoji se od upravljačke jedinice, jakne i pantalona, sa 58 ugrađenih elektroda, koje su u direktnom kontaktu sa kožom i unapred je podešeno da stimuliše 88 ključnih mišićnih grupa.

VELIČINA

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

PROGRAMIRANJE UPRAVLJAČKE JEDINICE

Obučeno medicinsko osoblje unapred programira koje nerve/mišiće treba stimulisati na osnovu kliničke procene korisnika, a ishod se procenjuje standardizovanim metodama. Program stimulacije je stoga specifičan za svakog korisnika. To znači da operater odnosno korisnik mogu započeti, pauzirati i zaustaviti unapred programiranu sesiju, ali ne mogu da promene koje nerve/mišiće treba stimulisati i kojim intenzitetom.

PRIMENJENI DELOVI

EXOPULSE Body Garments je primenjena komponenta tipa BF. EXOPULSE Mollii Control Unit je dostupan deo.

ROK TRAJANJA

Radni vek EXOPULSE Body Garment je 2 godine, a radni vek EXOPULSE Mollii Control Unit je 3 godine.

MATERIJALI

Materijali odela EXOPULSE Mollii Suit su biokompatibilni i testirani prema normi ISO 10993-1 (biološka procena medicinskih sredstava – Deo 1: Procena i testiranje u sklopu procesa upravljanja rizikom) na citotoksičnost, osetljivost i iritaciju. Stoga nema neprihvatljivog rizika zbog izlaganja EXOPULSE Body Garments.

EXOPULSE Mollii Control Unit komponente su sertifikovane za ispunjavanje zahteva (kada je primenljivo) RoHS2 2011/65/EU i izmene i dopune RoHS3 2015/863 (RoHS: *Ograničenje upotrebe određenih opasnih supstanci*).

Pored toga, komponente su usaglašene sa zahtevima REACH Regulative 1907/2006 (*Registracija, procena, odobrenje i ograničenje hemikalija*), kada je primenljivo. Stoga nema neprihvatljivog rizika od izlaganja EXOPULSE Control Unit.

POTROŠNJA ENERGIJE

Upravljačka jedinica odela EXOPULSE Mollii Suit napaja se energijom 4 x AAA baterije. Koristite samo alkalne baterije. Alkalne baterije mogu da se koriste za nekoliko terapija pre nego što se istroše. Za bezbedno odlaganje istrošenih baterija pratite uputstva na pakovanju baterije i lokalne propise (uključujući WEEE direktivu 2012/19/EU). Nemojte da koristite cink-ugljenične baterije ili punjive baterije.

KORIŠĆENJE

EXOPULSE Mollii Suit treba da se koristi u zatvorenom prostoru pod sledećim uslovima:

- Temperatura od 5 do 42 °C
- Vlažnost: 15 % do 90 % relativne vlažnosti
- Vazdušni pritisak zavisao od nadmorske visine: 1.060 hPa do 700 hPa (10.000 ft do - 1250 ft)
- Izbegavajte prašnjava, vlažna i svetla okruženja

Ako je odelo EXOPULSE Mollii Suit bilo izloženo temperaturama višim ili nižim od radne temperature, ostavite uređaj da se zagreje/ohladi najmanje sat vremena pre upotrebe.

GARANCIJA, RADNI VEK, ODRŽAVANJE

Za EXOPULSE Mollii Control Unit se daje garancija u trajanju od 2 godine pri redovnoj upotrebi u skladu sa predviđenom primenom i ovde navedenim informacijama.

Odevni delovi EXOPULSE Body Garments garantovano traju 25 mašinskih pranja ili 2 godine redovne upotrebe u skladu sa predviđenom primenom i ovde navedenim informacijama.

Korišćenje nakon isteka ovog perioda ili bez poštovanja predviđene primene ne pokriva garancija EXONEURAL NETWORK AB.

Radni vek odela EXOPULSE Mollii Suit je 4 godine.

Interval servisiranja: preporučljivo je da se upravljačka jedinica šalje na preventivne provere jednom godišnje da bi se potvrdilo da je jedinica ispravno radi. Obratite se lokalnom dobavljaču opreme EXOPULSE za uputstva o slanju i uslovima servisiranja. EXOPULSE Mollii Suit ne zahteva održavanje.

ODLAGANJE U OTPAD

Vratite EXOPULSE Mollii Suit kompaniji EXONEURAL NETWORK AB radi stručnog odlaganja u otpad. Korišćene baterije moraju da se odlože u skladu sa Direktivom WEEE 2012/19/EU.

6. TABELARNI PODACI I STANDARDI

EXOPULSE Mollii Control Unit nosi oznaku CE, što znači da je usaglašena sa uredbom (EU) 2017/745 (MDR).





















Odevni delovi EXOPULSE Body Garments nose oznaku CE i samim tim su u skladu sa uredbom (EU) 2017/745 (MDR).



















Da bi se ispunili zahtevi, EXOPULSE Mollii Suit ispunjava zahteve Međunarodnih standarda:

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 emisije	IEC 60601-1-2 nivo ispitivanja	Usaglašenost
Emisije radiofrekvencijskih polja CISPR 11	Grupa 1, klasa B	Grupa 1, klasa B
Test imunosti	IEC 60601-1-2 nivo ispitivanja	Usaglašenost
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vazduh	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vazduh
Kondukcione smetnje indukovane radiofrekvencijskim poljima IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz – 80 MHz, 80 % amplitudne modulacije na 1 kHz i 6 Vrms za ISM frekvencije između 150 kHz–80 MHz, i 6 Vrms za amaterske frekvencije	3 V rms 150 kHz – 80 MHz, 80 % amplitudne modulacije na 1 kHz i 6 Vrms za ISM frekvencije između 150 kHz i 80 MHz, i 6 Vrms za amaterske frekvencije
Zračeno radiofrekvencijsko elektromagnetsko polje IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz
Zračeno radiofrekvencijsko elektromagnetsko polje IEC 61000-4-3 Tabela 9 Bežične frekvencije	80–2700 MHz: 3 V/m obično, 10 V/m kućna zdravstvena zaštita, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM +/- 5 kHz dev, 1 kHz sine 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 obično, 10 V/m kućna zdravstvena zaštita, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM +/-5 kHz dev, 1 kHz sine 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

	Dugme za uključivanje i isključivanje. Uključuje i isključuje upravljačku jedinicu		EXOPULSE Mollii Control Unit: Deklaracija o usaglašenosti prema Uredbi (EU) 2017/745. 2862 je identifikacioni broj za prijavljeno telo
	Dugme za pokretanje i pauzu		EXOPULSE Body Garments: Deklaracija o usaglašenosti prema Uredbi (EU) 2017/745
	Prikaz: Ako je ovaj simbol vidljiv na ekranu, upravljačka jedinica radi		Simbol: Mašinsko pranje na 40 °C, programom za osetljivo rublje. Bez omekšivača
	Prikaz: Ako je ovaj simbol vidljiv na ekranu, upravljačka jedinica je pauzirana		Sušiti položeno
	Prikaz: Proizvod je u kvaru i ne sme više da se koristi! Ako se na ekranu pojavi ovaj simbol, obratite se kompaniji EXONEURAL NETWORK AB		Nije prikladno za hemijsko čišćenje
	Prikaz: Indikator baterije, baterija je puna		Ne sušiti u sušilici
	Prikaz: Indikator baterije Baterije su ispražnjene. Zamenite baterije		Ne peglati
	Proizvod je označen u skladu sa Direktivom EU 2002/96/EZ (WEEE). Simbol znači da proizvod ne sme da se odloži u komunalni otpad, već se mora predati specijalizovano odlagalištu za tretman i reciklažu elektronike i električnog otpada		Ne izbeljivati
	Primenjeni delovi tipa BF		Ne zavrtati prilikom sušenja
	Pre upotrebe odela EXOPULSE Mollii Suit treba pročitati kompletno uputstvo		Upozorenje

	Pre upotrebe odela EXOPULSE Mollii Suit treba pročitati kompletno uputstvo		Količina
	Raspon temperature		Kataloški broj dela za naknadno naručivanje
	Lomljivo		Datum proizvodnje GGGG-MM-DD
	Čuvati suvo		Serijski broj
	Proizvođač		Stepen zaštite, zaštita od kapanja
	Jedinstveni identifikator uređaja		Raspon nadmorske visine/pritiska
	Raspon relativne vlažnosti		Uređaj ne sme da se koristi ako mu je pakovanje oštećeno
	Uređaj nije kompatibilan sa MRI		Medicinsko sredstvo
	Baterija, opšte		Globalni broj trgovinske jedinice

Preveo distributer:
Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Naeder-Str. 15
37115 Duderstadt - Nemačka

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

