



EXOPULSE®

CE


Mollii Suit 9.3

CS Návod k použití	3
---------------------------------	----------

1 Předmluva

EXOPULSE Mollii Suit se smí používat pouze osobami nebo pod dozorem osob, které si přečetly celý návod k použití a porozuměly mu.

NEHODY, PORUCHY A PODPORA

Při výskytu nehod, nežádoucích příhod nebo poranění neprodleně kontaktujte místního distributora. V případě poruch se pomůcka NESMÍ používat. V případě poruch nebo když se na obrazovce zobrazí tento symbol: , obraťte se na místního distributora. Ohledně servisu a opravy nebo pokud potřebujete podporu ohledně používání produktu EXOPULSE Mollii Suit se obraťte na vašeho místního distributora.

ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s touto pomůckou ohlaste příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte bydliště, a neprodleně kontaktujte společnost:

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

17073 Solna

Švédsko

Telefon: +46(0)841027701

E-mail: complaint@exopulse.com

2 Popis produktu

2.1 Konstrukce

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

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

EXOPULSE Body Garments (top a legíny)

EXOPULSE Body Garments (top a legíny) je oděv s integrovanými elektrodami, vodiči a kontakty pro připojení k odnímatelné řídicí jednotce, jejíž účelem použití je přenášet elektrické impulzy z řízení ke klíčovým nervům a odpovídajícím svalovým skupinám po celém těle.

EXOPULSE Mollii Control Unit (řídicí jednotka)

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

Určené použití produktu EXOPULSE Mollii Suit je:

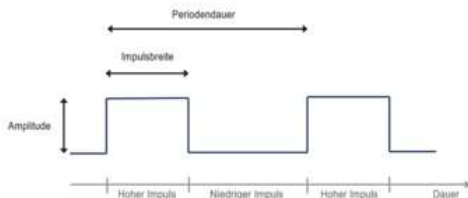
- Uvolnění napjatého a spastického svalstva
- Aktivace svalstva
- Podpora lokálního prokrvení
- Symptomatické zmírnění chronické bolesti

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

2.2 Funkce

ELEKTRICKÁ STIMULACE NERVŮ A SVALŮ

EXOPULSE Mollii Suit generuje slaboproudé impulzy (při 1k–10k Ohmch) s následujícími parametry:



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

Každý EXOPULSE Mollii Suit se při předepsání nastaví individuálně. V závislosti na diagnóze a manuálním vyšetření pacienta lékař rozhodne, které svaly se mají stimulovat a jaké parametry impulsů mají být nastaveny. Uživatel nemůže změnit nastavení parametrů ani to, které svaly mají být stimulovány.

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

VELIKOSTI

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

PROGRAMOVÁNÍ ŘÍDICÍ JEDNOTKY

Na základě klinického posouzení uživatele vyškolený zdravotnický personál naprogramuje, které nervy/svaly se mají stimulovat.

Výsledek se následně vyhodnocuje pomocí standardizovaných metod. Stimulační program je tudíž pro každého uživatele specifický.

Obsluha nebo uživatel sice mohou naprogramované terapeutické sezení spustit/přerušit/zastavit, nemohou však změnit, které nervy/svaly se mají stimulovat a jakou intenzitou.

PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI

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

SKLADOVATELNOST

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

MATERIÁLY

Materiály produktu EXOPULSE Mollii Suit jsou biokompatibilní a testované podle ISO 10993-1 (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik) na cytotoxicitu, sensitivitu a podráždění. Proto nepředstavuje expozice oděvu EXOPULSE Body Garments žádné nepřijatelné riziko. Komponenty řídicí jednotky EXOPULSE Mollii Control Unit jsou certifikovány tak, aby splňovaly požadavky (tam, kde je to relevantní) směrnice RoHS2 2011/65/EU a její novely RoHS3 2015/863 (RoHS: Omezení používání některých nebezpečných látek). Kromě toho splňují tyto komponenty požadavky nařízení REACH 1907/2006 (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek), pokud je to relevantní. Proto neexistuje žádné nepřijatelné riziko vyplývající z expozice řídicí jednotky EXOPULSE Control Unit.

SPOTŘEBA ENERGIE

Řídicí jednotka oděvu EXOPULSE Mollii Suit je napájena 4 bateriemi typu AAA. Používejte výhradně alkalické baterie. Alkalické baterie mají dostatečnou účinnost k tomu, aby mohlo proběhnout několik ošetření, než se vybijí. Při bezpečné likvidaci vybitých baterií se řiďte pokyny uvedenými na obalu baterie a místními předpisy (včetně směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních / OEEZ). Nepoužívejte zinkouhlíkové baterie ani dobíjecí baterie.

3 Zamýšlené použití

3.1 Účel použití

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

Tato pomůcka je zamýšlena pro použití v domácím a klinickém prostředí obden, po dobu 60 minut, pokud neurčí lékař jinak.

Vedlejší účinky

- V souvislosti s použitím transkutánních elektrických stimulátorů bylo hlášeno podráždění a po páleniny kůže pod elektrodami.
- Při nesprávném naprogramování spočívá vedlejší účinek v tom, že ošetření může vést ke zvýšení spasticity.

3.2 Podmínky použití

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

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

3.3 Indikace

EXOPULSE Mollii Suit se používá k aktivaci svalstva nebo k relaxaci spastických svalů pomocí fyziologického reflexního mechanismu známého jako reciproční inhibice. Vysláním elektrického signálu do antagonistického svalu může dojít k následnému uvolnění spastického svalu.

EXOPULSE Mollii Suit se používá také k řízení chronické bolesti prostřednictvím selektivní stimulace nervových vláken přenášejících nebolestivé senzory z konkrétní oblasti, čímž lze snížit účinek signálů bolesti.

3.4 Kontraindikace

Produkt se **NESMÍ** používat:

- Pokud má uživatel implantované elektronické zdravotnické prostředky nebo zařízení, které by mohly být rušeny magnety, např. shunty
- Společně s elektronickými zařízeními na podporu životních funkcí nebo se zařízeními provozovanými ve vysokofrekvenčním pásmu
- Společně s EKG zařízeními.

Hrozí riziko, že EXOPULSE Mollii Suit bude rušit funkci výše uvedených typů zařízení.

Stimulace se NESMÍ provádět v následujících oblastech:

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

NEPOUŽÍVEJTE EXOPULSE Mollii Suit bez předchozí konzultace s lékařem při následujících zdravotních stavech:

- Kardiovaskulární onemocnění nebo podobné stavy
- Zhoubné onemocnění (rakovina)
- Infekční onemocnění
- Horečka
- Epilepsie
- Onemocnění kůže, vyrážka nebo jiné kožní problémy

• Použití společně s jiným zdravotnickým prostředkem
Použití ve spojení s výše uvedenými stavy může uživatele vystavit zbytečným rizikům, a je tudíž na vlastní riziko uživatele. Vždy se poraďte s lékařem.

4 Bezpečnost

VAROVÁNÍ! Nedodržení upozornění může vést k úmrtí nebo nebezpečí úrazu a těžkého poranění.

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

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

Kardiovaskulární onemocnění nebo jiná související onemocnění

Zhoubné onemocnění (rakovina)

Infekční onemocnění

Horečka

Epilepsie

Kožní nemoc, vyrážka nebo jiné kožní problémy

Použití společně s jiným zdravotnickým prostředkem

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

Na produktu EXOPULSE Mollii Suit se nesmí provádět žádné úpravy.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte EXOPULSE Mollii Suit ve venkovním prostředí, ve vlhkých místnostech, na přímém slunečním světle nebo při manipulaci s hořlavými materiály/kapalinami. Nevystavujte EXOPULSE Mollii Suit prašnému, vlhkému a horkému prostředí, aby se zamezilo jeho poškození a způsobení škod.

VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE EXOPULSE Mollii Suit v blízkosti zařízení MR (magnetických rezonančních tomografů).

POZOR! Nedodržení upozornění může mít za následek nebezpečí úrazu a zranění.

POZOR

V následujících případech je nutné dbát zvýšené opatrnosti:

Při riziku krvácení po akutním traumatu nebo fraktuře

Po nedávných chirurgických zákrocích Svalové kontrakce mohou narušit proces hojení
Během menstruace nebo těhotenství
V oblastech kůže, kde není normální cití

⚠ POZOR

Nesprávná funkce v důsledku stavění na jiná zařízení

Tato pomůcka by se neměla stavět na jiná zařízení nebo připojená provozovat vedle jiných zařízení, poněvadž by to mohlo vést k její nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, musí se tato pomůcka a jiná zařízení pečlivě sledovat pro zajištění jejich normální funkce.

⚠ POZOR

Zvýšení elektromagnetických emisí při použití jiného příslušenství

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

⚠ POZOR

Ztráta účinnosti při příliš malé vzdálenosti od jiných zařízení

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně mobilních telefonů, počítačů a periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat v kratší vzdálenosti než 30 cm (12 in) od kterékoli části této pomůcky, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Terapeutická zařízení, která vysílají mikrovlny nebo krátké vlny, by se neměla používat v kratší vzdálenosti než 1 m (39 in) od kterékoli části tohoto zařízení. Jinak hrozí riziko ztráty účinnosti tohoto zařízení.

⚠ POZOR

Vytečení elektrolytu baterií při pouze občasném používání produktu

Pokud se EXOPULSE Mollii Suit nebude používat po dobu tří týdnů nebo déle, musí se vyjmout všechny baterie, aby nevzniklo riziko vytečení elektrolytu baterií a koroze.

⚠ POZOR

Podráždění kůže v důsledku elektrostimulace nebo vodivého média

U některých pacientů se v důsledku elektrostimulace nebo elektricky vodivého média může vyskytnout podráždění pokožky nebo hypersenzitivní reakce. Podráždění lze obvykle snížit použitím alternativního vodivého média nebo změnou umístění elektrod. Při rozmístění elektrod a nastavení stimulace je nutné se řídit pokyny předepisujícího lékaře.

⚠ POZOR

Poškození produktu dětmi nebo domácími mazlíčky

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

⚠ POZOR

Zabránění kontaktu s látkami a chemikáliemi

Je třeba zabránit jakémukoli kontaktu se všemi látkami a chemikáliemi používanými v domácnosti, s výjimkou vody nebo tělového mléka používaného k hydrataci pokožky.

⚠ POZOR

Diskomfort v důsledku polížení tekutinou

Polížení produktu EXOPULSE Mollii Suit tekutinou může způsobit diskomfort. Během jeho použití zamezte manipulaci s nápoji a jinými tekutinami. Když jsou oděv nebo řídicí jednotka mokré nebo vlhké, musí se přestat používat a okamžitě vypnout.

⚠ POZOR

Poškození přístrojů vlivem magnetických spojek

Dbejte na to, aby magnetické spojky (v oděvu a řídicí jednotce) nepřišly do styku s přístroji, které se mohou vlivem magnetů zničit.

⚠ POZOR

Nošení šperků v kontaktu s oděvem

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

Nevkládejte pod oděv nikdy žádné předměty ani nástroje.

⚠ POZOR

Používání poškozené řídicí jednotky

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

⚠ POZOR

Dehydratace v důsledku pocení při nošení oděvu

Nošení oděvu EXOPULSE Mollii Suit může způsobit pocení a dehydrataci, zejména když se nosí ve vlhkém a teplém prostředí. Dbejte na dostatečný příjem tekutin, aby nedošlo k dehydrataci.

⚠ POZOR

Ovlivnění rovnováhy při používání oděvu

Při používání produktu EXOPULSE Mollii Suit buďte opatrní. Je třeba například mít na paměti, že může ovlivňovat rovnováhu. Při použití oděvu EXOPULSE Mollii Suit nevykonávejte složité nebo fyzicky náročné činnosti.

⚠ POZOR

Únava v důsledku elektrostimulace

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

⚠ POZOR

Dodržujte pokyny pro čištění

Při čištění oděvu a elektrod dodržujte pokyny uvedené v kapitole Čištění.

⚠ POZOR

Podráždění pokožky v důsledku špatného kontaktu s elektrodami

Při pravidelném kontaktu s elektrodami může dojít k podráždění nebo odření pokožky. Proto je mimořádně důležité dodržovat správnou hygienu a zajistit, aby byly splněny následující body:

- Elektrody jsou čisté a mají dobrý kontakt s pokožkou.
- Denně mýt pokožku mýdlem a vodou.
- Hydratovat pokožku neparfémovaným tělovým mlékem.
- Při suché, zanícené, podrážděné nebo poraněné pokožce EXOPULSE Mollii Suit nikdy nepoužívejte.

⚠ POZOR

S magnetickými rameny zacházejte opatrně

S magnetickými rameny řídicí jednotky se musí zacházet opatrně a:

- nesmí se odstraňovat násilím, ale musí se zvedat jedno po druhém z jejich příslušné magnetické spojky,
- nesmí být při připojení k topu a legínám zkroucené a
- nesmí se ohýbat do ostrých úhlů, ale musí probíhat v plynulých obloucích.

⚠ POZOR

Poškození oděvu v důsledku použití zinko-uhlíkových baterií

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

5 Rozsah dodávky

Popis	Vyobrazení
EXOPULSE Body Garments – top*	
EXOPULSE Mollii Control Unit – řídicí jednotka s pásem*	

Popis	Vyobrazení
EXOPULSE Body Garments – legíny*	
Prací pytel (2 ks)	

* Poznámka: Top, legíny a řídicí jednotka mají jedinečné kódy zboží.

6 Použití

6.1 Vložení baterií

Pro použití jsou vhodné alkalické baterie typu AAA.

Otevření bateriové přihrádky



Položte řídicí jednotku displejem dolů.
Odtáhněte pás a odkryjte kryt bateriové přihrádky.



Pomocí křížového šroubováku vyšroubujte 4 šrouby na zadní straně řídicí jednotky.
Sejměte kryt bateriové přihrádky.

Vložení bateriových článků



Vložte 4 bateriové články typu AAA podle polarit vyznačené v jednotlivých zásuvkách bateriové přihrádky.

Vždy zkontrolujte správnou orientaci pólů + a -, přičemž zdířka mini USB slouží jako referenční bod, jak je znázorněno níže:

Zavření bateriové přihrádky

Před nasazením krytu ve vyznačeném směru zpět na bateriovou přihrádku zkontrolujte, zda v přihrádce nezůstaly šrouby nebo jiné předměty.

Pomocí šroubováku přišroubujte kryt bateriové přihrádky.

Kontrola úrovně nabití baterie

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



Baterie je plně nabitá.



Baterie je nabitá z poloviny:
brzy baterii vyměňte.



Nízká úroveň nabití baterie.
Vyměňte baterii.

6.2 Nasazení oděvu



DEJTE PŘEDNOST PŘILÉHAVÉMU SPOD- NÍMU PRÁDLU

Nezapomeňte pokožku hydratovat neperfémovaným tělovým mlékem. Zvolte přiléhavé spodní prádlo tak, aby nezakrývalo elektrody na vnitřní straně oděvu. Pokud spodní prádlo elektrodám překáží, musí se upravit.



Před oblečením legín rozepte všechny zipy, pak si legíny oblečte.
Upravte polohu na patelách
Přesvědčte se, že šev probíhá nad kolenem.
Zapněte zipy legín.
Zkontrolujte, zda jsou elektrody v kontaktu s pokožkou.



Před oblečením topu rozepte na topu všechny zipy.
Přesvědčte se, že top přesahuje přes legíny.
INFORMACE: Top musí být vně legín.
Připněte top patentkami k legínám.
Zapněte zipy topu.



UPRAVTE POLOHU RUKÁVŮ NA PŘEDLOKTÍCH

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

6.3 Připojení řídicí jednotky



POLOHA ŘÍDICÍ JEDNOTKY

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



ZAPNĚTE PÁS KOLEM PASU


Pás zapněte vzájemným zasunutím dvou částí spony vertikálně.



NASTAVTE DÉLKU PÁSU



ZNOVU ZKONTROLUJTE, ZDA JE ŘÍDICÍ JEDNOTKA ZAPNUTÁ

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



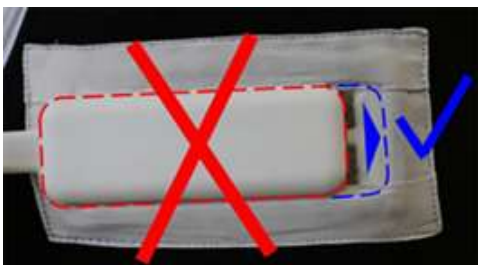
OPATRNĚ PŘIPOJTE MAGNETICKÁ RAME- NA

Opatrně umístěte levé horní magnetické rameno na levý horní konektor. Ucítíte-li odporovou sílu magnetu, tak umísťujete nesprávné magnetické rameno.

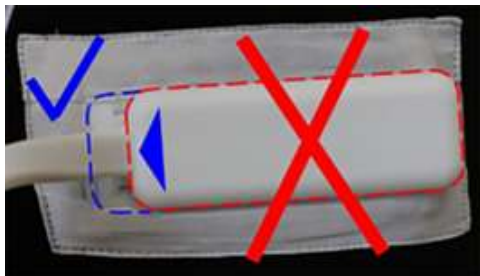
Opakujte postup pro všechna ostatní ramena a konektory.



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



Nesprávná poloha připojení



6.4 Spuštění 60minutového terapeutického sezení



Stiskněte jednou tlačítko PLAY/PAUSE.



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

V případě potřeby: Jedním stisknutím tlačítka PLAY/PAUSE se zapne PAUZA.

Na displeji se pak zobrazí:

Pro pokračování terapeutického sezení stiskněte znovu PLAY/PAUSE.



Během použití

Během používání EXOPULSE Mollii Suit můžete zůstat v klidu, procházet se nebo cvičit. Pokud se procházíte, kontrolujte, zda jsou jednotlivá magnetická ramena ve správné poloze. Není-li tomu tak, je nutné přemístit je do správné polohy.

Během používání se na produktu EXOPULSE Mollii Suit nesmí provádět žádná údržba/opravy.

6.5 Ukončení terapeutického sezení

VYPNUTÍ A SEJMUTÍ ŘÍDICÍ JEDNOTKY

Vypněte řídicí jednotku stisknutím tlačítka ZAP/VYP. Opatrně sejměte řídicí jednotku, jednu magnetickou spojku za druhou, a přitom dbejte na to, abyste za magnetická ramena netahali ani je nezkroutili.

Rozepněte zipy a svlékněte oděv.

7 Čištění a péče

PRAVIDELNÉ ČIŠTĚNÍ

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

POKYNY PRO PRANÍ

Oděv lze prát v ruce nebo v pračce při teplotě 40 °C / 104 °F s použitím jemného pracího prostředku bez změkčovacích prostředků a pro prodlouženou záruku s přídavkem dezinfekčního pracího prostředku Sagrotan™.

Perte podle potřeby (alespoň jednou za dva měsíce), aby textilie a elektrody zůstaly čisté.

Před praním se musí řídicí jednotka odpojit od oděvu.

Perte části oděvu odděleně ve dvou dodaných pracích pytlích. Nesušte v sušičce ani nežehele.

8 Údržba

Magnetická ramena se musí jednou ročně zkontrolovat z hlediska opotřebení a v případě jejich poškození je třeba je vyměnit. Kromě toho se v případě uvolněných komponentů nebo chybějícího či sníženého účinku obraťte na lokálního zástupce společnosti EXONEURAL NETWORK AB.

Výměnu smí provádět pouze autorizovaný personál a v případě výměny se na produkt vztahuje záruka, pokud se s produktem manipulovalo v souladu s pokyny uvedenými v tomto dokumentu.

9 Právní ustanovení

ZÁRUKA, OČEKÁVANÁ PROVOZNÍ ŽIVOTNOST, ÚDRŽBA

Na řídicí jednotku EXOPULSE Mollii Control Unit je poskytována záruka po dobu 2 let při běžném používání v souladu s jejím určením a informacemi popsány v tomto návodu. Oděv EXOPULSE Body Garments je dimenzován na 25 pracích cyklů při praní s jemným pracím prostředkem nebo 60 pracích cyklů při praní s jemným pracím prostředkem a přídavkem dezinfekčního pracího prostředku Sagrotan™ nebo po dobu 2 let při určeném použití a dodržení informací popsanych v tomto návodu.

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

Očekávaná provozní životnost produktu EXOPULSE Mollii Suit je 4 roky.

Interval údržby: Jednou ročně doporučujeme poslat řídicí jednotku na preventivní kontrolu, aby se ověřil řádný stav zařízení. Pokyny pro přepravu a podmínky údržby získáte od místního distributora zařízení EXOPULSE. EXOPULSE Mollii Suit nevyžaduje údržbu.

LIKVIDACE

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

10 Technické údaje

PROVOZNÍ PODMÍNKY

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

- Teplota 5 °C až 40 °C
- Vlhkost vzduchu: 15 % až 90 % relativní vlhkost vzduchu
- Nadmořská výška – tlak vzduchu: 1 060 až 700 hPa (10 000–1 250 ft)
- Nevystavujte působení prашného a vlhkého prostředí a přímému slunečnému záření

Pokud byla pomůcka EXOPULSE Mollii Suit vystavena vyšší nebo nižší teplotě, než je provozní teplota, nechte ji alespoň hodinu před použitím ohřát/vychladnout.

PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

Teplota –25 °C až 70 °C





















Vlhkost vzduchu: 15 % až 90 % relativní vlhkost vzduchu












Řídicí jednotku EXOPULSE Mollii Control Unit skladujte v ochranném boxu

UPOZORNĚNÍ: Pokud se EXOPULSE Mollii Suit nebude používat po dobu delší než tři týdny, vyjměte baterie, abyste předešli riziku vytečení elektrolytu z baterie a koroze. Na takový případ se záruka nevztahuje.


11 Příloha

11.1 Použité symboly

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

	Před použitím produktu EXOPULSE Mollii Suit si přečtěte celý návod k použití	QTY	Množství
	Teplotní rozsah	REF	Katalogové číslo / kód zboží pro objednávky při výměně
	Křehké zboží		Datum výroby RRRR-MM-DD
	Udržujte v suchu	SN	Sériové číslo
	Výrobce	IP22	Stupeň krytí: Chráněno proti svisle padajícím vodním kapkám
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku		Rozsah nadmořské výšky/tlaku
	Rozsah relativní vlhkosti		Pokud je obal poškozený, pomůcku nepoužívejte
	Pomůcka není MR kompatibilní	MD	Zdravotnický prostředek
	Baterie, obecně	GTIN	Globální číslo obchodní položky (GTIN)

11.2 Řešení potíží

Problém	Možné příčiny	Řešení
Displej nesvítí	Vybité baterie NEBO nesprávně vložené baterie	Vyměňte baterie NEBO zkontrolujte pokyny v kapitole 1, KROK 3
Na displeji svítí symbol 	Řídicí jednotka není naprogramovaná	Kontaktujte místního distributora.
Náhlá změna vjemu NEBO zesílení/zeslabení vjemu během používání	Nesprávná poloha magnetických ramen na konektorech NEBO elektrody nemají dobrý kontakt s pokožkou	Zkontrolujte úroveň nabití baterií a instalaci řídicí jednotky a nastavte oděv podle pokynů uvedených v kapitole 1, KROK 4 a 5.
Kůže zčervená nebo je vnímán pocit podráždění kůže	Pokožka je suchá nebo elektrody nemají dobrý kontakt s kůží	Pravidelně čistěte a hydratujte pokožku, kontrolujte instalaci řídicí jednotky a nastavte oděv podle pokynů uvedených v kapitole 1, KROK 4 a 5.

11.3 Směrnice a prohlášení výrobce

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

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

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

EN ISO 14971

IEC 60601-1

ISO 10993-1

ISO 13485

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-11

IEC 60529 (IP22)

IEC 62304 ISTA 2A

Emisní zkouška	IEC 60601-1-2 Zkušební úroveň	Shoda
VF emise CISPR 11	Skupina 1, třída B	Skupina 1, třída B
Zkouška odolnosti proti rušení	IEC 60601-1-2 Zkušební úroveň	Shoda
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vef 150 kHz – 80 MHz, 80 % amplitudová modulace při 1 kHz a 6 Vef pro ISM kmitočty mezi 150 kHz a 80 MHz, a 6 Vef pro radioamatérské kmitočty.	3 Vef 150 kHz – 80 MHz, 80 % amplitudová modulace při 1 kHz a 6 Vef pro ISM kmitočty mezi 150 kHz a 80 MHz, a 6 Vef pro radioamatérské kmitočty.
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
Vyzařované VF IEC 61000-4-3 Tabulka 9 Rádiové kmitočty	80–2700 MHz: 3 V/m běžný, 10 V/m domácí zdravotní péče, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM +/-5 kHz odch., 1 kHz sinusový 710, 745, 780 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz: 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz	80–2700 MHz: 3 V/m běžný, 10 V/m domácí zdravotní péče, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM +/-5 kHz odch., 1 kHz sinusový 710, 745, 780 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz: 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz

Zkušební frekvence	Modulace	Zkušební úroveň odolnosti proti rušení [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulzní modulace 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulzní modulace 50 kHz	7,5

Poznámka: Zkouška byla provedena na všech přístupných površích řídicí jednotky, doba setrvání: 10 s, pozorování během zkoušky: žádné





EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7 · 17073 Solna · Schweden

T +46(0)8 41027701

complaint@exopulse.com · www.exopulse.com