



EXOPULSE®

Manual de Utilizare Română

Acest manual de utilizare (versiunea 5.00 RO) a fost realizat de EXONEURAL NETWORK AB și se aplică pentru EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE Mollii Control Unit versiunea 9.3).
Instrucțiunile de operare sunt valabile începând cu 22.02.2023.
Versiune firmware (EXOPULSE Mollii Control Unit): 1.3x

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

CUPRINS

1. CUM SE UTILIZEAZĂ EXOPULSE Mollii Suit ÎN OPT PAȘI	
PASUL 1 CITIȚI CU ATENȚIE DESTINAȚIA PREVĂZUTĂ ȘI INSTRUCȚIUNILE DE SIGURANȚĂ	1
PASUL 2 VERIFICAȚI DACĂ SETUL ESTE COMPLET	6
PASUL 3 INTRODUCEȚI BATERIILE	7
PASUL 4 ÎMBRĂCAREA	8
PASUL 5 ATAȘAȚI UNITATEA DE COMANDĂ	11
PASUL 6 ÎNCEPEȚI O SESIUNE EXOPULSE MOLLII SUIT DE 60 DE MINUTE	14
PASUL 7 ÎNCHEIAȚI SESIUNEA EXOPULSE Mollii	14
PASUL 8 CURĂȚARE ȘI DEPOZITARE	15
2. SECȚIUNEA DE DEPANARE	16
3. RAPORTAREA DEFECȚIUNILOR ȘI INCIDENTELOR	17
4. STIMULAREA ELECTRICĂ A NERVILOR ȘI A MUȘCHILOR	18
5. DESCRIERE TEHNICĂ	19
6. DATE DIN TABEL ȘI STANDARDE	21
7. SIMBOLURI	23

1. CUM SE UTILIZEAZĂ EXOPULSE Mollii Suit ÎN OPT PAȘI

**PASUL
1**

CITIȚI CU ATENȚIE DESTINAȚIA PREVĂZUTĂ ȘI INSTRUCȚIUNILE DE SIGURANȚĂ

EXOPULSE Mollii Suit este un dispozitiv medical de asistență personală care este utilizat pentru stimularea electrică transcutanată a întregului corp cu energie redusă – 20 volți și 20 Hz. Acesta este compus dintr-o unitate de comandă, o jachetă și pantaloni cu 58 de electrozi încorporați, în contact direct cu pielea. Costumul poate fi utilizat de copii sau adulți și este disponibil în mărimi începând de la 104 cm până la 5XL pentru bărbați și femei. Acesta este prescris de către un specialist pe baza unei evaluări clinice.

DESTINAȚIA PREVĂZUTĂ

EXOPULSE Mollii Suit este alcătuit din EXOPULSE Mollii Control Unit (unitate de comandă) și EXOPULSE Body Garments (jachetă și pantaloni).

EXOPULSE Body Garments (jachetă și pantaloni)

EXOPULSE Body Garments (jachetă și pantaloni) este un costum cu electrozi încorporați, fire conductoare și conectori la o unitate de comandă detașabilă, al cărei scop propus este de a transmite impulsuri electrice de la unitatea de comandă către nervii cheie și grupele musculare corespunzătoare din tot corpul.

EXOPULSE Mollii Control Unit (unitate de comandă)

EXOPULSE Mollii Control Unit este un dispozitiv electric alimentat cu baterii, care trimite impulsuri electrice cu energie redusă prin intermediul conectorilor la EXOPULSE Body Garments, care la rândul lor transmit impulsurile de la conectori către nervii cheie și grupele musculare corespunzătoare din tot corpul.

Destinația prevăzută a EXOPULSE Mollii Suit este:

- Relaxarea mușchilor încordați și spastici
- Activarea mușchilor
- Îmbunătățirea circulației sanguine locale
- Ameliorarea simptomatică a durerii cronice

EXOPULSE Mollii Suit este destinat utilizării în mediul de acasă și clinic.

SCOPUL PROPUS

EXOPULSE Mollii Suit este destinat să asigure: relaxarea mușchilor încordați și spastici și activarea mușchilor, îmbunătățirea circulației sanguine locale și ameliorarea durerii la pacienții cu paralizie cerebrală, scleroză multiplă, accident vascular cerebral și alte tulburări neurologice care pot cauza astfel de simptome; împreună cu: ameliorarea durerii la pacienții cu fibromialgie și alte tulburări neurologice care pot cauza astfel de simptome.

Este destinat utilizării timp de 60 de minute o dată la două zile, cu excepția cazului în care furnizorul dumneavoastră de servicii medicale specifică altfel, în mediul de acasă și în mediul clinic.

MOD DE ACȚIUNE

EXOPULSE Mollii Suit este utilizat pentru activarea mușchilor sau relaxarea mușchilor spastici, mediată de un mecanism fiziologic reflex numit inhibiție reciprocă. Prin trimiterea unui semnal electric către un mușchi antagonist, mușchiul spastic se poate relaxa ulterior. EXOPULSE Mollii Suit este, de asemenea, utilizat pentru gestionarea durerii cronice, mediată prin stimularea selectivă a fibrelor nervoase care transportă stimuli senzoriali non-durere dintr-o anumită regiune, ceea ce poate reduce efectul semnalelor de durere.

CONTRAINDICAȚII

A NU se utiliza:

- În cazul în care utilizatorul are implantate dispozitive medicale sau echipamente electronice care pot fi perturbate de magneți, de exemplu, șunturi;
- Împreună cu echipamente electronice de susținere a vieții sau cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență;
- Împreună cu echipamente ECG.

Există riscul ca EXOPULSE Mollii Suit să perturbe funcționarea tipurilor de echipamente menționate mai sus.

Stimularea NU trebuie aplicată:

- Peste zone umflate, infectate sau inflamate sau erupții cutanate, de exemplu, flebită, tromboflebită, vene varicoase etc.;
- Peste gât sau gură. Poate apărea un spasm sever al mușchilor laringieni și faringieni, iar contracțiile pot fi suficient de puternice pentru a închide căile respiratorii sau pentru a provoca dificultăți de respirație;
- Transtoracic, în sensul că introducerea curentului electric în inimă poate provoca aritmii cardiace;
- Transcerebral.

AVERTISMENT – indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

EXOPULSE Mollii Suit poate fi utilizat numai de către sau sub supravegherea unei persoane care a citit și a înțeles întregul manual de utilizare.

Nu utilizați EXOPULSE Mollii Suit fără a consulta un medic în legătură cu:

- Boli cardiovasculare sau alte tipuri de afecțiuni asociate
- Malignitate (cancer)
- Boli infecțioase
- Febră
- Epilepsie
- Boală de piele, erupții cutanate sau alte probleme ale pielii
- Utilizarea împreună cu alt dispozitiv medical.

Utilizarea în combinație cu cele de mai sus poate expune utilizatorul la riscuri inutile și, prin urmare, se face pe riscul propriu al utilizatorului. Consultați întotdeauna un medic.

EXOPULSE Mollii Suit NU trebuie utilizat în timp ce conduceți, operați utilaje sau în timpul oricărei activități în care contracțiile musculare involuntare pot expune utilizatorul la un risc nejustificat de vătămare.

EXOPULSE Mollii Suit nu trebuie întreținut în timpul utilizării.

NU modificați EXOPULSE Mollii Suit.

NU utilizați EXOPULSE Mollii Suit în aer liber, în încăperi umede, în lumina directă a soarelui sau în combinație cu materiale/lichide inflamabile. Păstrați-l departe de mediile cu mult praf, umede și luminoase pentru a evita deteriorarea sau vătămarea EXOPULSE Mollii Suit.

NU utilizați EXOPULSE Mollii Suit în apropierea unui RMN (aparat de imagistică prin rezonanță magnetică).

ATENȚIE – indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce vătămări minore sau moderate.

Se recomandă atenție în prezența următoarelor:

- Atunci când există riscul de hemoragie datorat unui traumatism acut urmare a unei fracturi;
- În urma unor proceduri chirurgicale recente. Contracțiile musculare pot perturba procesul de vindecare;
- În timpul menstruației sau al sarcinii;
- Peste zone ale pielii care nu au o senzație normală.

Trebuie evitată utilizarea acestui echipament adiacent, stivuit sau interconectat cu alte echipamente, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie inspectate pentru a verifica dacă funcționează normal.

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul EXOPULSE Mollii Suit poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

Echipamentele portabile de comunicații prin radiofrecvență (inclusiv telefoanele mobile, computerele și perifericele, cum ar fi cablurile de antenă sau antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. Echipamentele terapeutice care transmit microunde sau unde scurte nu trebuie utilizate la mai puțin de 1 m (39 inch) de orice parte a echipamentului. În caz contrar, acest lucru poate duce la degradarea performanței echipamentului.

Scoateți toate bateriile dacă EXOPULSE Mollii Suit nu va fi utilizat timp de trei săptămâni sau mai mult, pentru a evita riscul de scurgere și coroziune a bateriilor.

Unii pacienți pot prezenta iritații ale pielii sau hipersensibilitate din cauza stimulării electrice sau a mediului conductor electric. Iritația poate fi de obicei redusă prin utilizarea unui mediu conductor alternativ sau plasarea alternativă a electrozilor. Plasarea electrozilor și setările de stimulare ar trebui să se bazeze pe îndrumările medicului curant.

EXOPULSE Mollii Suit este destinat utilizării exclusiv de către utilizatorul pentru care este programat.

Aveți grijă atunci când sunt prezenți copii și animale de companie pentru a evita deteriorarea EXOPULSE Mollii Suit.

Evitați contactul cu toate substanțele și produsele chimice care se găsesc în mediul de acasă, cu excepția apei sau a loțiunii de corp folosite pentru hidratarea pielii.

Vărsarea de lichide pe EXOPULSE Mollii Suit poate provoca disconfort. Băuturile și lichidele trebuie evitate în timpul utilizării. Îmbrăcămintea nu trebuie utilizată atunci când îmbrăcămintea sau unitatea de comandă este udă sau umedă și trebuie oprită imediat în astfel de circumstanțe.

Asigurați-vă că cuplajele magnetice sunt poziționate corect (consultați PASUL 5.)

Asigurați-vă că cuplajul magnetic (din îmbrăcămintă și unitatea de comandă) nu intră în contact cu dispozitive care pot fi distruse de magneți.

Bijuteriile, accesoriile (în contact cu îmbrăcămintea) și lenjeria intimă cu cataramă metalice nu trebuie utilizate împreună cu EXOPULSE Mollii Suit.

Nu introduceți niciodată obiecte sau unelte sub îmbrăcămintă.

Nu utilizați EXOPULSE Mollii Suit dacă unitatea de comandă are urme vizibile sau este deteriorată. Verificați întotdeauna dacă EXOPULSE Mollii Suit este intact, uscat și curat înainte de utilizare și asigurați-vă că spălați îmbrăcămintea înainte de a o utiliza pentru prima dată.

Purtarea EXOPULSE Mollii Suit poate provoca transpirație și deshidratare, în special atunci când este purtat în condiții de umiditate și căldură. Beți suficiente lichide pentru a evita deshidratarea.

Aveți grijă atunci când utilizați EXOPULSE Mollii Suit. Rețineți că, de exemplu, echilibrul poate fi afectat. Nu faceți exerciții fizice solicitante sau grele atunci când utilizați EXOPULSE Mollii Suit.

Electroterapia poate face ca utilizatorul să fie obosit și somnolent. Nu efectuați activități care necesită concentrare intensă dacă vă simțiți obosit sau somnolent.

Urmați instrucțiunile pentru curățarea îmbrăcămintei și a electrozilor de la PASUL 8.

Contactul regulat cu electrozii poate irita sau freca pielea. Prin urmare, este deosebit de important să se mențină o bună igienă și să se asigure:

- Că electrozii sunt curați și în contact bun cu pielea.
- Că pielea este spălată zilnic cu apă și săpun.
- Că pielea este hidratată cu loțiuni de corp fără parfurm.
- Că nu se utilizează niciodată EXOPULSE Mollii Suit dacă pielea este uscată, dureroasă, iritată sau rănită.

Brațele magnetice de pe unitatea de comandă trebuie manipulate cu grijă și:

- Nu trebuie îndepărtate cu forță, ci ridicate pe rând din cuplajul magnetic respectiv,
- Nu trebuie să fie răsucite atunci când sunt conectate la costum și
- Nu trebuie să fie îndoite în/din unghiuri ascuțite, ci trebuie să permită curbe ample.

Brațele magnetice trebuie testate pentru uzură o dată pe an și înlocuite dacă sunt defecte. În plus, în cazul componentelor slăbite și/sau dacă efectul este absent și/sau scăzut, vă rugăm să contactați partenerul local EXONEURAL NETWORK AB. Înlocuirea poate fi efectuată numai de către personal autorizat și va fi acoperită de garanția produsului, cu condiția ca produsul să fi fost manipulat în conformitate cu instrucțiunile cuprinse în prezentul document.

Nu utilizați baterii zinc-carbon AAA deoarece au ore de funcționare reduse și prezintă un risc ridicat de scurgere. Deteriorarea cauzată de utilizarea acestor baterii poate anula garanția.

EFECTE SECUNDARE

La utilizarea stimulatoarelor electrice transcutanate au fost raportate iritații ale pielii și arsuri sub electrozi.

**PASUL
2**

VERIFICAȚI DACĂ SETUL ESTE COMPLET

Jachetă EXOPULSE Body
Garments*



EXOPULSE Mollii Control
Unit furnizată cu o curea*



Pantaloni EXOPULSE Body
Garments*



Sac de rufe x2



* Notă: jacheta, pantalonii și unitatea de comandă au numere unice de articol.

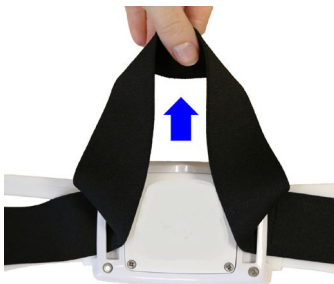
PASUL
3

INTRODUCEȚI BATERIILE

Bateriile alcaline AAA sunt acceptabile pentru utilizare.

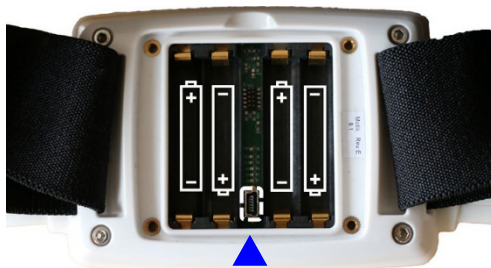
DESCHIDEȚI CAPACUL BATERIILOR

Așezați unitatea de comandă cu ecranul în jos. Trageți cureaua pentru a descoperi capacul bateriilor. Utilizați o șurubelniță cu cap Philips pentru a desface cele 4 șuruburi de pe partea posterioară a unității de comandă și scoateți capacul de pe partea posterioară.



INTRODUCEȚI BATERIILE

Introduceți 4 baterii AAA conform polarităților indicate în fiecare soclu de baterie. Verificați întotdeauna dacă polii + și – sunt orientați în direcția corectă, folosind mini USB-ul ca punct de referință, așa cum este indicat mai jos:



MINI USB-UL AR TREBUI SĂ FIE ORIENTAT ÎN JOS

ÎNCHIDEȚI CAPACUL BATERIILOR

Verificați dacă nu au fost lăsate șuruburi sau elemente externe înainte de a pune la loc capacul bateriilor în direcțiile indicate în soclul de baterie. Înșurubați bine capacul folosind o șurubelniță.

VERIFICAȚI NIVELUL BATERIEI

Porniți unitatea de comandă apăsând butonul ON. Verificați nivelul bateriei:



Baterie plină



Baterie pe jumătate plină
Înlocuiți bateriile



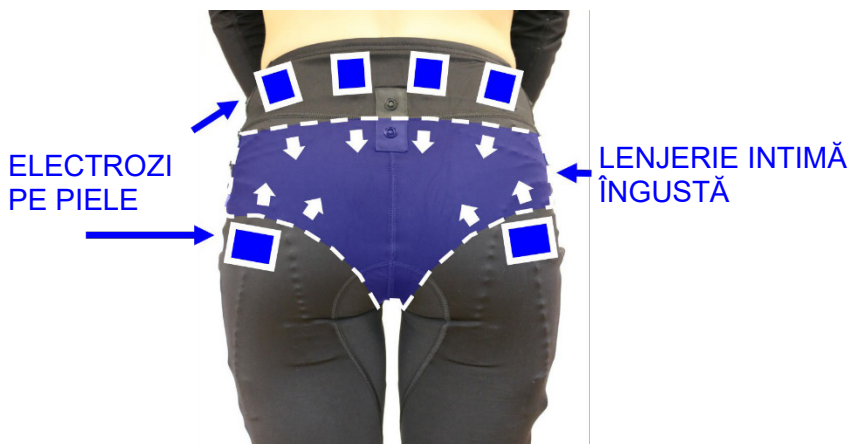
Baterie descărcată.

PASUL 4

ÎMBRĂCAREA

UTILIZAȚI DE PREFERAT LENJERIE INTIMĂ ÎNGUSTĂ

Asigurați-vă că vă hidratați pielea cu loțiune fără parfurm. Alegeți o pereche îngustă de lenjerie intimă pentru a vă asigura că lenjerie nu acoperă electrozii din interiorul îmbrăcăminteii. Lenjerie intimă trebuie ajustată dacă se află în calea electrozilor.



**DESCHIDEȚI TOATE FERMOARELE PANTALONILOR ÎNAINTE DE A
VĂ ÎMBRĂCA PUNEȚI-VĂ PANTALONII
REGLAȚI POZIȚIA GENUNCHIULUI**

Asigurați-vă că cusătura este deasupra genunchiului.



ÎNCHIDEȚI FERMOARELE PANTALONILOR

VERIFICAȚI DACĂ ELECTROZII SUNT ÎN CONTACT CU PIELEA

DESCHIDEȚI TOATE FERMOARELE JACHETEI PUNEȚI-VĂ JACHETA ASIGURAȚI-VĂ CĂ JACHETA ESTE PESTE PANTALONI

Jacheta ar trebui să fie în afara pantalonilor. Prindeți jacheta de pantaloni cu capsele.

ÎNCHIDEȚI FERMOARELE JACHETEI



REGLAȚI POZIȚIA ANTEBRAȚELOR

Asigurați-vă că fermoarele se află pe partea exterioară a antebrațului și formează o linie dreaptă între cot și degetul mic, așa cum este indicat mai jos:



**PASUL
5**

ATAȘAȚI UNITATEA DE COMANDĂ

POZIȚIONAȚI UNITATEA DE COMANDĂ

Plasați unitatea de comandă pe abdomen, deasupra liniei șoldului și sub linia taliei, cu afișajul îndreptat în direcția opusă abdomenului, așa cum este indicat mai jos:



FIXAȚI CUREAUA PRIN ÎNCLICHETARE ÎN JURUL TALIEI

Fixați curea prin glisarea verticală a celor două părți împreună.



REGLAȚI LUNGIMEA CURELEI



VERIFICAȚI DIN NOU DACĂ UNITATEA DE COMANDĂ ESTE PORNITĂ

Verificați din nou dacă unitatea de comandă este pornită. Dacă nu este pornită, apăsați butonul ON.



CONECTAȚI CU GRIJĂ BRAȚELE MAGNETICE

Plasați cu grijă brațul magnetic superior stâng pe conectorul superior stâng. Dacă experimentați respingere magnetică, atunci înseamnă că așezați brațul magnetic greșit. Continuați cu plasarea brațului magnetic superior drept pe conectorul magnetic superior drept, a brațului magnetic inferior stâng pe conectorul magnetic inferior stâng și, în final, a brațului magnetic inferior drept pe conectorul magnetic inferior drept.

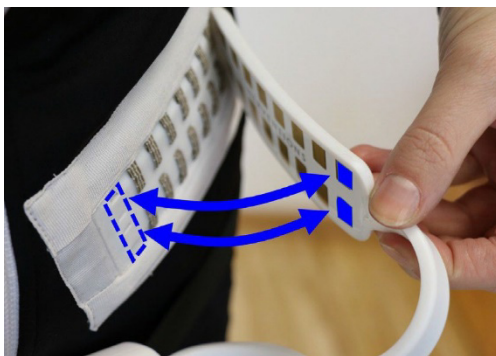
Asigurați-vă că fiecare braț magnetic este poziționat corect pe fiecare conector, așa cum este indicat mai jos.

BRAȚ MAGNETIC
SUPERIOR DREPT ȘI
CONECTOR

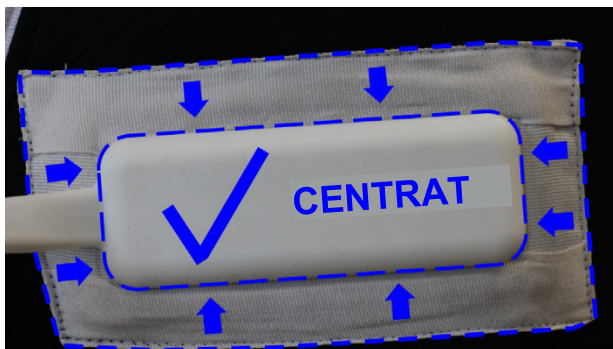
BRAȚ MAGNETIC
SUPERIOR STÂNG ȘI
CONECTOR

BRAȚ MAGNETIC
INFERIOR DREPT
ȘI CONECTOR

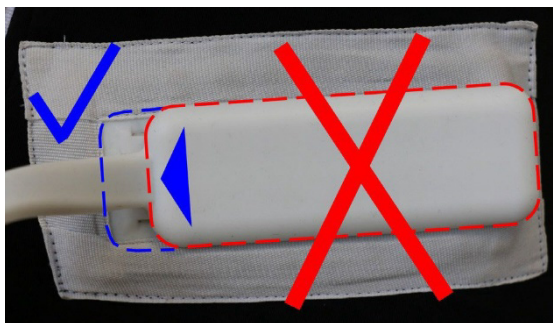
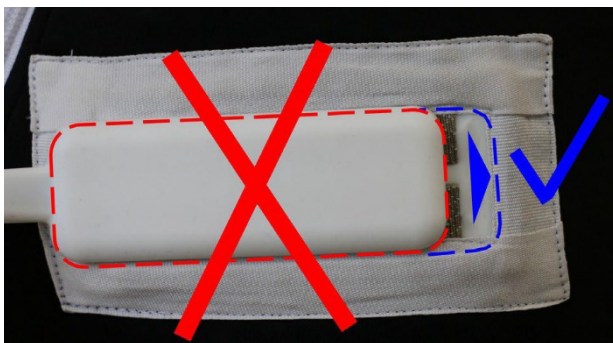
BRAȚ MAGNETIC
INFERIOR STÂNG ȘI
CONECTOR



Poziție corectă:



Poziții incorecte:



**PASUL
6**

ÎNCEPEȚI O SESIUNE EXOPULSE MOLLII SUIT DE 60 DE MINUTE

Apăsați butonul PLAY/PAUSE o dată.



Pe afișaj apare PLAY și timpul rămas în număratoare inversă de la 60 de minute.



Dacă este necesar: puneți PAUZĂ apăsând o dată pe PLAY/PAUSE. Pe afișaj apare apoi:



Apăsați PLAY/PAUSE din nou pentru a continua sesiunea.

ÎN TIMPUL UTILIZĂRII

În timp ce utilizați EXOPULSE Mollii Suit puteți sta nemișcat, vă puteți deplasa sau puteți face exerciții fizice. Verificați dacă fiecare braț magnetic se află în poziția corectă atunci când vă deplasați. În caz contrar, asigurați-vă că îl repoziționați corect.

EXOPULSE Mollii Suit nu trebuie întreținut în timpul utilizării.

**PASUL
7**

ÎNCHEIAȚI SESIUNEA EXOPULSE MOLLII

OPRIȚI UNITATEA DE COMANDĂ ȘI SCOATEȚI-O

Opriți unitatea de comandă apăsând butonul ON/OFF. Scoateți unitatea de comandă cu grijă, câte un cuplaj magnetic pe rând, având grijă să nu trageți sau să răsuciți brațele magnetice. Așezați întotdeauna unitatea de comandă înapoi în cutia de protecție.

DESCHIDEȚI FERMOARELE ȘI DEZBRĂCAȚI-VĂ

**PASUL
8**

CURĂȚARE ȘI DEPOZITARE

CURĂȚARE REGULATĂ

Clătiți îmbrăcămintea cu apă rece sau ștergeți electrozii folosind șervețele umede. Curățați unitatea de comandă, brațele magnetice și conectorii cel puțin o dată la două luni, folosind o cârpă ușor umezită, fără detergent. Nu scufundați unitatea de comandă în apă.

INSTRUCȚIUNI DE SPĂLARE

Îmbrăcămintea poate fi spălată manual sau la mașină la 40 °C/104 °F, folosind spălarea delicată, fără balsam. Spălați-o atunci când este necesar (cel puțin o dată la două luni) pentru a menține materialul și electrozii curați. Unitatea de comandă trebuie deconectată de la costum înainte de spălare. Spălați îmbrăcămintea separat în cei doi saci de rufe furnizați. Nu se usucă în uscătorul de rufe și nu se calcă.

OPERARE

EXOPULSE Mollii Suit trebuie operat în interior în următoarele condiții:

- Temperatură între 5 și 42 °C
- Umiditate: de la 15 % până la 90 % umiditate relativă
- Altitudine: de la 1.060 hPa la 700 hPa (de la 10.000 ft la -1.250 ft)
- Evitați mediile cu mult praf, umede și luminoase

Dacă EXOPULSE Mollii Suit a fost expus la temperaturi mai mari sau mai mici decât temperatura de funcționare, lăsați dispozitivul să se încălzească/răcească timp de cel puțin o oră înainte de utilizare.

TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

Temperatură: între -25 și 70 °C

Umiditate: de la 15 % până la 90 % umiditate relativă

Depozitați EXOPULSE Mollii Control Unit în cutia de protecție

NOTĂ: scoateți toate bateriile dacă EXOPULSE Mollii Suit nu va fi utilizat timp de trei săptămâni sau mai mult, pentru a evita riscul de scurgere și coroziune a bateriilor - acest eveniment nu face obiectul garanției.

2. SECȚIUNEA DE DEPANARE

Problemă	Cauze posibile	Soluție
Fără afișaj	Baterii descărcate SAU Baterii introduse incorect	Înlocuiți bateriile SAU Verificați instrucțiunile din secțiunea 1 PASUL 3
Afișaj care arată simbolul 	Unitatea de comandă este neprogramată	Contactați EXONEURAL NETWORK AB sau distribuitorul local
Schimbare bruscă a senzației SAU Schimbarea/scăderea senzației în timpul utilizării	Poziție incorectă a brațelor magnetice pe conectori SAU Electrozii nu sunt în contact bun cu pielea	Verificați nivelul bateriei și verificați instalarea unității de comandă și reglați costumul conform instrucțiunilor din secțiunea 1 PASUL 4 și PASUL 5.
Pielea se înroșește sau se simte iritată	Piele uscată sau electrozii nu sunt în contact bun cu pielea	Curățați și hidratați pielea în mod regulat, precum și verificați instalarea unității de comandă și reglați costumul conform instrucțiunilor din secțiunea 1 PASUL 4 și PASUL 5.

3. RAPORTAREA DEFECȚIUNILOR ȘI INCIDENTELOR

ACCIDENTE, DEFECȚIUNI ȘI ASISTENȚĂ

În cazul unui accident, incident sau rănire, contactați imediat distribuitorul local. NU trebuie să se utilizeze echipamente defecte.

În caz de defecțiuni și dacă acest simbol apare pe ecran: , vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Pentru service și reparații sau dacă aveți nevoie de asistență pentru costumul dumneavoastră EXOPULSE Mollii Suit, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

INCIDENTE GRAVE

În cazul unui incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul, raportați autorității competente din statul membru în care sunteți stabilit și contactați imediat:

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

170 73 Solna

Suedia

Număr de telefon: +46(0)841027701

e-mail: complaint@exopulse.com

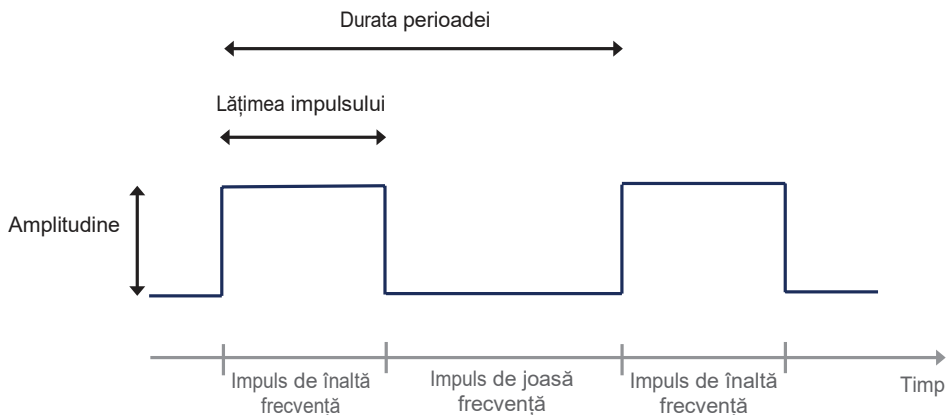
4. STIMULAREA ELECTRICĂ A NERVILOR ȘI A MUȘCHILOR

EXOPULSE Mollii Suit generează impulsuri de 2 miliamperi (în intervalul 0-10.000 ohmi) cu următorii parametri:

- Lățimea impulsului: variabilă între 30 și 175 μ s
- Durata perioadei: 50 ms
- Amplitudine maximă: 20 V

Fiecare EXOPULSE Mollii Suit este personalizat atunci când este prescris. În funcție de diagnostic și de examinarea manuală a pacientului, medicul prescriptor decide ce mușchi urmează să fie stimulați și cu ce setare a parametrilor impulsului. Utilizatorul nu poate modifica setările parametrilor și/sau ce mușchi care urmează să fie stimulați.

La fiecare pornire și continuare din modul pauză, lățimea impulsului este mărită cu până la 5 μ s la fiecare 5 secunde de la 25 μ s până când este atinsă lățimea presetată a impulsului.



5. DESCRIERE TEHNICĂ

STIMULAREA ELECTRICĂ

EXOPULSE Mollii Suit este un costum multicanal pentru întregul corp, cu o stimulare electrică cu energie redusă – 20 volți și 20 Hz. Acesta este compus dintr-o unitate de comandă, o jachetă și pantaloni, cu 58 de electrozi încorporați, în contact direct cu pielea și prepoziționați pentru a stimula 88 de grupe musculare cheie.

MĂRIMI

Costumul este disponibil în 37 de mărimi, începând de la 104 cm până la 5XL pentru femei și bărbați.

PROGRAMAREA UNITĂȚII DE COMANDĂ

Un personal medical calificat programează în prealabil ce nervi/mușchi urmează să fie stimulați pe baza unei evaluări clinice a utilizatorului, iar rezultatul este evaluat prin metode standardizate. Prin urmare, programul de stimulare este specific fiecărui utilizator. Operatorul sau utilizatorul poate apoi să pornească/să întrerupă/să oprească sesiunea preprogramată, dar nu poate modifica ce nervi/mușchi ar trebui să fie stimulați și cu ce intensitate.

PIESE APLICATE

EXOPULSE Body Garments sunt piese aplicate de tip BF. EXOPULSE Mollii Control Unit este o piesă accesibilă.

TERMEN DE VALABILITATE

Termenul de valabilitate al EXOPULSE Body Garments este de 2 ani, iar termenul de valabilitate al EXOPULSE Mollii Control Unit este de 3 ani.

MATERIALE

Materialele din EXOPULSE Mollii Suit sunt biocompatibile și testate în conformitate cu ISO 10993-1 (*Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului*) pentru citotoxicitate, sensibilitate și iritație. Prin urmare, nu există niciun risc inacceptabil în urma expunerii la EXOPULSE Body Garments.

Componentele EXOPULSE Mollii Control Unit sunt certificate pentru a îndeplini cerințele (acolo unde este cazul) ale RoHS2 2011/65/UE și ale amendamentului acestuia RoHS3 2015/863 (*RoHS: restricții privind utilizarea anumitor substanțe periculoase*).

În plus, componentele sunt conforme cerințelor Regulamentului REACH 1907/2006 (*Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice*), acolo unde este cazul. Prin urmare, nu există niciun risc inacceptabil în urma expunerii la EXOPULSE Control Unit.

CONSUM DE ENERGIE

EXOPULSE Mollii Suit Control Unit este alimentată de 4 baterii AAA. Utilizați numai baterii alcaline. Bateriile alcaline permit efectuarea mai multor tratamente înainte de a fi epuizate. Pentru eliminarea sigură ca deșeu a bateriilor epuizate, vă rugăm să urmați instrucțiunile de pe ambalajul bateriei și reglementările locale (inclusiv Directiva DEEE 2012/19/UE). Nu utilizați baterii zinc-carbon sau baterii reîncărcabile.

OPERARE

EXOPULSE Mollii Suit trebuie operat în interior în următoarele condiții:

- Temperatură între 5 și 42 °C
- Umiditate: de la 15 % până la 90 % umiditate relativă
- Altitudine: de la 1.060 hPa la 700 hPa (de la 10.000 ft la -1250 ft)
- Evitați mediile cu mult praf, umede și luminoase

Dacă EXOPULSE Mollii Suit a fost expus la temperaturi mai mari sau mai mici decât temperatura de funcționare, lăsați dispozitivul să se încălzească/răcească timp de cel puțin o oră înainte de utilizare.

GARANȚIE, DURATĂ DE EXPLOATARE, ÎNTREȚINERE

EXOPULSE Mollii Control Unit are este garantată pentru o perioadă de 2 ani în condiții de utilizare regulată, în conformitate cu destinația prevăzută și cu informațiile descrise în prezentul document.

EXOPULSE Body Garments sunt garantate pentru o durată de 25 de spălări la mașină sau pentru o perioadă de 2 ani în condiții de utilizare regulată, în conformitate cu destinația prevăzută și cu informațiile descrise în prezentul document.

Utilizarea dincolo de această perioadă sau utilizarea neconformă cu destinația prevăzută nu este acoperită de garanția EXONEURAL NETWORK AB.

Durata de exploatare a EXOPULSE Mollii Suit este de 4 ani.

Intervalul de service: se recomandă să trimiteți unitatea de comandă pentru verificări preventive o dată pe an pentru a verifica dacă unitatea funcționează corespunzător. Contactați-vă furnizorul local EXOPULSE pentru instrucțiuni de expediere și condiții de service. EXOPULSE Mollii Suit nu necesită întreținere.

ELIMINAREA CA DEȘEU

Returnați EXOPULSE Mollii Suit la EXONEURAL NETWORK AB în vederea eliminării ca deșeu. Bateriile uzate trebuie să fie eliminate ca deșeu în conformitate cu Directiva DEEE 2012/19/UE.

6. DATE DIN TABEL ȘI STANDARDE

EXOPULSE Mollii Control Unit este etichetată CE și, prin urmare, este conformă cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR).

EXOPULSE Body Garments sunt etichetate CE și, prin urmare, sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR).

Pentru a îndeplini aceste cerințe, EXOPULSE Mollii Suit îndeplinește cerințele standardelor internaționale:

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

Încercarea privind emisiile	Nivel de încercare IEC 60601-1-2	Conformitatea
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1, clasa B	Grupul 1, clasa B
Încercarea de imunitate	Nivel de încercare IEC 60601-1-2	Conformitatea
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV aer	+/- 8 kV contact +/- 15 kV aer
RF conduse IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz, 80 % modulație a amplitudinii la 1 kHz și 6 Vrms pentru frecvențe ISM între 150 kHz-80 MHz și 6 Vrms pentru frecvențe rezervate amatorilor	3 V rms 150 kHz - 80 MHz, 80 % modulație a amplitudinii la 1 kHz și 6 Vrms pentru frecvențe ISM între 150 kHz-80 MHz și 6 Vrms pentru frecvențe rezervate amatorilor
RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz
RF radiate IEC 61000-4-3 Tabelul 9 Frecvențe wireless	80-2700 MHz :3 V/m obișnuit, 10 V/m asistență medicală la domiciliu, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz :27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz :28 V/m, FM+/-5 kHz dev., 1 kHz sin. 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 obișnuit, 10 V/m asistență medicală la domiciliu, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz :27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz :28 V/m, FM+/-5 kHz dev., 1 kHz sin. 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. SIMBOLURI

	Buton: ON/OFF. Porniți, respectiv opriți unitatea de comandă		EXOPULSE Mollii Control Unit: declarație de conformitate conform Regulamentului (UE) 2017/745. 2862 este numărul de identificare pentru organismul notificat.
	Buton: PLAY/PAUSE		EXOPULSE Body Garments: declarație de conformitate conform Regulamentului (UE) 2017/745.
	Afișaj: dacă acest simbol este vizibil pe afișaj, unitatea de comandă se află în modul PLAY		Simbol: spălare la mașină la 40 °C, spălare delicată. Nu utilizați balsam de rufe
	Afișaj: dacă acest simbol este vizibil pe afișaj, unitatea de comandă se află în modul PAUSE		Se usucă întins
	Afișaj: defect de produs – nu utilizați produsul! Contactați EXONEURAL NETWORK AB dacă acest simbol este afișat		Nu se curăță chimic
	Afișaj: indicator baterie Baterie plină		Nu se usucă în uscătorul de rufe
	Afișaj: indicator baterie Baterie descărcată. Înlocuiți bateriile		Nu se calcă
	Acest produs este etichetat conform Directivei UE 2002/96/CE (DEEE). Acest simbol înseamnă că produsul nu trebuie eliminat ca deșeu menajer, ci într-un loc dedicat pentru recuperarea și reutilizarea deșeurilor electronice și electrice.		Nu se folosește înălbitor
	Piese aplicate de tip BF.		Nu se stoarce la uscare
	Citiți întregul manual de utilizare înainte de a utiliza EXOPULSE Mollii Suit		Avertisment
	Citiți întregul manual de utilizare înainte de a utiliza EXOPULSE Mollii Suit		Cantitate

	Interval de temperatură	REF	Număr piesă de catalog/comandă ulterioară
	Fragil		Data fabricației AAAA-LL-ZZ
	Se păstrează uscat	SN	Număr de serie
	Producător	IP22	Protecție împotriva factorilor externi rezistentă la picături
UDI	Identificator unic al unui dispozitiv		Interval de altitudine/presiune
	Interval de umiditate relativă		Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat
	Dispozitivul nu este compatibil cu RMN	MD	Dispozitiv medical
	Baterie, general	GTIN	Numărul global al articolului comercial

Tradus de distribuitor:
OttoBock SE & Co. KGaA
Max-Naeder-Str. 15
37115 Duderstadt - Germania

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

