



EXOPULSE®

Bruksanvisning Svenska

Den här bruksanvisningen (version 5.00 SV) har utarbetats av EXONEURAL NETWORK AB och gäller för EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE Mollii Control Unit version 9.3).

Driftanvisningarna är giltiga från den 22 februari 2023.

Firmwareversion (EXOPULSE Mollii Control Unit): 1.3x

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

Telefon: +46 (0)8 410 277 01

INNEHÅLL

1. SÅ ANVÄNDER DU EXOPULSE Mollii Suit, I ÅTTA STEG

STEG 1	LÄS NOGA INFORMATIONEN OM AVSEDD ANVÄNDNING OCH SÄKERHET	1
STEG 2	KONTROLLERA ATT SATSEN ÄR KOMPLETT.....	6
STEG 3	SÄTT IN BATTERIERNA	7
STEG 4	PÅKLÄDNING	8
STEG 5	FÄST STYRENHETEN	11
STEG 6	STARTA EN 60-MINUTERS EXOPULSE Mollii SUIT-SESSION	14
STEG 7	AVSLUTA EXOPULSE Mollii-SESSIONEN	14
STEG 8	RENGÖRING OCH FÖRVARING	15
2.	FELSÖKNINGS-AVSNITT	16
3.	RAPPORTERA FEL OCH INCIDENTER	17
4.	Elektrisk nerv- och muskelstimulering	18
5.	TEKNISK BESKRIVNING	19
6.	TABELLDATA OCH STANDARDER.....	21
7.	SYMBOLER	23

**1. SÅ ANVÄNDER DU
EXOPULSE Mollii Suit,
I ÅTTA STEG**

**STEG
1**

LÄS NOGA INFORMATIONEN OM AVSEDD ANVÄNDNING OCH SÄKERHET

EXOPULSE Mollii Suit är en personlig medicinteknisk assistansprodukt som används för transkutan elektrisk stimulering av hela kroppen med låg energi vid 20 volt och 20 Hz. Den består av en styrenhet, jacka och byxor med 58 inbyggda elektroder som har direkt kontakt med huden. Dräkten kan användas av barn eller vuxna och finns i storlekar från 104 cm upp till 5XL för både män och kvinnor. Den förskrivs av hälsovårdspersonal efter en klinisk bedömning.

AVSEDD ANVÄNDNING

EXOPULSE Mollii Suit består av EXOPULSE Mollii Control Unit (styrenhet) och EXOPULSE Body Garments (jacka och byxor).

EXOPULSE Body Garments (jacka och byxor)

EXOPULSE Body Garments (jacka och byxor) är en dräkt med inbyggda elektroder, elektriska ledare och kontaktdon för en löstagbar styrenhet. Syftet är att skicka strömpulser från styrenheten till vissa nerver och motsvarande muskelgrupper i kroppen.

EXOPULSE Mollii Control Unit (styrenhet)

EXOPULSE Mollii Control Unit är en batteridrivnen enhet som skickar elektriska pulser med låg energi via kontakter till EXOPULSE Body Garments, som i sin tur överför pulserna från kontakterna till vissa nerver och motsvarande muskelgrupper i kroppen.

Avsedd användning av EXOPULSE Mollii Suit:

- Avslappning av spända och spastiska muskler
- Aktivering av muskler
- Öka lokal blodcirkulation
- Symptomlindring av kronisk smärta

EXOPULSE Mollii Suit är avsedd att användas i hemmet och i kliniska miljöer.

AVSEDD ANVÄNDNING

EXOPULSE Mollii Suit är avsedd att ge: avslappning av spända och spastiska muskler och muskelaktivering, förbättrad lokal blodcirkulation och smärtlindring hos patienter med CP, MS, stroke och andra neurologiska störningar som kan orsaka sådana typer av symptom, tillsammans med: smärtlindring hos patienter med fibromyalgi och andra neurologiska störningar som kan orsaka sådana symptom.

Den är avsedd att användas i 60 minuter varannan dag, om inget annat angetts av vårdpersonalen, i hemmet och den kliniska miljön.

FUNKTION

EXOPULSE Mollii Suit används för att aktivera muskler eller slappna av spastiska muskler via den fysiologiska mekanismen ömsesidig inhibition. En elektrisk signal skickas till en antagonistisk muskel så att den spastiska muskeln kan slappna av. EXOPULSE Mollii Suit används också för behandling av kronisk smärta genom selektiv stimulering av de sensoriska nervfibrer, som inte leder smärtstimuli, från en viss region så att effekten av smärtsignalerna kan minska.

KONTRAINDIKATIONER

Använd INTE:

- Om användaren har implanterade elektroniska medicintekniska produkter eller utrustning som kan störas av magnetfält, exempelvis shuntar,
- I kombination med elektronisk livsuppehållande utrustning eller hörfrekvensutrustning.
- Tillsammans med EKG-utrustning.

Hos ovanstående utrustningstyper finns det risk att Exopulse Mollii Suit kan störa funktionen.

Stimulering ska INTE ges:

- På svullna, infekterade eller inflammerade hudpartier eller hudutslag, exempelvis flebit, tromboflebit, åderbräck eller något dylikt,
- På halsen eller munnen. Allvarliga spasmer hos musklerna i luftstrupen eller struphuvudet kan uppstå, och kontraktionerna kan vara så starka att luftvägarna försluts och andningssvårigheter uppstår:
- Transtorakalt – elektrisk stimulering in i hjärtat kan orsaka arytmier,
- Transcerebralt.

VARNINGAR – indikerar en farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador om den inte undviks.

EXOPULSE Mollii Suit får bara användas av eller under uppsikt av personer som har läst och förstått hela bruksanvisningen.

Använd inte EXOPULSE Mollii Suit utan föregående konsultation med läkare vid:

- Hjärt-kärlsjukdomar eller relaterade tillstånd
- Malignitet (cancer)
- Infektionssjukdomar
- Feber
- Epilepsi
- Hudsjukdom, eksem eller andra hudproblem
- Tillsammans med andra medicintekniska produkter.

EXOPULSE Mollii Suit Bruksanvisning rev. 5.00

Användning tillsammans med ovanstående kan utsätta användaren för onödiga risker och sker därför helt på användarens egen risk. Rådgör alltid med läkare.

EXOPULSE Mollii Suit får INTE användas under bilkörning, arbete med maskiner eller andra aktiviteter där användaren riskerar att skadas i händelse av ofrivilliga muskelryckningar.

Serva inte EXOPULSE Mollii Suit medan den används.

Modifiera INTE Exopulse Mollii Suit.

Använd INTE EXOPULSE Mollii Suit utomhus, i våtutrymmen, i direkt solljus eller i närvaro av brännbara material/vätskor. Skydda EXOPULSE Mollii Suit från damm, fukt och starkt ljus som kan skada produkten.

Använd inte EXOPULSE Mollii Suit i närheten av magnetkameror.

OBSERVERA – indikerar en farlig situation som kan leda till lindriga eller måttliga personskador om den inte undviks.

Försiktighet ska iakttas i följande fall:

- När det finns risk för blödning efter akut frakturtrauma,
- Efter kirurgiska ingrepp som ligger nära i tiden. Muskelsammandragningar kan störa läkningsprocessen,
- Under menstruation eller graviditet,
- Ovanpå hud där den normala känslan har påverkats.

Undvik att använda utrustningen bredvid, stående ovanpå eller kopplad till annan utrustning eftersom funktionsfel kan uppstå. Om sådan användning inte kan undvikas bör utrustningen och annan utrustning i närheten observeras och korrekt funktion verifieras.

Användning av andra tillbehör, omvandlare eller kablar än de som specificeras eller levereras av tillverkaren av EXOPULSE Mollii Suit kan leda till kraftigare elektromagnetiska emissioner eller reducera utrustningens elektriska motståndskraft, vilket kan orsaka funktionsfel.

Bärbar radiokommunikationsutrustning (bland annat mobiltelefoner, datorer, antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare någon del av utrustningen än 30 cm (12 tum). Detta gäller även för de kablar som specificeras av tillverkaren. Behandlingsutrustning som avger mikrovågs- eller kortvågsstrålning bör inte användas närmare någon del av utrustningen än 1 m (39 tum). Annars kan utrustningens prestanda försämrast.

EXOPULSE Mollii Suit Bruksanvisning rev. 5.00

Ta bort alla batterier om EXOPULSE Mollii Suit inte ska användas på tre veckor eller längre. Detta minskar risken för batteriläckage och korrosion.

En del patienter kan få irriterad eller överkänslig hud på grund av elstimuleringen eller det elektriskt ledande materialet. Irritationen kan vanligen minskas med ett annat ledande material eller genom att elektroderna flyttas. Elektrodplaceringen och stimuleringsinställningarna ska baseras på den ordinerande läkarens råd.

EXOPULSE Mollii Suit får enbart användas av användaren som den är programmerad för.

Se till att EXOPULSE Mollii Suit inte skadas när barn eller husdjur finns i närheten.

Undvik kontakt med ämnen eller kemikalier i hemmet, förutom vatten eller mjukgörande hudkräm.

Vätskespill på EXOPULSE Mollii Suit kan orsaka obehag. Undvik att ha drycker eller andra vätskor i närheten under användningen. Plaggen bör inte användas när plaggen eller styrenheten är fuktiga eller blöta. I sådana fall ska de genast stängas av.

Säkerställ att de magnetiska kopplingarna är korrekt placerade (se STEG 5).

Säkerställ att den magnetiska kopplingen (i plagget och styrenheten) inte kommer i kontakt med produkter som kan förstöras av magneter.

Smycken, tillbehör (i kontakt med plagget) och underkläder med metallspännen bör inte användas samtidigt som EXOPULSE Mollii Suit.

Placera inga föremål eller verktyg under plagget.

Använd inte EXOPULSE Mollii Suit om styrenheten har synliga märken eller skador. Kontrollera alltid att EXOPULSE Mollii Suit är hel, torr och ren innan användningen. Säkerställ att plagget tvättas innan det används för första gången.

När EXOPULSE Mollii Suit används kan användaren svettas eller bli uttorkad, särskilt i varma och fuktiga miljöer. Drick tillräckligt med vätska för att förhindra uttorkning.

Var försiktig när du använder EXOPULSE Mollii Suit. Kom ihåg att exempelvis balansen kan påverkas. Utför inget tungt fysiskt arbete när EXOPULSE Mollii Suit används.

Elektrobehandling kan göra användaren trött och dåsig. Utför inte aktiviteter som kräver djup koncentration om du känner dig trött eller dåsig.

Följ anvisningarna för rengöring av plagget och elektroderna i STEG 8.

Regelbunden kontakt med elektroderna kan irritera eller skava på huden. Var extra noga med hygien och säkerställ att:

- Elektroderna är rena och har god hudkontakt
- Huden tvättas varje dag med tvål och vatten
- Huden fuktas med oparfymerad hudkräm.
- EXOPULSE Mollii Suit aldrig används om huden är torr, öm, irriterad eller skadad.

Magnetarmarna på styrenheten måste hanteras varsamt och:

- Får inte tas bort med våld utan måste lyftas av en åt gången från magnetkopplingarna,
- Får inte vridas när de ansluts till dräkten och
- Får inte böjas i eller från tvära vinklar utan enbart i mjuka böjar.

Testa slitaget och funktionen hos magnetarmarna en gång per år, och byt dem vid eventuella fel. Om komponenter har lossnat eller om effekten har minskat eller uteblivit ska du kontakta din lokala partner för EXONEURAL NETWORK AB. Byten får bara göras av godkänd personal, och omfattas av produktgarantin, om produkten har hanterats enligt anvisningarna i detta dokument.

Använd inte kol-zink AAA-batterier eftersom de har kortare användningstid och medför hög risk för läckage. Skador på grund av användning av sådana batterier kan göra garantin ogiltig.

BIVERKNINGAR

Hudirritation och brännskador under elektroderna har rapporterats vid användning av transkutan elektrisk stimuleringsutrustning.

**STEG
2**

KONTROLLERA ATT SATSEN ÄR KOMPLETT

EXOPULSE Body
Garments jacka*



EXOPULSE Mollii
Control Unit med
medföljande rem*



EXOPULSE Body
Garments byxor*



Tvättpåse x 2



* Observera: Jackan, byxorna och styrenheten har unika artikelnummer.

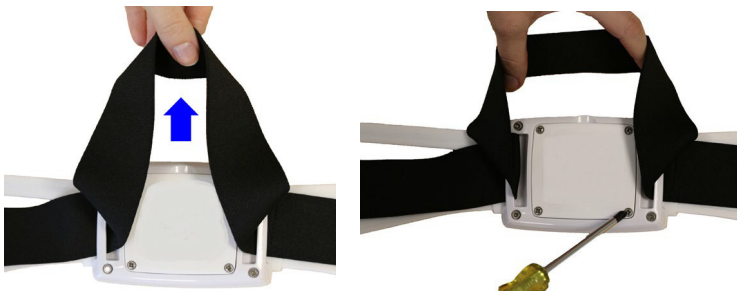
**STEG
3**

SÄTT IN BATTERIERNA

Alkaliska AAA-batterier får användas.

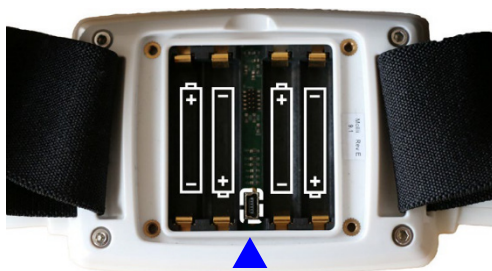
ÖPPNA BATTERILUCKAN

Lägg styrenheten med skärmen vänd neråt. Dra av remmen så att batteriluckan blir åtkomlig. Skruva av de fyra skruvarna på baksidan av styrenheten med en stjärnskruvmejsel och ta av det bakre locket.



SÄTT IN BATTERIERNA

Sätt in fyra AAA-batterier åt rätt håll enligt polsymbolerna i respektive batterifack. Kontrollera att + och - är vända åt rätt håll. Ta hjälp av bilden nedan med mini-USB-uttaget:



MINI-USB-UTTAGET SKA VARA VÄNT NERÅT

STÄNG BATTERILUCKAN

Kontrollera att inga skruvar eller externa delar har kvarlämnats när du sätter tillbaka batteriluckan enligt riktningssindikeringarna i batteriuttaget. Skruva fast luckan ordentligt med en skruvmejsel.

KONTROLLERA BATTERINIVÅN

Slå på styrenheten genom att trycka på ON. Kontrollera batterinivån:



Batteri fullt



Batteri halvfullt
Byt batterierna



Batterinivå låg.

STEG
4

PÅKLÄDNING

ANVÄND GÄRNA ÅTSITTANDE UNDERKLÄDER

Fukta huden med oparfymerad kräm. Välj åtsittande underkläder som inte täcker elektroderna på plaggets insida. Justera underkläderna om de är i vägen för elektroderna.



ÖPPNA ALLA DRAGKEDJOR PÅ BYXORNA INNAN PÅTAGNINGEN

JUSTERA KNÄSKÅLENS PLATS

Säkerställ att sömmen ligger ovanför knät.



STÄNG DRAGKEDJORNA PÅ BYXORNA

KONTROLLERA ATT ELEKTRODERNA HAR KONTAKT MED HUDEN

ÖPPNA ALLA DRAGKEDJOR PÅ JACKAN, TA PÅ JACKAN SÄKERSTÄLL ATT JACKAN SITTER UTANPÅ BYXORNA

Jackan ska sitta utanpå byxorna. Knäpp fast jackan i byxorna med knapparna.

STÄNG DRAGKEDJORNA PÅ JACKAN



JUSTERA UNDERARMSPLACERINGARNA

Säkerställ att dragkedjorna ligger på utsidan av underarmarna och bildar en rak linje mellan armbågen och lillfingret enligt figuren nedan:



**STEG
5**

FÄST STYRENHETEN

JUSTERA STYRENHETENS PLATS

Placera styrenheten på magen ovanför låren, men under midjan. Displayen ska vara vänd bort från magen, se bilden:



KLICKA FAST REMMEN RUNT MIDJAN

Klicka fast remmen genom att skjuta ihop de två delarna uppåt-neråt.



JUSTERA REMMENS LÄNGD



KONTROLLERA PÅ NYTT ATT STYRENHETEN ÄR PÅSLAGEN

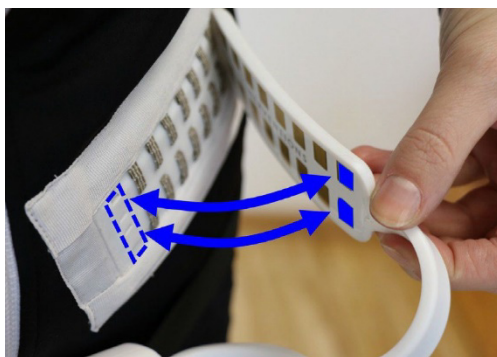
Kontrollera på nytt att styrenheten är påslagen. Tryck annars på ON.



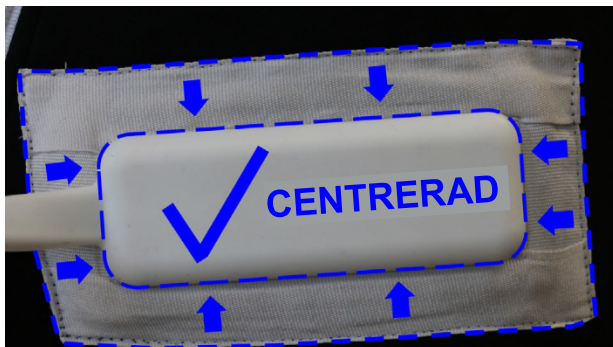
ANSLUT MAGNETARMARNA FÖRSIKTIGT

Placera den övre vänstra magnetarmen försiktigt på den övre vänstra kontakten. Om du känner av ett magnetiskt motstånd betyder det att du placerar fel magnetarm. Fortsätt med att placera den övre högra magnetarmen på den övre högra magnetkontakten, den nedre vänstra magnetarmen på den nedre vänstra kontakten och den nedre högra magnetarmen på den nedre högra kontakten.

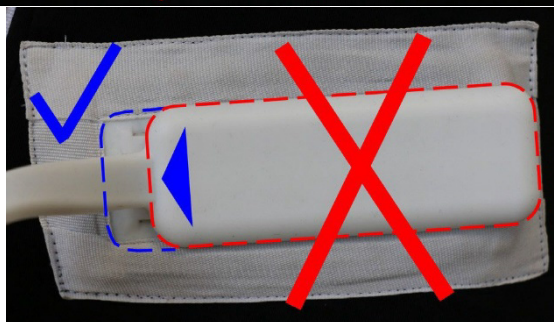
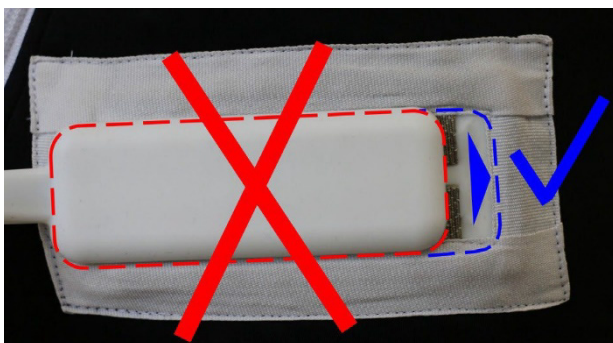
Säkerställ att varje magnetarm är korrekt placerad på varje kontakt, se nedan.



Rätt position:



Fel positioner:



**STEG
6**

STARTA EN 60-MINUTERS EXOPULSE Mollii SUIT-SESSION

Tryck en gång på PLAY/PAUSE.



På displayen visas PLAY och en timer som räknar ner återstående tid från 60 minuter.



Pausa vid behov genom att trycka en gång på PLAY/PAUSE. På displayen visas:



Fortsätt sessionen genom att trycka på PLAY/PAUSE igen.

UNDER ANVÄNDNING

Medan EXOPULSE Mollii Suit används kan du sitta stilla, röra dig eller motionera. Kontrollera att magnetarmarna är i rätt läge när du flyttar dig. Flytta dem annars till rätt läge.

Serva inte EXOPULSE Mollii Suit medan den används.

**STEG
7**

AVSLUTA EXOPULSE Mollii-SESSIONEN

STÄNG AV STYRENHETEN OCH TA BORT DEN

Stäng av styrenheten genom att trycka på ON/OFF. Ta av styrenheten försiktigt, en magnetkoppling i taget, utan att dra i eller vrida magnetarmarna. Lägg alltid tillbaka styrenheten i skyddslådan.

ÖPPNA DRAGKEDJORNA OCH KLÄ AV DIG

STEG
8

RENGÖRING OCH FÖRVARING

REGELBUNDEN RENGÖRING

Skölj plagget i kallt vatten eller torka av elektroderna med våtservetter. Rengör styrenheten, magnetarmarna och kontaktarna minst varannan månad med en lätt fuktad trasa utan rengöringsmedel. Sänk inte ned styrenheten i vatten.

TVÄTTANVISNINGAR

Plagget kan tvättas för hand eller i maskin i 40 °C/104 °F med skontvättmedel utan sköljmedel. Håll tyget och elektroderna rena genom att tvätta plagget vid behov (minst varannan månad). Styrenheten måste kopplas bort från dräkten före tvätt. Tvätta plaggen separat i de två medföljande tvättpåsar. Får ej torktumlas eller strykas.

ANVÄNDNING

EXOPULSE Mollii Suit ska användas inomhus vid följande villkor:

- Temperatur 5 till 42 °C
- Luftfuktighet: 15–90 % relativ luftfuktighet
- Höjd över havet: 1 060 till 700 hPa (3 300 till -475 m)
- Undvik dammiga, fuktiga eller mycket ljusa miljöer

Om EXOPULSE Mollii Suit har utsatts för högre eller lägre temperaturer än användningstemperaturen måste den få värmas upp eller svalna i minst en timme innan användningen.

TRANSPORT OCH FÖRVARING


Temperatur: -25 till 70 °C

Luftfuktighet: 15–90 % relativ luftfuktighet

Förvara EXOPULSE Mollii Control Unit i skyddslådan

OBS! Ta bort alla batterier om EXOPULSE Mollii Suit inte ska användas på tre veckor eller längre. Detta minskar risken för batteriläckage och korrosion – detta fall är inte föremål för garantin.

2. FELSÖKNINGS-AVSNITT

Problem	Möjliga orsaker	Lösning
Det visas ingen information på displayen	Låg batterinivå ELLER Batterier felaktigt insatta	Byt batterierna ELLER Följ anvisningarna i avsnitt 1 STEG 3
På displayen visas symbolen 	Styrenheten har inte programmerats	Kontakta EXONEURAL NETWORK AB eller din lokala återförsäljare
Plötsligt förändrad känsla ELLER Omväxlande/ försvagad känsla under användning	Magnetarmarna är felaktigt placerade på kontakterna ELLER Elektroden har dålig kontakt med huden	Kontrollera batterinivån, kontrollera installationen av styrenheten och justera dräkten enligt anvisningarna I avsnitt 1, STEG 4 och STEG 5
Huden rodnar eller känns irriterad	Huden är torr eller också har elektroderna dålig kontakt med huden	Rengör och fukta huden regelbundet. Kontrollera installationen av styrenheten och justera dräkten enligt anvisningarna i avsnitt 1, STEG 4 och STEG 5

3. RAPPORTERA FEL OCH INCIDENTER

OLYCKOR, FEL OCH SUPPORT

Kontakta genast din lokala distributör vid eventuella olyckor, tillbud eller personskador. Använd INTE felaktig utrustning.

Vid fel och om denna symbol visas på skärmen: , kontakta din lokala distributör.

Om du behöver support, service eller reparation för din EXOPULSE Mollii Suit kontaktar du din lokala distributör.

ALLVARLIGA TILLBUD

I händelse av en allvarlig incident som inträffat i samband med enheten, rapportera till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du är etablerad och kontakta omedelbart:

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

170 73 Solna

Sverige

Telefonnummer:

+46(0)841027701

e-post:

complaint@exopulse.com

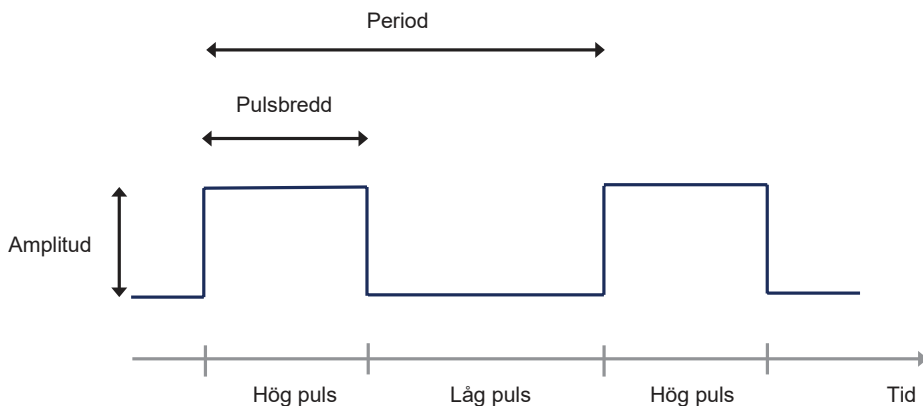
4. Elektrisk nerv- och muskelstimulering

EXOPULSE Mollii Suit avger pulser på 2 milliampere (till 0–10 000 ohm) med följande parametrar:

- Pulsbredd: variabel från 30 till 175 μ s
- Period: 50 ms
- Maximal amplitud: 20 V

Varje EXOPULSE Mollii Suit anpassas vid förskrivningen. Beroende på diagnos och en manuell undersökning av patienten kan förskrivaren besluta vilka muskler som ska stimuleras och med vilka pulsparameterinställningar. Användaren kan inte ändra parameterinställningarna eller vilka muskler som stimuleras.

Vid varje start eller fortsättning från pausat läge ökas pulsbredden med upp till 5 μ s var 5:e sekund från 25 μ s tills den förinställda pulsbredden har uppnåtts.



5. TEKNISK BESKRIVNING

ELEKTRISK STIMULERING

EXOPULSE Mollii Suit är en flerkanal helkroppsdräkt som avger elektriska stimuleringspulser med låg energi med 20 volt och 20 Hz. Den består av en styrenhet, jacka och byxor med 58 inbyggda elektroder som har direkt kontakt med huden. Den är förinställd för att stimulera 88 viktiga muskelgrupper.

STORLEKAR

Dräkten finns i 37 storlekar från 104 cm upp till 5XL för kvinnor och män.

PROGRAMMERA STYRENHETEN

Utbildad vårdpersonal förprogrammerar de nerver/muskler som ska stimuleras baserat på en klinisk bedömning av användaren. Resultatet utvärderas med standardiserade metoder. Stimuleringsprogrammet är alltså specifikt för varje användare. Användaren eller medhjälparen kan starta, pausa eller stoppa den förprogrammerade sessionen, men kan inte ändra vilka nerver/muskler som ska stimuleras och inte heller intensiteten.

PATIENTANSLUTNA DELAR

EXOPULSE Body Garments är en patientansluten del typ BF. EXOPULSE Mollii Control Unit är en åtkomlig del.

LAGRINGSTID

Lagringstiden är 2 år för EXOPULSE-plagget och 3 år för EXOPULSE Mollii Control Unit.

MATERIAL

Materialen i EXOPULSE Mollii Suit är biokompatibla och testade enligt ISO 10993-1 (*Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter — Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess*) avseende cancerframkallande ämnen, känslighet och irritation. Därför föreligger det ingen oacceptabel risk från exponering för EXOPULSE Body Garments.

EXOPULSE Mollii Control Unit komponenter är certifierade för att uppfylla kraven (i tillämpliga fall) i RoHS2 2011/65/EU och dess tillägg RoHS3 2015/863 (RoHS: *Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen*).

Dessutom uppfyller komponenterna kraven i REACH-förordning 1907/2006 (*registrering, utvärdering, auktorisering och begränsning av kemikalier*), där så är tillämpligt. Därför föreligger det ingen oacceptabel risk från exponering för EXOPULSE Control Unit.

ENERGIFÖRBRUKNING

EXOPULSE Mollii Suit Control Unit drivs av 4 x AAA-batterier. Använd endast alkaliska batterier. Alkaliska batterier möjliggör flera behandlingar innan de tar slut. Följ instruktionerna på batteriförpackningen och lokala bestämmelser (inklusive WEEE-direktivet 2012/19/EU) för säker kassering av urladdade batterier. Använd inte kol-zink-batterier eller uppladdningsbara batterier.

ANVÄNDNING

EXOPULSE Mollii Suit ska användas inomhus vid följande villkor:

- Temperatur 5 till 42 °C
- Luftfuktighet: 15–90 % relativ luftfuktighet
- Höjd över havet: 1 060 till 700 hPa (3 300 till -475 m)
- Undvik dammiga, fuktiga eller mycket ljusa miljöer

Om EXOPULSE Mollii Suit har utsatts för högre eller lägre temperaturer än användningstemperaturen måste den få värmas upp eller svalna i minst en timme innan användningen.

GARANTI, LIVSLÄNGD, UNDERHÅLL

EXOPULSE Mollii Control Unit garanteras under en period av 2 år vid regelbunden användning i enlighet med dess avsedda användning och den information som beskrivs här.

EXOPULSE Body Garments garanteras att hålla i 25 maskintvättar eller en period av 2 år vid regelbunden användning i enlighet med dess avsedda användning och den information som beskrivs här.

Användning utöver denna period eller användning som inte är i enlighet med avsedd användning täcks inte av EXONEURAL NETWORK AB:s garanti.

Servicelevslängden för EXOPULSE Mollii Suit är 4 år.

Serviceintervall: Vi rekommenderar att skicka styrenheten för förebyggande kontroller en gång per år för att verifiera att enheten fungerar korrekt. Kontakta din lokala EXOPULSE-leverantör för leveransinstruktioner och servicevillkor. EXOPULSE Mollii Suit kräver inget underhåll.

AVFALLSHANTERING

Återlämna EXOPULSE Mollii Suit till EXONEURAL NETWORK AB för avfallshantering. Förbrukade batterier måste hanteras enligt direktiv 2012/19/EU (WEEE).

6. TABELLDATA OCH STANDARDER

EXOPULSE Mollii Control Unit är CE-märkt och överensstämmer därmed med förordning (EU) 2017/745 (MDR).

EXOPULSE Body Garments är CE-märkta och överensstämmer därmed med förordning (EU) 2017/745 (MDR).





















För att uppfylla kraven uppfyller EXOPULSE Mollii Suit kraven i internationella standarder:

- 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 2 A



















EXOPULSE Mollii Suit Bruksanvisning rev. 5.00

Emissionstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelse
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1, klass B	Grupp 1, klass B
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelse
Elektrostatisk urladdning (ESD): IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft
Härledd RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz till 80 MHz, 80 % amplitudmodulering vid 1 kHz och 6 V rms för ISM-frekvenser mellan 150 kHz och 80 MHz, och 6 V rms för amatörradiofrekvenser.	3 V rms 150 kHz till 80 MHz, 80 % amplitudmodulering vid 1 kHz och 6 V rms för ISM-frekvenser mellan 150 kHz och 80 MHz, och 6 V rms för amatörradiofrekvenser.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3 Tabell 9 Trådlösa frekvenser	80–2700 MHz: 3 V/m normalt, 10 V/m vård i hemmet, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM ±5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus 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 normalt, 10 V/m vård i hemmet, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM ±5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus 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. SYMBOLER

	Knapp ON/OFF (PÅ/AV) Slår på och av styrenheten		EXOPULSE Mollii Control Unit: försäkrans om överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/745. 2862 är ID-numret för det anmälda organet
	Knapp: PLAY/PAUSE		EXOPULSE Body Garments: försäkrans om överensstämmelse enligt förordning (EU) 2017/745.
	Display: Om den här symbolen visas på displayen är styrenheten i PLAY- läge		Symbol: Maskintvätt 40 °C, skonprogram. Använd inte sköljmedel
	Display: Om den här symbolen visas på displayen är styrenheten i PAUSE-läge		Plantorkning
	Display: Produkten trasig – använd inte produkten! Kontakta EXONEURAL NETWORK AB om den här symbolen visas		Får ej kemtvättas
	Display: Batteriindikator Batteriet fulladdat		Får ej torktumlas
	Display: Batteriindikator Batterinivå låg. Byt batterierna		Får ej strykas
	Produkten är märkt enligt EU-direktiv 2002/96/EG (WEEE). Symbolen betyder att produkten inte får kasseras som hushållsavfall, utan måste lämnas till en särskild anläggning för återanvändning och återvinning av elektriska eller elektroniska produkter		Får ej blekas
	Patientanslutna delar av typen BF		Får ej vridas ur vid torkning
	Läs hela bruksanvisningen innan EXOPULSE Mollii Suit används		Varning

EXOPULSE Mollii Suit Bruksanvisning rev. 5.00

	Läs hela bruksanvisningen innan EXOPULSE Mollii Suit används		Antal
	Emperaturområde		Artikelnummer i katalog samt för nya beställningar
	Ömtåligt		Tillverkningsdatum YYYY-MM-DD
	Hålls torrt		Serienummer
	Tillverkare		Skyddsklass Droppsäker
	Unik produktidentifiering		Höjd/lufttryck
	Relativ luftfuktighet		Använd inte enheten om förpackningen är skadad
	Enheten är inte MRI-säker		Medicinteknisk produkt
	Batteri, allmänt		Global Trade Artikelnummer

Översatt av distributör:
OttoBock SE & Co. KGaA
Max-Naeder-Str. 15
37115 Duderstadt - Tyskland

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

