



**EXOPULSE®**

## Ръководство за потребителя Български

Това ръководство за потребителя (версия 5.00 БГ) е изготвено от EXONEURAL NETWORK AB и се прилага за EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE Mollii Control Unit версия 9.3).

Инструкциите за експлоатация са валидни от 22.02.2023 г.  
Версия на фърмуера (EXOPULSE Mollii Control Unit): 1.3x

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

# СЪДЪРЖАНИЕ

<b>1. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА EXOPULSE Mollii Suit В ОСЕМ СЪПКИ</b>	
<b>СЪПКА 1</b>	<b>ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО</b>
	<b>ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА ПРЕДНАЗНАЧЕНА</b>
	<b>УПОТРЕБА И БЕЗОПАСНОСТ..... 1</b>
<b>СЪПКА 2</b>	<b>ПРОВЕРЕТЕ ДАЛИ КОМПЛЕКТЪТ Е</b>
	<b>ПЪЛЕН ..... 6</b>
<b>СЪПКА 3</b>	<b>ПОСТАВЯНЕ НА БАТЕРИИТЕ ..... 7</b>
<b>СЪПКА 4</b>	<b>ОБЛИЧАНЕ ..... 8</b>
<b>СЪПКА 5</b>	<b>ПРИКРЕПЕТЕ БЛОКЪТ ЗА УПРАВЛЕНИЕ 11</b>
<b>СЪПКА 6</b>	<b>ЗАПОЧНЕТЕ 60-МИНУТНА СЕСИЯ С</b>
	<b>EXOPULSE Mollii SUIT ..... 14</b>
<b>СЪПКА 7</b>	<b>КРАЙ НА СЕСИЯТА С EXOPULSE Mollii..... 14</b>
<b>СЪПКА 8</b>	<b>ПОЧИСТВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ ..... 15</b>
<b>2. РАЗДЕЛ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ..... 16</b>	
<b>3. ДОКЛАДВАНЕ ЗА НЕИЗПРАВНОСТИ И ИНЦИДЕНТИ ..... 17</b>	
<b>4. ЕЛЕКТРИЧЕСКА СТИМУЛАЦИЯ НА НЕРВИ И МУСКУЛИ.... 18</b>	
<b>5. ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ ..... 19</b>	
<b>6. ТАБЛИЧНИ ДАННИ И СТАНДАРТИ..... 21</b>	
<b>7. СИМВОЛИ ..... 23</b>	

**1. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА  
EXOPULSE Mollii Suit В  
ОСЕМ СТЪПКИ**

СТЪПКА  
1

## **ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА И БЕЗОПАСНОСТ**

EXOPULSE Mollii Suit е лично помощно медицинско изделие, което се използва за нискоенергийна транскутанна електрическа стимулация на цялото тяло – 20 Volt и 20 Hz. Състои се от блок за управление, яке и панталон с 58 вградени електрода, в пряк контакт с кожата. Костюмът може да се използва от деца или възрастни и се предлага в размери, започващи от 104 см до 5XL за мъже и жени. Предписва се от медицински специалист въз основа на клинична оценка.

### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

EXOPULSE Mollii Suit се състои от EXOPULSE Mollii Control Unit (блок за управление) и EXOPULSE Body Garments (яке и панталони).

EXOPULSE Body Garments (яке и панталони)

EXOPULSE Body Garments (яке и панталони) е костюм с вградени електроди, проводници и конектори към отделящ се блок за управление, чието предназначение е да предава електрически импулси от блока за управление към ключови нерви и съответните мускулни групи в цялото тяло.

EXOPULSE Mollii Control Unit (блок за управление)

EXOPULSE Mollii Control Unit е захранвано с батерии електрическо устройство, което изпраща нискоенергийни електрически импулси през конектори към EXOPULSE Body Garments, които на свой ред предават импулсите от конекторите към ключови нерви и съответните мускулни групи в цялото тяло.

Предназначението на EXOPULSE Mollii Suit е:

- Отпускане на напрегнатите и спастични мускули
- Активиране на мускулите
- Увеличаване на локалното кръвообращение
- Симптоматично облекчаване на хронична болка

EXOPULSE Mollii Suit е за употреба в домашна и клинична среда.

### **Предназначение**

EXOPULSE Mollii Suit е предназначен да осигури: отпускане на напрегнати и спастични мускули и мускулна активация, подобро локално кръвообращение и облекчаване на болката при пациенти с CP, MS, инсулт и други неврологични разстройства, които могат да причинят такъв тип симптоми; заедно с: облекчаване на болката при пациенти с фибромиалгия и други неврологични заболявания, които могат да причинят такъв тип симптоми.

Предназначен е за използване в продължение на 60 минути през ден, освен ако не е указано друго от вашия доставчик на здравни услуги, в домашна и клинична среда.

## НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

EXOPULSE Mollii Suit се използва за активиране на мускули или отпускане на спастични мускули, медирано от физиологичен рефлексен механизъм, наречен реципрочно инхибиране. Чрез изпращане на електрически сигнал към мускула антагонист, спастичният мускул може впоследствие да се отпусне. EXOPULSE Mollii Suit се използва и за управление на хронична болка, медирана чрез селективно стимулиране на нервните влакна, носещи неколкови сензорни стимули от специфичен регион, което може да намали ефекта на сигналите за болка.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ използвайте:

- Ако потребителят има имплантирани електронни медицински устройства или оборудване, което може да бъде нарушено от магнити, например шунтове;
- Заедно с електронно животоподдържащо оборудване или оборудване за високочестотна работа;
- Заедно с оборудване за ЕКГ.

Съществува риск EXOPULSE Mollii Suit да наруши работата на гореспоменатите видове оборудване.

Стимулация НЕ трябва да се прилага:

- Над подути, инфектирани или възпалени области или кожни обриви, напр., флебит, тромбофлебит, разширени вени и др.;
- Над врата или устата. Може да възникне силен спазъм на ларингеалните и фарингеалните мускули и контракциите може да са достатъчно силни, за да затворят дихателните пътища или да причинят затруднено дишане;
- Трансторично, тъй като въвеждането на електрически ток в сърцето може да причини сърдечни аритмии;
- Трансцеребрално.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ** – Показва опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозно нараняване.

EXOPULSE Mollii Suit може да се използва само от или под наблюдението на лице, което е прочело и разбрало цялото ръководство за потребителя.

Не използвайте EXOPULSE Mollii Suit без консултация с лекар във връзка с:

- Сърдечно-съдови заболявания или други видове свързани състояния
- Злокачествено заболяване (рак)
- Инфекциозни заболявания
- Треска
- Епилепсия
- Кожни заболявания, обриви или други кожни проблеми
- Употреба заедно с друго медицинско изделие.

Използването във връзка с горепосоченото може да изложи потребителя на ненужен риск и следователно е на негова собствена отговорност. Винаги се консултирайте с лекар.

EXOPULSE Mollii Suit HE трябва да се използва по време на шофиране, работа с машини или по време на каквато и да е дейност, при която неволните мускулни контракции могат да изложат потребителя на неоправдан риск от нараняване.

EXOPULSE Mollii Suit не трябва да се обслужва, докато се използва.

НЕ модифицирайте EXOPULSE Mollii Suit.

НЕ използвайте EXOPULSE Mollii Suit на открито, в мокри помещения, на пряка слънчева светлина или във връзка със запалими материали/течности. Пазете от прашна, влажна и ярка среда, за да избегнете повреда или увреждане на EXOPULSE Mollii Suit.

НЕ използвайте EXOPULSE Mollii Suit близо до M.R.I (ЯМР, магнитен резонанс).

**ИЗВЕСТИЯ ЗА ВНИМАНИЕ –** Показва опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или средно нараняване.

Трябва да се внимава при наличие на следното:

- Когато има вероятност от кръвоизлив след остра травма на фрактура;
- След скорошни хирургични процедури. Мускулните контракции могат да нарушат лечебния процес;
- По време на менструация или бременност;
- Над участъци от кожата, които нямат нормално усещане.

Използването на това оборудване в съседство, подредено или свързано с друго оборудване трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.

Използването на принадлежности, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на EXOPULSE Mollii Suit, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително клетъчни телефони, компютри и периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 см (12 инча) до която и да е част от оборудването, включително кабелите, посочени от производителя. Терапевтично оборудване, което предава микровълни или къси вълни, не трябва да се използва по-близо от 1 м (39 инча) до която и да е част от оборудването. В противен случай това може да доведе до влошаване на работата на оборудването.

Отстранете всички батерии, ако EXOPULSE Mollii Suit няма да се използва три седмици или повече, за да избегнете риска от изтичане на батерията и корозия.

Някои пациенти може да изпитат кожно раздразнение или свръхчувствителност поради електрическата стимулация или електропроводимата среда. Дразненето обикновено може да бъде намалено чрез използване на алтернативна проводяща среда или алтернативно поставяне на електроди. Поставянето на електродите и настройките за стимулация трябва да се основават на указанията на предписващия лекар.

EXOPULSE Mollii Suit е предназначен за използване само от потребителя, за когото е програмиран.

Внимавайте, когато има деца и домашни любимци, за да избегнете повреда на EXOPULSE Mollii Suit.

Избягвайте контакт с всички вещества и химикали, намиращи се в домашната среда, с изключение на вода или лосион за тяло, използвани за овлажняване на кожата.

Разливането на течност върху EXOPULSE Mollii Suit може да причини дискомфорт. По време на употреба трябва да се избягват напитки и течности. Дрехата не трябва да се използва, когато дрехата или блокът за управление са мокри или навлажнени и трябва незабавно да се изключат при такива обстоятелства.

Уверете се, че магнитните съединители са правилно позиционирани (вижте СЪПКА 5.)

Уверете се, че магнитният съединител (в облеклото и блока за управление) не влиза в контакт с устройства, които могат да бъдат унищожени от магнити.

Бижута, принадлежности (в контакт с дрехата) и бельо с метални катарамии не трябва да се използват заедно с EXOPULSE Mollii Suit.

Никога не поставяйте предмети или инструменти под дрехата.

Не използвайте EXOPULSE Mollii Suit, ако блокът за управление има видими наранявания или е повреден. Винаги проверявайте дали EXOPULSE Mollii Suit е непокътнат, сух и чист преди употреба и не забравяйте да изперете дрехата, преди да я използвате за първи път.

Носенето на EXOPULSE Mollii Suit може да причини изпотяване и дехидратация, особено когато се носи във влажни и топли условия. Пийте достатъчно течности, за да избегнете дехидратация.

Внимавайте, когато използвате EXOPULSE Mollii Suit. Имайте предвид, че например балансът може да бъде засегнат. Не предприемайте натоварващи или тежки физически упражнения, когато използвате EXOPULSE Mollii Suit.

Електротерапията може да причини умора или сънливост у потребителя. Не предприемайте дейности, които изискват силна концентрация, ако се чувствате уморени или сънливи.

Следвайте инструкциите за почистване на дрехата и електродите в СТЪПКА 8.

Редовният контакт с електродите може да раздразни или разтрие кожата. Поради това е особено важно да се поддържа добра хигиена и да се гарантира:

- Електродите да са чисти и в добър контакт с кожата.
- Да измивате кожата всеки ден със сапун и вода.
- Да овлажнявате кожата с лосион за кожа без аромат.
- Никога не използвайте EXOPULSE Mollii Suit, ако кожата е суха, разранена, раздразнена или наранена.

С магнитните рамена на блока за управление трябва да се работи внимателно и:

- Не трябва да се отстраняват със сила, а да се повдигат от съответния им магнитен съединител, един по един,
- Не трябва да се усукват, когато са свързани с костюма, и
- Не трябва да се огъват под остри ъгли, а вместо това трябва да позволяват достатъчно извивки.

Магнитните рамена трябва да се тестват за износване веднъж годишно и да се сменят, ако са дефектни. В допълнение към това, в случай на разхлабени компоненти и/или ако ефектът липсва и/или е намален, моля, свържете се с вашия местен партньор на EXONEURAL NETWORK AB. Подмяната трябва да се извърши само от одобрен персонал и ще бъде покрита от гаранцията на продукта, при условие че продуктът е бил използван съгласно инструкциите, съдържащи се тук.

Не използвайте въглеродно-цинкови AAA батерии, тъй като те имат намалени часове на употреба и осигуряват висок риск от изтичане. Повреда поради използване на тези батерии може да анулира гаранцията.

### **НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Съобщава се за дразнене на кожата и изгаряния под електродите при използване на транскутанни електростимулатори.



СТЪПКА  
2

ПРОВЕРЕТЕ ДАЛИ КОМПЛЕКТЪТ Е ПЪЛЕН

EXOPULSE Body Garments  
яке\*



EXOPULSE Mollii Control  
Unit предоставен с колан\*



EXOPULSE Body Garments  
панталони\*



Чанта за пране x2



\* Забележка: Якето, панталоните и блокът за управление имат уникални артикулни номера.

СТЪПКА  
3

## ПОСТАВЯНЕ НА БАТЕРИИТЕ

Приемат се алкални AAA батерии.

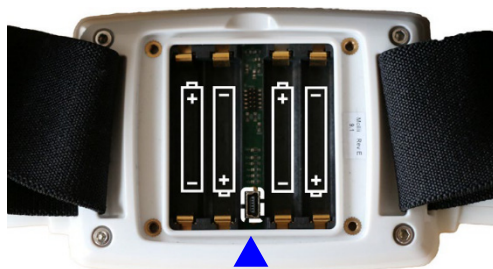
### ОТВОРЕТЕ КАПАЧЕТО НА БАТЕРИИТЕ

Поставете блокът за управление с екрана надолу. Издърпайте колана, за да откриете капака на батерията. Използвайте кръстата отвертка, за да развиете 4-те винта от задната страна на блока за управление и да свалите задния капак.



### ПОСТАВЯНЕ НА БАТЕРИИТЕ

Поставете 4 x AAA батерии в съответствие с поляритетите, посочени във всяко гнездо за батерии. Винаги проверявайте дали полюсите + и – са обърнати в правилната посока, като използвате mini USB като отправна точка, както е показано по-долу:



MINI USB ТРЯБВА ДА ГЛЕДА НАДОЛУ

## ЗАТВАРЯНЕ НА КАПАКА НА БАТЕРИИТЕ

Проверете дали не са оставени никакви винтове или външни предмети, преди да смените капака на батерията в посоките, посочени в гнездото за батерията. Завийте капака здраво с помощта на отвертка.

## ПРОВЕРЕТЕ НИВОТО НА БАТЕРИИТЕ

Включете блока за управление, като натиснете бутона ON (Вкл.). Проверете нивото на батериите:



Пълна батерия



Батерията е наполовина пълна  
Сменете батериите



Изтощена батерия.

СТЪПКА  
4

## ОБЛИЧАНЕ

### ПО-ВПИТОТО БЕЛЪО Е ЗА ПРЕДПОЧИТАНЕ

Уверете се, че сте овлажнили кожата си с лосион без аромат. Изберете чифт впито бельо, за да сте сигурни, че бельото не покрива електродите от вътрешната страна на дрехата. Бельото трябва да се коригира, ако пречи на електродите.



**ОТВОРЕТЕ ВСИЧКИ ЦИПОВЕ НА ПАНТАЛОНИТЕ ПРЕДИ ДА ГИ ОБУЕТЕ**

**ПОСТАВЕТЕ КАПАЧКИТЕ ЗА КОЛЕНАТА ПРАВИЛНО**

Уверете се, че шевът е над коляното.



**ЗАТВОРЕТЕ ЦИПОВЕТЕ НА ПАНТАЛОНИТЕ**

**ПРОВЕРЕТЕ ДАЛИ ЕЛЕКТРОДИТЕ СА В КОНТАКТ С КОЖАТА**

## ОТВОРЕТЕ ВСИЧКИ ЦИПОВЕ НА ЯКЕТО И ГО СЛОЖЕТЕ

### УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ ЯКЕТО Е ВЪРХУ ПАНТАЛОНИТЕ

Якето трябва да е извън панталона. Защипете якето към панталоните с копчетата.

## ЗАТВОРЕТЕ ЦИПОВЕТЕ НА ЯКЕТО



## ПОСТАВЕТЕ ПРЕДМИШНИЦИТЕ ПРАВИЛНО

Уверете се, че циповете са от външната страна на предмишницата и образуват права линия между лакътя и малкия пръст, както е показано по-долу:

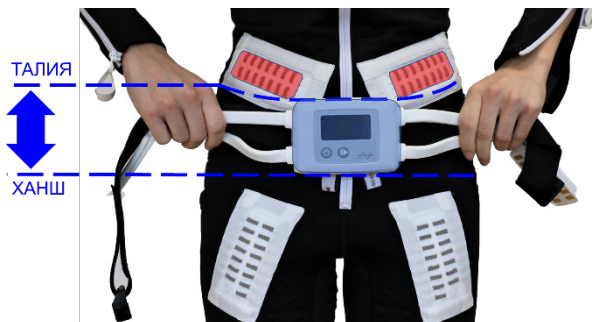


СТЪПКА  
5

## ПРИКРЕПЕТЕ БЛОКЪТ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

### ПОЗИЦИОНИРАЙТЕ БЛОКЪТ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

Поставете блокът за управление на корема над линията на бедрата и под линията на талията с дисплея, обърнат настрани от корема, както е показано по-долу:



### ЗАХВАНЕТЕ КОЛАНА ОКОЛО КРЪСТА

Захванете колана, като плъзнете вертикално двете части заедно.



### РЕГУЛИРАЙТЕ ДЪЛЖИНАТА НА КОЛАНА



## ПРОВЕРЕТЕ ОТНОВО ДАЛИ БЛОКЪТ ЗА УПРАВЛЕНИЕ Е ВКЛЮЧЕН

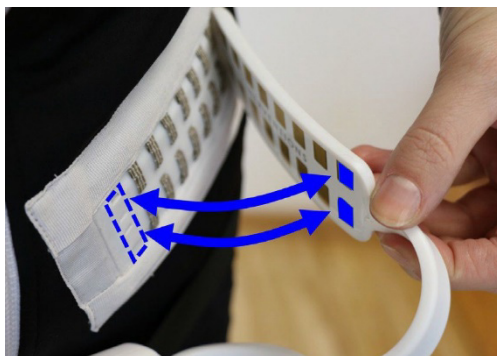
Проверете отново дали блокът за управление е включен. Ако не е натиснете бутон ON (ВКЛ.).



## ВНИМАТЕЛНО СВЪРЖЕТЕ МАГНИТНИТЕ РАМЕНА

Поставете внимателно горното ляво магнитно рамо върху горния ляв конектор. Ако изпитвате магнитно отблъскване, тогава поставяте грешното магнитно рамо. Продължете с поставянето на горното дясно магнитно рамо върху горния дясно магнитен конектор, долното ляво магнитно рамо върху долния ляв конектор и накрая долното дясно магнитно рамо върху долния десен конектор.

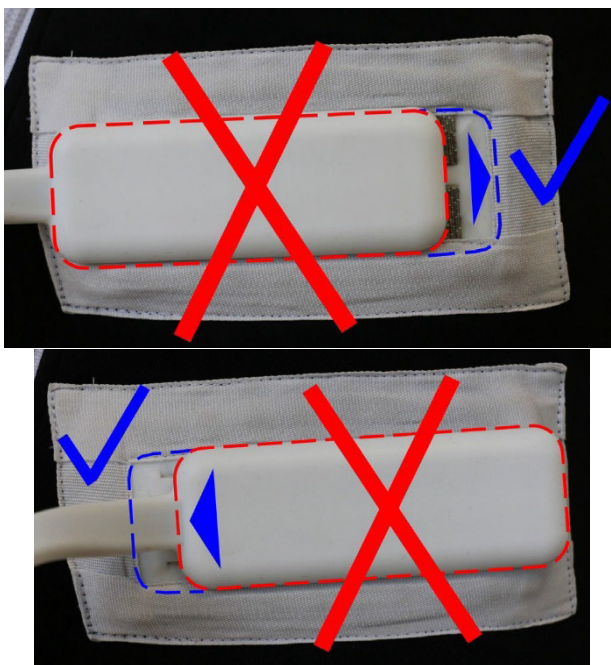
Уверете се, че всяко магнитно рамо е правилно позиционирано на всеки конектор, както е показано по-долу.



Правилна позиция:



Неправилна позиция:





СТЪПКА  
6

## ЗАПОЧНЕТЕ 60-МИНУТНА СЕСИЯ С EXOPULSE Mollii SUIT

Натиснете бутон PLAY/PAUSE (ВЪЗПРОИЗВЕЖДАНЕ/ПАУЗА) веднъж.



Дисплеят показва PLAY (ВЪЗПРОИЗВЕЖДАНЕ) и оставащото време отброява обратно от 60 минути.



Ако е необходимо: ПАУЗИРАЙТЕ с натискане на бутона PLAY/PAUSE (ВЪЗПРОИЗВЕЖДАНЕ/ПАУЗА) веднъж. След това дисплеят показва:



Натиснете отново PLAY/PAUSE (ВЪЗПРОИЗВЕЖДАНЕ/ПАУЗА), за да продължите сесията.

### ПО ВРЕМЕ НА УПОТРЕБА

Докато използвате EXOPULSE Mollii Suit, можете да останете неподвижни, да се движите или да тренирате. Проверете дали всяко магнитно рамо е в правилната позиция, когато се движите. Ако не е, уверете се, че сте го поставили правилно.

EXOPULSE Mollii Suit не трябва да се обслужва, докато се използва.

СТЪПКА  
7

## КРАЙ НА СЕСИЯТА С EXOPULSE Mollii

### ИЗКЛЮЧЕТЕ БЛОКЪТ ЗА УПРАВЛЕНИЕ И ГО СВАЛЕТЕ

Изключете блокът за управление, като натиснете бутона ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.). Сваляте блокът за управление внимателно, магнитните съединители един по един, като се уверите, че не издърпвате или усуквате магнитните рамена. Винаги поставяйте блокът за управление обратно в защитната кутия.

### ОТВОРЕТЕ ЦИПОВЕТЕ И СЪБЛЕЧЕТЕ КОСТЮМА

СТЪПКА

8

## ПОЧИСТВАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

### РЕДОВНО ПОЧИСТВАНЕ

Изплакнете дрехата със студена вода или избършете електродите с мокри кърпички. Почиствайте блокът за управление, магнитните рамена и конекторите поне през месец, като използвате леко навлажнена кърпа без препарат. Не потапяйте блокът за управление във вода.

### ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРАНЕ

Дрехата може да се пере ръчно или машинно при 40 °C/104 °F, като се използва деликатно пране без омекотител. Перете, когато е необходимо (поне веднъж на месец), за да поддържате тъканите и електродите чисти. Блокът за управление трябва да бъде изключен от костюма преди пране. Перете дрехите отделно в двете доставени торби за пране. Не сушете в сушилня и не гладете костюма.

### ЕКСПЛОАТАЦИЯ

EXOPULSE Mollii Suit трябва да се използва на закрито при следните условия:

- Температури от 5 до 42 °C
- Влажност: от 15 % до 90 % относителна влажност
- Надморска височина: от 1060 hPa до 700 hPa (10 000 фута до -1250 фута)
- Избягвайте прашни, влажни и осветени среди

Ако EXOPULSE Mollii Suit е изложен на температури по-високи или по-ниски от работната температура, оставете устройството да се загрее/охлади поне един час преди употреба.

### ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ


Температура: от -25 до 70 °C

Влажност: от 15 % до 90 % относителна влажност

Съхранявайте EXOPULSE Mollii Control Unit в защитната кутия

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Премахнете всички батерии, ако EXOPULSE Mollii Suit няма да се използва за три седмици или повече, за да избегнете риск от протичане или корозия-това не се покрива от гаранцията.

## 2. РАЗДЕЛ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ


Проблем	Възможни причини	Решение
Няма дисплей	Изтощени батерии ИЛИ Батериите са поставени неправилно	Сменете батериите ИЛИ Вижте инструкциите в Раздел 1 СЪПКА 3
Дисплей показващ символа 	Блокът за управление не е програмиран	Свържете се с EXONEURAL NETWORK AB или вашия местен дистрибутор
Рязка промяна в усещането ИЛИ Променяща се/ намаляваща сетивност по време на употреба	Неправилно поставяне на магнитните рамена на конекторите ИЛИ Електродите не са в добър контакт с кожата	Проверете нивото на батерията и инсталирането на блокът за управление и регулирайте костюма съгласно инструкциите в Раздел 1 СЪПКА 4 и СЪПКА 5.
Кожата става червена или раздразнена	Суха кожа или електродите не са в добър контакт с кожата	Почиствайте и овлажнявайте кожата редовно, както и проверете инсталацията на блокът за управление и регулирайте костюма съгласно инструкциите в Раздел 1 СЪПКА 4 и СЪПКА 5.

## 3. ДОКЛАДВАНЕ ЗА НЕИЗПРАВНОСТИ И ИНЦИДЕНТИ

### ИНЦИДЕНТИ, НЕИЗПРАВНОСТИ И ПОДДРЪЖКА

Ако възникне инцидент, авария или нараняване, незабавно се свържете с вашия местен дистрибутор. Дефектното оборудване НЕ трябва да се използва.



В случай на неизправности и ако този символ се появи на екрана:  , моля свържете се с вашия местен дистрибутор.

За обслужване и ремонт или ако имате нужда от поддръжка за вашия EXOPULSE Mollii Suit, моля, свържете се с вашия местен дистрибутор.

### СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

В случай на сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, докладвайте на компетентния орган на държавата членка, в която сте установени, и незабавно се свържете с:

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

170 73 Solna

Швеция

Телефон: +46(0)841027701

Имейл: [complaint@exopulse.com](mailto:complaint@exopulse.com)

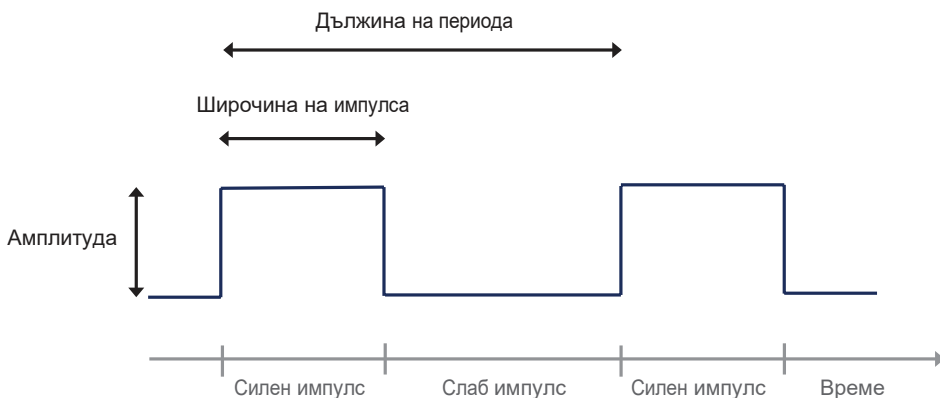
## 4. ЕЛЕКТРИЧЕСКА СТИМУЛАЦИЯ НА НЕРВИ И МУСКУЛИ

EXOPULSE Mollii Suit генерира 2 милиампер импулса (в 0 – 10 000 ома) със следните параметри:

- Широчина на импулса: варира между 30 и 175  $\mu\text{s}$
- Продължителност на периода: 50 ms
- Максимална амплитуда: 20 V

Всеки EXOPULSE Mollii Suit се персонализира, когато е предписан. В зависимост от диагнозата и ръчния преглед на пациента, предписващият лекар решава кои мускули да бъдат стимулирани и с коя настройка на пулса. Потребителят не може да променя настройките за параметри и/или кои мускули да бъдат стимулирани.

При всяко стартиране и продължаване от режим на пауза, широчината на импулса се увеличава с до 5  $\mu\text{s}$  на всеки 5 секунди от 25  $\mu\text{s}$ , докато се достигне предварително зададената широчина на импулса.



## 5. ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ

### ЕЛЕКТРИЧЕСКА СТИМУЛАЦИЯ

EXOPULSE Mollii Suit е многоканален костюм за цялото тяло с нискоенергийна електрическа стимулация – 20 волта и 20 Hz. Състои се от блок за управление, яке и панталон, с 58 вградени електрода, в пряк контакт с кожата и предварително позиционирани да стимулират 88 ключови мускулни групи.

### РАЗМЕРИ

Костюмът се предлага в 37 размера, започвайки от 104 см до 5XL за жени и мъже.

### ПРОГРАМИРАНЕ НА БЛОКЪТ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

Обучен медицински персонал предварително програмира кои нерви/мускули да бъдат стимулирани въз основа на клинична оценка на потребителя и резултатът се оценява чрез стандардизирани методи. Следователно програмата за стимулиране е специфична за всеки потребител. След това операторът или потребителят може да започне/постави на пауза/спре предварително програмираната сесия, но не може да промени кои нерви/мускули трябва да бъдат стимулирани и с каква интензивност.

### ПРИЛОЖНИ ЧАСТИ

EXOPULSE Body Garments са приложна част от тип BF. EXOPULSE Mollii Control Unit е достъпна част.

### СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност на EXOPULSE Body Garments е 2 години, а срокът на годност на EXOPULSE Mollii Control Unit е 3 години.

### МАТЕРИАЛИ

Материалите в EXOPULSE Mollii Suit са биосъвместими и тествани съгласно ISO 10993-1 (*Биологична оценка на медицински изделия – Част 1: Оценка и тестване в рамките на процес за управление на риска*) за цитотоксичност, чувствителност и дразнене. Следователно няма неприемлив риск от излагане на EXOPULSE Body Garments.

Компонентите на EXOPULSE Mollii Control Unit са сертифицирани да отговарят на изискванията (където е приложимо) на RoHS2 2011/65/EU и неговото изменение RoHS3 2015/863 (RoHS: *Ограничение за употребата на определени вещества*).

Освен това компонентите отговарят на изискванията на Регламент REACH 1907/2006 (*Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали*), където е приложимо. Следователно няма неприемлив риск, произтичащ от излагане на EXOPULSE Control Unit.

## **КОНСУМАЦИЯ НА ЕНЕРГИЯ**

EXOPULSE Mollii Suit Control Unit се захранва от 4 бр. AAA батерии. Използвайте само алкални батерии. Алкалните батерии позволяват да се осигурят няколко третириания, преди да се изтощат. За безопасно изхвърляне на изтощените батерии, моля, следвайте инструкциите на опаковката на батерията и местните разпоредби (включително Директива ОЕЕО 2012/19/ЕС). Не използвайте въглеродно-цинкови батерии или презареждащи се батерии.

## **ЕКСПЛОАТАЦИЯ**

EXOPULSE Mollii Suit трябва да се използва на закрито при следните условия:

- Температури от 5 до 42 °C
- Влажност: от 15 % до 90 % относителна влажност
- Надморска височина: от 1 060 hPa до 700 hPa (10 000 фута до -1250 фута)
- Избягвайте прашни, влажни и осветени среди

Ако EXOPULSE Mollii Suit е изложен на температури по-високи или по-ниски от работната температура, оставете устройството да се загрее/охлади поне един час преди употреба.

## **ГАРАНЦИЯ, ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК, ПОДДРЪЖКА**

EXOPULSE Mollii Control Unit има гаранция за период от 2 години при редовна употреба в съответствие с предназначението му и информацията, описана тук.

EXOPULSE Body Garments имат гаранция за 25 машинни пранета или период от 2 години при редовна употреба, в съответствие с предназначението им и информацията описана тук.

Използване след този период или използване, което не е в съответствие с предназначението, не се покрива от гаранцията на EXONEURAL NETWORK AB.

Срокът на експлоатация на EXOPULSE Mollii Suit е 4 години.

Интервал на обслужване: Препоръчва се блокът за управление да се изпраща за превантивни проверки веднъж годишно, за да се провери дали функционира правилно. Свържете се с вашия местен доставчик на EXOPULSE за инструкции за доставка и условия за поддръжка. EXOPULSE Mollii Suit не изисква поддръжка.

## **ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Върнете EXOPULSE Mollii Suit на EXONEURAL NETWORK AB за изхвърляне. Използваните батерии трябва да се изхвърлят в съответствие с Директива ОЕЕО 2012/19/ЕС.

## **6. ТАБЛИЧНИ ДАННИ И СТАНДАРТИ**

EXOPULSE Mollii Control Unit е маркиран със CE и по този начин е в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR).

EXOPULSE Body Garments са маркирани със CE и по този начин отговарят на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR).

За да отговори на изискванията, EXOPULSE Mollii Suit отговаря на изискванията на международните стандарти:










- 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



<b>Изпитване за емисии</b>	<b>Ниво на изпитване IEC 60601-1-2</b>	<b>Съответствие</b>
RF-емисии CISPR 11	Група 1, Клас В	Група 1, Клас В
<b>Изпитване за имунитет</b>	<b>Ниво на изпитване IEC 60601-1-2</b>	<b>Съответствие</b>
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV контакт +/-15 kV въздух	+/-8 kV контакт +/-15 kV въздух
Провеждана РЧ IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz – 80 MHz, 80 % амплитудна модулация при 1 kHz и 6 V rms за ISM честоти между 150 kHz – 80 MHz и 6 V rms за аматорска честота.	3 V rms 150 kHz – 80 MHz, 80 % амплитудна модулация при 1 kHz и 6 V rms за ISM честоти между 150 kHz – 80 MHz и 6 V rms за аматорска честота.
Радиочестотн о излъчване IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz
Радиочестотн о излъчване IEC 61000-4-3 Таблица 9 Безжични честоти	80 – 2700 MHz :3 V/m обикновена, 10 V/m домашно лечение, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz :27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz :28 V/m, FM+/-5 kHz октл., 1 kHz синус 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 обикновена, 10 V/m домашно лечение, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz :27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz :28 V/m, FM+/-5 kHz октл., 1 kHz синус 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. СИМВОЛИ

	Бутон: ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.). Включва и съответно изключва блокът за управление		EXOPULSE Mollii Control Unit: декларация за съответствие съгласно Регламент (ЕС) 2017/745. 2862 е идентификационният номер на нотифицирания орган.
	Бутон: PLAY/PAUSE (ВЪЗПРОИЗВЕЖДАНЕ/ ПАУЗА)		EXOPULSE Body Garments: декларация за съответствие, съгласно Регламент (ЕС) 2017/745.
	Дисплей: Ако символът се вижда на дисплея, блокът за управление е в режим PLAY (ВЪЗПРОИЗВЕЖДАНЕ)		Символ: Машинно пране 40 °С, програма за деликатни тъкани. Не използвайте омекотител
	Дисплей: Ако символът се вижда на дисплея, блокът за управление е в режим PAUSE (ПАУЗА)		Сушете не в сушилния
	Дисплей: Продуктов дефект – не използвайте продукта! Свържете се с EXONEURAL NETWORK AB, ако символът се показва		Без химическо чистене
	Дисплей: Индикатор на батерията Пълна батерия		Не сушете в сушилня
	Дисплей: Индикатор за батерията Изтощена батерия. Сменете батериите		Не гладете
	Този продукт е етикетан съгласно Директива на ЕС 2002/96/ЕС (ОЕЕО). Символът означава, че продуктът не трябва да се изхвърля с битовите отпадъци, а в специално място за възстановяване и повторна употреба на електронни и електрически отпадъци.		Не използвайте белина
	Приложени части тип BF.		Не изстисквайте при сушене
	Прочетете цялото ръководство за потребителя преди да използвате EXOPULSE Mollii Suit		Предупреждение

	Прочетете цялото ръководство за потребителя преди да използвате EXOPULSE Mollii Suit		Количество
	Температурен диапазон		Номер на част от каталог/ повторна поръчка
	Чупливо		Дата на производство ГТТГ- ММ-ДД
	Поддържайте сухо		Сериен номер
	Производител		Защита от проникване устойчива на капки
	Уникален идентификатор на изделията		Обхват на надморска височина/налягане
	Диапазон на относителна влажност		Не използвайте устройството, ако опаковката е повредена
	Устройството не е съвместимо с ЯМР		Медицинско изделие
	Батерия, обща		Глобален номер на търговски артикул

Преведено от дистрибутор:  
Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Naeder-Str. 15  
37115 Duderstadt – Германия

EXONEURAL NETWORK AB  
Barks väg 7,  
170 73 Solna  
ШВЕЦИЯ  
Телефон: +46 (0)8 410 277 01  
[www.exopulse.com](http://www.exopulse.com)

