



EXOPULSE

Korisnički priručnik Srpski

Ovaj korisnički priručnik (verzija 3.00 SR) izradio je EXONEURAL NETWORK AB i odnosi se na odjelo EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE MOLLII Control Unit verzija 9.x).
Uputstva za rad važe od 17.11. 2021.
Verzija firmvera (EXOPULSE MOLLII Control Unit): 1.3x

EXONEURAL NETWORK AB, Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Sweden
Telefon: +46 (0)8 410 277 01

SADRŽAJ

1. Uputstva u 8 koraka za upotrebu modela EXOPULSE Mollii Suit

- 1. KORAK:** Pažljivo pročitajte namensku upotrebu i sigurnosne napomene.
- 2. KORAK:** Proverite da li je komplet čitav.
- 3. KORAK:** Ubacite baterije
- 4. KORAK:** Oblačenje
- 5. KORAK:** Postavljanje upravljanja
- 6. KORAK:** Pokrenite proizvod 60-minutna sesija sa odelom EXOPULSE Mollii Suit.
- 7. KORAK:** Završite sesiju sa odelom EXOPULSE Mollii Suit
- 8. KORAK:** Čišćenje, skladištenje i vek trajanja

2. Uklanjanje smetnji

3. Prijava kvarova i nezgoda

4. O električnoj stimulaciji nerava i mišića

5. Tehnički opis

6. Podaci i norme

7. Simboli

**1. UPUTSTVA U 8 KORAKA
ZA UPOTREBU PROIZVODA
EXOPULSE MOLLII SUIT**

KORAK 1

PAŽLJIVO PROČITAJTE NAMENSKU UPOTREBU I SIGURNO-SNE NAPOMENE

EXOPULSE Mollii Suit je lični pomoćni medicinski proizvod koji se upotrebljava za transkutanu električnu stimulaciju celog tela niskom energijom – 20 V i 20 Hz. Sastoji se od upravljanja, jakne i pantalona, sa 58 ugrađenih elektroda u direktnom dodiru sa kožom. Odelo mogu upotrebljavati deca ili odrasli, a dostupno je u veličinama od 104 cm do 5XL za muškarce i žene. Prepisuje ga zdravstveni radnik na osnovu kliničke procene. EXOPULSE Mollii Suit se upotrebljava za neurološka stanja kao što su hroničan bol, moždani udar, multipla skleroza, cerebralna paraliza, povrede kičmene moždine i drugi neurološki poremećaji koji mogu prouzrokovati takvu vrstu simptoma. Osim ako zdravstveni radnik nije propisao drugačije, namenjen je upotrebi 60 minuta svakog drugog dana kod kuće.

NAMENSKA UPOTREBA

EXOPULSE Mollii Suit sastoji se od EXOPULSE MOLLII Control Unit (upravljanja) i EXOPULSE Body Garments (jakne i pantalona).

EXOPULSE Body Garments (jakna i pantalone)

Odeću EXOPULSE Body Garments (jakna i pantalone) čini odelo sa ugrađenim elektrodama, vodljivim žicama i spojnicima na odvojivo upravljanje, a namena joj je prenošenje električnih impulsa sa upravljanja na ključne nerve i odgovarajuće grupe mišića u telu.

EXOPULSE MOLLII Control Unit (upravljanje)

Upravljanje EXOPULSE MOLLII Control Unit je električni proizvod sa napajanjem preko baterije, koji kroz konektore šalje električne impulse niske energije odeći EXOPULSE Body Garments, koja impulse iz konektora prenosi ključnim nervima i odgovarajućim grupama mišića u telu.

Namenska upotreba odela EXOPULSE Mollii Suit:

- opuštanje spastičnih mišića
- održavanje ili povećanje obima pokreta
- aktivacija i ponovno učenje mišića
- usporavanje procesa atrofije ili prevencija atrofije zbog neupotrebe
- povećanje lokalne cirkulacije
- simptomatsko ublažavanje i lečenje povezanog hroničnog tvrdokornog bola
- dodatna terapija postoperativnog bola.

Odelo EXOPULSE Mollii Suit namenjeno je za upotrebu kod kuće.

NAČIN DELOVANJA

EXOPULSE Mollii Suit se upotrebljava za aktiviranje mišića ili opuštanje spastičnih mišića pomoću fiziološkog refleksnog mehanizma koji se naziva recipročna inhibicija. Kada se mišiću antagonisti pošalje električni signal, spastični mišić se može opustiti. EXOPULSE Mollii Suit upotrebljava se i za upravljanje hroničnom bolu pomoću selektivne stimulacije nervnih vlakana koja prenose bezbolne senzoričke stimulanse iz specifične regije, što može smanjiti učinak signala bola.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte upotrebljavati:

- ako korisnik ima implantirane elektronske medicinske proizvode ili opremu koju mogu ometati magneti, npr. stentove
- u kombinaciji sa elektronskom opremom za održavanje života ili opremom koja radi na visokoj frekvenciji
- u kombinaciji sa opremom za EKG.

Postoji rizik od toga da EXOPULSE Mollii Suit ometa rad navedenih vrsta opreme.

Stimulacija se ne sme primenjivati:

- na nateklim, inficiranim ili upaljenim područjima ili nepravilnostima na koži, npr. u slučaju flebitisa, tromboflebitisa, varikoznih vena itd.
- na vratu ili ustima. Moguć je težak spazam laringealnih i faringealnih mišića, a kontrakcije mogu biti dovoljno snažne da zatvore disajne puteve ili uzrokuju poteškoće u disanju.
- transtorakalno jer uvođenje električne struje u srce može uzrokovati srčanu aritmiju
- transcerebralno.

UPOZORENJE – Upućuje na opasnu situaciju koja može uzrokovati smrt ili teške povrede ako se ne izbegne.

EXOPULSE Mollii Suit sme upotrebljavati samo osoba koja je pročitala i razumela čitav korisnički priručnik ili se sme upotrebljavati samo pod nadzorom takve osobe.

EXOPULSE Mollii Suit nemojte upotrebljavati bez savetovanja sa lekarom u vezi sa:

- kardiovaskularnim bolestima ili drugim vrstama povezanih stanja:
- malignosti (rak)
- zaraznim bolestima
- temperaturom
- epilepsijom
- kožnom bolešću, osipom ili drugim kožnim problemima
- upotreborom u kombinaciji sa drugim medicinskim proizvodom.

Upotreba u kombinaciji sa navedenim korisnika može izložiti nepotrebnom riziku pa

ga stoga korisnik u takvim slučajevima upotrebljava na vlastitu odgovornost. Uvek se posavetujte sa lekarom.

EXOPULSE Mollii Suit se ne sme upotrebljavati tokom vožnje, rukovanja mašinama niti bilo kakvih aktivnosti tokom kojih neželjene kontrakcije mišića mogu predstavljati nepotreban rizik od povreda po korisnika.

Servisiranje odela EXOPULSE Mollii Suit se ne sme obavljati tokom upotrebe.

Nemojte sprovoditi izmene na odelu EXOPULSE Mollii Suit bez dopuštenja proizvođača .

EXOPULSE Mollii Suit nemojte upotrebljavati na otvorenom, u mokrim prostorijama, na direktnoj sunčevoj svjetlosti ni u kombinaciji sa zapaljivim materijalima/ tečnostima. Kako biste sprečili oštećenje ili uništenje odela EXOPULSE Mollii Suit, držite ga podalje od prašnjave, vlažne i svetle okoline.

EXOPULSE Mollii Suit nemojte upotrebljavati blizu uređaja za magnetnu rezonancu.

OPREZ - Upućuje na opasnu situaciju koja može uzrokovati lake ili srednje teške povrede ako se ne izbegne.

Treba biti oprezan u sledećim situacijama:

- ako je prisutna tendencija krvarenja usled akutne traume ili frakture, nakon hirurških zahvata kada kontrakcija mišića može ometati proces zarastanja
- tokom menstruacije ili trudnoće i
- na područjima kože bez normalnog osećaja.

Treba izbegavati upotrebu ove opreme pored druge opreme, u kombinaciji sa drugom opremom ili povezane sa drugom opremom jer to može uzrokovati nepravilan rad. Ako je takva upotreba neophodna, treba promatrati ovu opremu kao i drugu opremu kako bi se uverili da rade ispravno.

Upotreba pribora za medicinski proizvod, pretvarača i kabla osim onih koje je naveo ili isporučio proizvođač odela EXOPULSE Mollii Suit može uzrokovati povećane emisije elektromagnetskog zračenja ili smanjenu elektromagnetnu otpornost ove opreme i stoga prouzrokovati neispravan rad.

Prenosna radiofrekvencijska komunikacijska oprema (uključujući mobilne telefone, računare i periferne uređaje kao što su antenski kabli i spoljne antene) se ne sme upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dela opreme, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. Terapijska oprema koja prenosi mikrotalase ili kratke talase se ne sme upotrebljavati na udaljenosti

manjoj od 1 m (39 in) od bilo kojeg dela opreme. U suprotnom je moguće smanjenje učinkovitosti opreme.

Ako EXOPULSE Mollii Suit ne planirate upotrebljavati tri sedmice ili duže, izvadite sve baterije kako biste sprečili njihovo curenje i koroziju.

Neki pacijenti mogu osetiti nadraženost ili preosetljivost kože zbog električne stimulacije ili električno vodljivog medija. Nadraženost se obično može smanjiti upotrebom drugog vodljivog medija ili drugačijim postavljanjem elektrode. Postavljanje elektrode i postavke stimulacije treba zasnovati na uputstvima zdravstvenog radnika koji je propisao upotrebu medicinskog proizvoda.

EXOPULSE Mollii Suit namenjen je samo korisniku za kojeg je prilagođen.

Ako su prisutna deca i kućni ljubimci, budite oprezni kako biste izbegli oštećenje odela EXOPULSE Mollii Suit.

Izbegavajte dodir sa svim materijama i hemikalijama koje se nalaze u domaćinstvu, osim vode koja se upotrebljava za pranje ili losiona za telo koji se upotrebljava za hidrataciju kože.

Prolivanje tečnosti po odelu EXOPULSE Mollii Suit može uzrokovati nelagodnost. Tokom upotrebe treba izbegavati piće i tečnosti. Odeća se ne sme upotrebljavati ako su ona ili upravljanje mokri ili navlaženi i u tom slučaju je odmah treba isključiti.

Pobrinite se da su magnetne spojke ispravno pozicionirane (vidi 5. KORAK).

Pobrinite se da magnetna spojka (u odeći i upravljanju) ne dođe u dodir sa uređajima koje magneti mogu uništiti.

Nakit, modni dodaci (u dodiru sa odećom) i donje rublje sa metalnim delovima se ne smeju upotrebljavati zajedno sa odelom EXOPULSE Mollii Suit.

Nikada ne stavljamte predmete ili alate pod odeću.

Nemojte upotrebljavati EXOPULSE Mollii Suit ako su na upravljanju vidljiva oštećenja. Pre upotrebe uvek proverite da li je odelo EXOPULSE Mollii Suit čitavo, suvo i čisto, a pre prve upotrebe operite odeću.

Tokom nošenja odela EXOPULSE Mollii Suit moguće je znojenje i dehidracija, posebno ako ga nosite u vlažnim i toplim uslovima. Pijte dovoljno tečnosti kako biste sprečili dehidraciju.

Budite oprezni tokom nošenja odela EXOPULSE Mollii Suit. Imajte na umu da

nošenje može uticati, na primer, na ravnotežu. Tokom nošenja odela EXOPULSE Mollii Suit nemojte obavljati nikakve zahtevne ni teške fizičke radnje.

Elektroterapija može umoriti i omamiti korisnika. Ako se osjećate umorno ili omamljeno, nemojte obavljati radnje za koje je potrebna intenzivna koncentracija. Za čišćenje odeće i elektroda sledite uputstva iz 8. KORAKA.

Redovan dodir sa elektrodama može nadražiti ili ogrebatи kožu. Stoga je posebno važno dobro održavati higijenu i osigurati sledeće:

- da su elektrode čiste i u dobrom dodiru sa kožom
- da kožu svakodnevno perete sapunom i vodom
- da kožu hidrirate losionom za kožu bez dodatka parfema.
- EXOPULSE Mollii Suit nikada ne upotrebljavajte ako je koža suva, oštećena, nadražena ili povređena.

Magnetnim krakovima na upravljanju treba upravljati oprezno i:

- ne smeju se nasilno uklanjati, nego jedan po jedan podizati sa odgovarajuće magnetne spojke
- ne smeju se izvrtati kada se spoje na jaknu i pantalone i
- ne smeju se savijati pod oštrim uglovima, nego treba osigurati široke krive.

Jednom godišnje treba proveriti jesu li magnetni krakovi istrošeni i po potrebi ih zameniti. Osim toga, u slučaju olabavljenih komponenti i/ili ako nema učinka i/ili ako se učinak smanjio, obratite se svom lokalnom partneru društva EXONEURAL NETWORK AB. Zamenu sme obavljati samo ovlašćeno osoblje. Zамена je pokrivena garancijom ako je proizvod upotrebljavan u skladu sa ovde navedenim uputstvima.

Nemojte upotrebljavati karbon-cink baterije AAA jer ne traju dugo i mogu ispušтati kiselinu u proizvod EXOPULSE Mollii Suit.

NUSPOJAVE

Prijavljene su nadraženost kože i opekline ispod elektroda uz upotrebu transkutanih električnih stimulatora.

PODRŠKA, NEZGODE, POVREDE ILI ŠTETNI DOGAĐAJI

U slučaju nezgode, štetnog događaja ili povrede ili ako se na ekranu pojavi ovaj simbol:  , obratite se društvu EXONEURAL NETWORK AB.

EXONEURAL NETWORK AB, Svärdevägen 11D, 182 33 Danderyd, Sweden
Telefon: +46 (0)8 410 277 01, e-adresa: info@exopulse.com

Za servis i popravku ili ako vam je potrebna podrška za odelo EXOPULSE Mollii Suit, slobodno se obratite svom lokalnom partneru društva EXONEURAL NETWORK AB.

Ako nastupi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga i nadležnom telu.

KORAK**2****PROVERITE DA LI JE KOMPLET ČITAV**

Jakna EXOPULSE Body Garments*



Upravljanje EXOPULSE MOLLII Control Unit isporučeno sa remenom*



Pantalone EXOPULSE Body Garments*



Vreća za pranje x2



Zaštitna kutija za upravljanje



* Napomena: jakna, pantalone i upravljanje imaju jedinstveni broj artikla.

KORAK 3

Alkalne baterije AAA prihvatljive su za upotrebu.

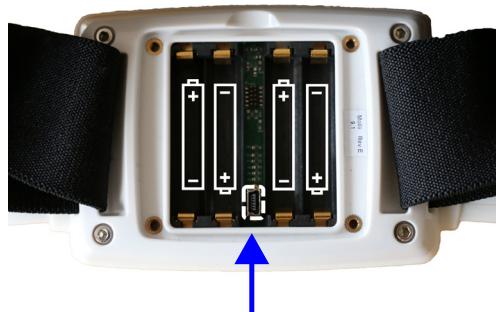
OTVORITE POKLOPAC BATERIJE

Umetnute upravljanje tako da je ekran okrenut prema dole. Odmaknite remen kako biste otkrili otvor za baterije. Krstastim odvijačem otpustite 4 vijka na poleđini upravljanja pa uklonite zadnji poklopac.



UMETNITE BATERIJE

Četiri baterije AAA umetnute u skladu sa polovima označenima u pregradi za svaku bateriju. Uvek proverite da li su polovi + i - okrenuti ispravno, i to pomoću mini USB-a kao referentne tačke kako je prikazano u nastavku:



MINI USB MORA BITI OKRENUT PREMA DOLE

ZATVORITE POKLOPAC BATERIJE

Pre nego što poklopac baterije postavite u smerovima navedenima u pregradi za bateriju, proverite da unutra niste ostavili nijedan vijak niti spoljne predmete. Odvijačem čvrsto zategnite poklopac.

PROVERITE NIVO NAPUNJENOSTI BATERIJE

Pritisnite taster ON i tako uključite upravljanje. Proverite nivo baterije:



Baterija puna



Baterija napola puna



Baterija gotovo prazna
Zamenite baterije.

KORAK 4 OBLAČENJE

PREFERIRAJTE USKO DONJE RUBLJE

Pobrinite se da kožu hidrirate losionom za kožu bez dodatka parfema. Odaberite usko donje rublje kako biste osigurali da ne pokriva elektrode sa unutrašnje strane odeće. Ako donje rublje smeta elektrodama, treba ga namestiti.



PRE OBLAČENJA OTVORITE SVE ZATVARAČE NA PANTALONAMA

NAVUCITE PANTALONE

NAMESTITE POLOŽAJ ŠITNIKA ZA KOLENO

Pobrinite se da se šav nalazi iznad kolena.



ZATVORITE ZATVARAČE NA PANTALONAMA

PROVERITE DA LI ELEKTRODE DODIRUJU KOŽU

OTVORITE SVE ZATVARAČE NA JAKNI

OBUCITE JAKNU

POBRINITE SE DA SE JAKNA NALAZI IZNAD PANTALONA

Jakna se mora nalaziti izvan pantalona. Jaknu dugmićima zakopčajte za pantalone.

ZATVORITE ZATVARAČE NA JAKNI

NAMESTITE POLOŽAJ PODLAKTICA



Pobrinite se da se zatvarači nalaze sa spoljne strane podlaktice i da čine ravnu liniju između lakta i malog prsta kako je prikazano u nastavku:



KORAK 5

POSTAVITE UPRAVLJANJE

POZICIONIRAJTE UPRAVLJANJE

Upravljanje postavite na trbuš iznad linije kukova, a ispod struka, tako da je ekran okrenut od trbuha kako je prikazano u nastavku:



ZAKOPČAJTE REMEN OKO STRUKA

Remen zakopčajte tako da dva dela vertikalno zakačite jedan o drugi.



NAMESTITE DUŽINU REMENA



PONOVO PROVERITE DA LI JE UPRAVLJANJE UKLJUČENO

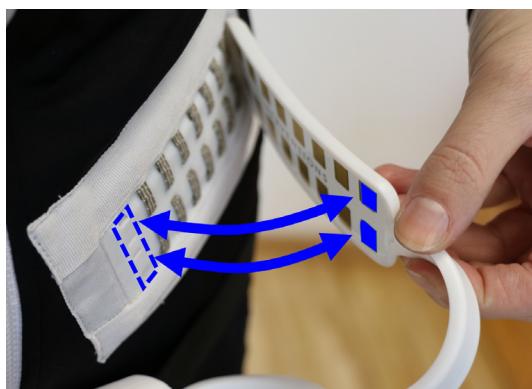
Ponovo proverite da li je upravljanje uključeno. Ako nije, pritisnite taster ON.



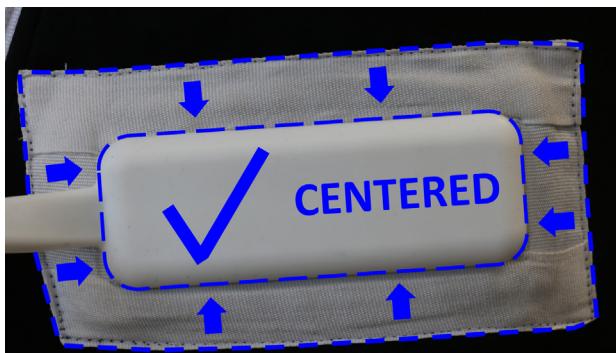
OPREZNO SPOJITE MAGNETNE KRAKOVE

Gornji levi magnetni krak oprezno postavite na gornji levi spojnik. Ako osećate magnetni otpor, postavljajte pogrešan magnetni krak. Zatim postavite gornji desni magnetni krak na gornji desni magnetni spojnik pa donji levi magnetni krak na donji levi spojnik, a zatim donji desni magnetni krak na donji desni spojnik.

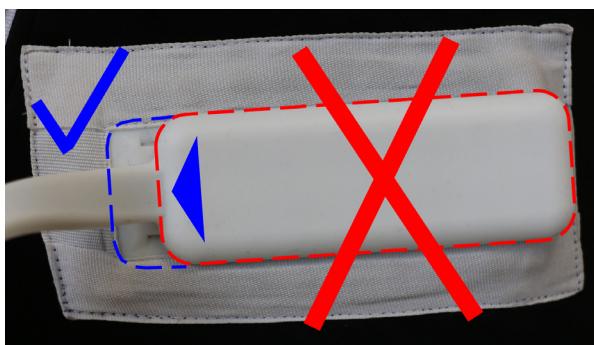
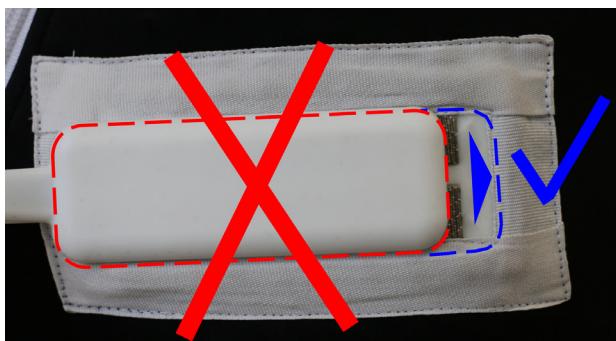
Pobrinite se da je svaki magnetni krak ispravno pozicioniran na svakom spojniku kako je prikazano u nastavku.



Ispravan položaj:



Neispravni položaji:



KORAK 6 POKRENUITE 60-MINUTNU SESIJU SA ODELOM EXOPULSE MOLLII SUIT

POKRENUITE 60-MINUTNU SESIJU

Jednom pritisnite taster PLAY/PAUSE.



Na ekranu će se prikazati PLAY i preostalo vreme koje odbrojava počevši od 60 minuta.



Ako je potrebno: napravite pauzu (PAUSE) pritiskom na PLAY/PAUSE jednom. Na ekranu će se pojavitи sledeće:



Ponovo pritisnite PLAY/PAUSE kako biste nastavili sesiju.

TOKOM UPOTREBE

Tokom upotrebe odela EXOPULSE Mollii Suit možete mirovati, kretati se ili vežbati. Kada se krećete, provjerite da li je svaki magnetni krak u ispravnom položaju. Ako nije, pobrinite se da ga ispravno namestite.

Servisiranje odela EXOPULSE Mollii Suit se ne sme obavljati tokom uporabe.

KORAK 7 ZAVRŠITE SESIJU SA ODELOM MOLLII

ISKLJUČITE UPRAVLJANJE I UKLONITE GA

Pritisnite taster ON/OFF i tako isključite upravljanje. Oprezno uklonite upravljanje, jednu po jednu magnetnu spojku, pazeci da ne povucete ni ne izvrnete magnetne krakove. Upravljanje uvek vratite u zaštitnu kutiju.

OTVORITE ZATVARAČE I SVUCITE ODELO

REDOVNO ČIŠĆENJE

Odeću isperite hladnom vodom ili vlažnim maramicama obrišite elektrode. Upravljanje, magnetne krakove i spojnice najmanje svaka dva meseca čistite lagano navlaženom krpom bez deterdženta. Upravljanje nemojte uranjati vodu.

UPUTSTVA ZA PRANJE

Odeća se može prati ručno ili mašinski na temperaturi od 40 °C / 104 °F na programu za osetljivo rublje, bez omekšivača. Redovno perite (najmanje jednom svaka dva meseca) kako bi tkanina i elektrode ostale čiste. Pre pranja upravljanje treba odvojiti od jakne i pantalona. Odeću perite odvojeno u dvema isporučenim vrećama za pranje. Nemojte sušiti u mašini za sušenje veša niti peglati.

RAD

EXOPULSE Mollii Suit treba upotrebljavati u zatvorenom, u sledećim uslovima:

- temperatura između 5 i 42 °C
- vlažnost: od 15 % do 90 % relativne vlažnosti
- nadmorska visina: od 1.060 hPa do 700 hPa (od 10,000 ft do -1250 ft)
- Izbegavajte prašnjave, vlažne i svetle okoline.

Ako je odelo EXOPULSE Mollii Suit bilo izloženo temperaturama višim ili nižim od radne temperature, pustite da se greje/hladi najmanje sat vremena pre upotrebe.

TRANSPORT I SKLADIŠTENJE

Temperatura: -25 do 70 °C

Vlažnost: od 15 % do 90 % relativne vlažnosti

Upravljanje odela EXOPULSE Mollii Suit čuvajte u zaštitnoj kutiji.

GARANCIJA I VEK TRAJANJA

Za EXOPULSE MOLLII Control Unit odobrena je garancija od dve godine redovne upotrebe u navedenim uslovima.

Za EXOPULSE Body Garments odobrena je garancija za 25 mašinskih pranja ili dve godine redovne upotrebe u navedenim uslovima.

Upotreba preko tog vremena ili izvan navedenih uslova nije pokrivena garancijom društva EXONEURAL NETWORK AB.

Vek trajanja odela EXOPULSE Mollii Suit iznosi četiri godine.

ODLAGANJE

EXOPULSE Molii Suit vratite društvu EXONEURAL NETWORK AB radi odlaganja.
Baterijama rukujte u skladu sa Direktivom 2012/19/EU (OEEO).

2. Uklanjanje smetnji

Problem	Mogući uzroci	Rešenje
Nema prikaza	Nizak nivo baterije ILI Baterije neispravno umetnute	Zamenite baterije. ILI Proverite uputstva u 1. odeljku, 3. KORAKU.
Na ekranu se prikazuje simbol 	Upravljanje nije programirano.	Obratite se društvu EXONEURAL NETWORK AB ili lokalnom distributeru.
Nagla promena osećaja ILI Pomicanje/ smanjenje osećaja tokom upotrebe	Neispravan položaj magnetnih krakova na spojnicima ILI Elektrode nisu u dobrom dodiru sa kožom.	Proverite nivo baterije i ugradnju upravljanja pa namestite jaknu i pantalone u skladu sa uputstvima u 1. odeljku, 4. i 5. KORAKU.
Koža pocrveni ili je nadražena.	Suva koža ili elektrode nisu u dobrom dodiru sa kožom.	Redovno čistite i hidrirajte kožu i proverite ugradnju upravljanja i namestite jaknu i pantalone u skladu sa uputstvima u 1. odeljku, 4. i 5. KORAKU.

3. Prijava kvarova i nezgoda

U slučaju nezgode, štetnog događaja ili povrede odmah se obratite društvu EXONEURAL NETWORK AB. Ne smete upotrebljavati neispravnu opremu.

Odmah se obratite na sledeću adresu:

EXONEURAL NETWORK AB
Svärdvägen 11D
182 33 Danderyd
Sweden
Telefonski broj: +46 (0)8 410 277 01
e-adresa: info@exopulse.com

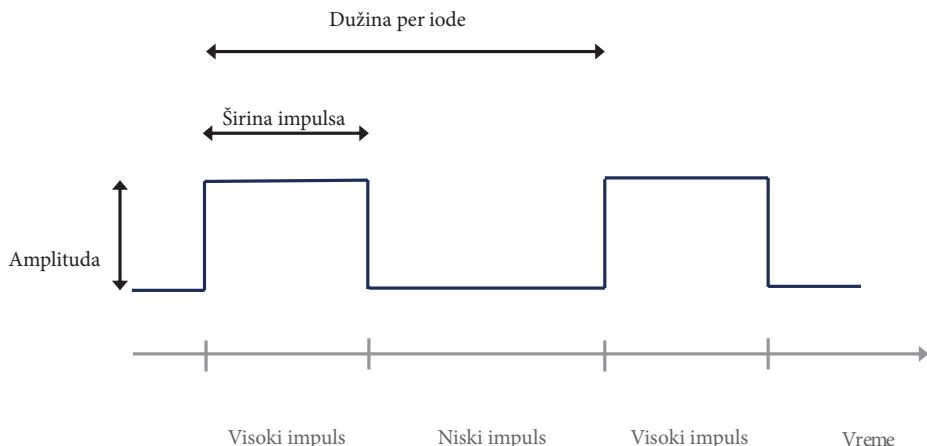
4. O električnoj stimulaciji nerava i mišića

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

- širina impulsa: varijabilna između 25 i 170 μs
- dužina perioda: 50 ms
- maksimalna amplituda: 20 V

Svako odelo EXOPULSE Mollii Suit prilagođava se korisniku nakon propisivanja. Zavisno od dijagnoze i manuelnom pregledu pacijenta osoba koja propisuje odelo odlučuje o tome koje mišića treba stimulisati i kojom postavkom parametara impulsa. Korisnik ne može menjati postavke parametara i/ili mišiće koji se stimulišu.

Pri svakom početku i nastavku iz pauze, širina impulsa povećava se za do 5 μs svakih 5 sekundi od 25 μs sve dok se ne postigne zadata širina impulsa.



5. Tehnički opis

ELEKTRIČNA STIMULACIJA

EXOPULSE Mollii Suit je višekanalno odelo za čitavo telo sa električnom stimulacijom niske energije – 20 V i 20 Hz. Sastoje se od upravljanja, jakne i pantalona, a s 58 ugrađenih elektroda koje su u direktnom dodiru sa kožom i unapred pozicionirane kako bi stimulisale 40 ključnih grupa mišića.

VELIČINE

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

PROGRAMIRANJE UPRAVLJANJA

Obučeno medicinsko osoblje unapred programira koji će se nervi/mišići stimulisati zavisno od kliničke procene korisnika, a ishod se ocenjuje standardizovanim metodom. Stoga je program stimulacije specifičan za svakog korisnika. Rukovalac ili korisnik zatim može pokrenuti / pauzirati / zaustaviti unapred programiranu sesiju, ali ne može promeniti koji će se nervi/mišići stimulisati i kojim intenzitetom.

POSTAVLJENI DELOVI

Odelo EXOPULSE Mollii Suit je postavljeni deo tipa BF, što znači da je u dodiru sa telom i da je vodljiv. Upravljanje EXOPULSE MOLLII Control Unit je dostupan deo, što znači da se može dodirnuti bez upotrebe alata.

ROK TRAJANJA

Rok trajanja odeće iznosi 2 godine, a rok trajanja upravljanja 3 godine.

MATERIJALI

Materijali odela EXOPULSE Mollii Suit su biokompatibilni i ispitani na karcinogenost, osetljivost i nadražljivost u skladu sa normom ISO 10993-1.

6. Podaci o oznaci i norme

Upravljanje EXOPULSE MOLLII Control Unit nosi oznaku CE, što znači da je usklađeno sa Direktivom o medicinskim proizvodima (MDD 93/42/EEZ).

Odeća EXOPULSE Body Garments nosi oznaku CE, što znači da je usklađena sa Uredbom (EU) br. 2017/745.

Kako bi ispunio zahteve, EXONEURAL NETWORK AB je dobrovoljno odlučio ispuniti zahteve sledećih normi

- EN ISO 14971
- IEC 60601-1
- ISO 10993-1
- ISO 13485
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-1-6
- IEC 60601-1-11
- IEC 60529 (IP22)
- IEC 62304
- ISTA 2A

Test emisija	Nivo ispitivanja IEC 60601-1-2	Usklađenost
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Grupa 1, razred B	Grupa 1, razred B
Ispitivanje otpornosti	Nivo ispitivanja IEC 60601-1-2	Usklađenost
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vazduh	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vazduh
Provedeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz, amplitudna modulacija 80 % na 1 kHz i 6 Vrms za frekvencije ISM između 150 kHz – 80 MHz i 6 Vrms za amaterske frekvencije.	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz, amplitudna modulacija 80 % na 1 kHz i 6 Vrms za frekvencije ISM između 150 kHz – 80 MHz i 6 Vrms za amaterske frekven- cije.
Emitovani RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz
Emitovani RF IEC 61000-4-3 Tablica 9 Bežične fre- kvencije	80 – 2700 MHz: 3 V/m uobičaje- na, 10 V/m zdravstvena nega u kući, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM+/- 5 kHz dev, 1 kHz sine 710, 745, 780 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz: 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz	80 – 2700 MHz: 3 V/m uobiča- jena, 10 V/m zdravstvena nega u kući, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM+/- 5 kHz dev, 1 kHz sine 710, 745, 780 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz: 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz

7. Simboli

	Taster: ON/OFF. Uključuje i isključuje upravljanje.		EXOPULSE MOLLII Control Unit: izjava o usklađenosti u skladu sa Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ. 0413 je identifikacijski broj prijavljenog tела.
	Taster: PLAY/PAUSE		EXOPULSE Body Garments: izjava o usklađenosti u skladu sa Uredbom (EU) br. 2017/745.
	Ekran: ako je na ekranu vidljiv ovaj simbol, upravljanje je u načinu rada PLAY (radi).		Simbol: mašinsko pranje na 40 °C, program za osjetljivo rublje. Ne upotrebljavajte omekšivač za tkanine.
	Ekran: ako je na ekranu vidljiv ovaj simbol, upravljanje je u načinu rada PAUSE (pauza).		Sušenje na vazduhu
	Ekran: proizvod neispravan – ne upotrebljavajte proizvod! Ako se prikaže ovaj simbol, obratite se društvu EXONEURAL NETWORK AB.		Zabranjeno hemijsko čišćenje
	Ekran: prikaz nivoa baterije Baterija puna		Zabranjeno sušenje u mašini za sušenje veša
	Ekran: prikaz nivoa baterije Baterija gotovo prazna Zamenite baterije.		Zabranjeno peglanje
	Ovaj proizvod je označen u skladu sa Direktivom 2002/96/EZ (OEEO). Ovaj simbol znači da se proizvod ne sme odlagati kao kućni otpad, nego na mestu predviđenom za prikupljanje i povraćaj elektronskog i električnog otpada.		Zabranjeno izbeljivanje
	Postavljeni delovi tipa BF (u dodiru sa telom, vodljivi).		Zabranjeno ceđenje tokom sušenja
	Pre upotrebe odela EXOPULSE Mollii Suit pročitajte čitav korisnički priručnik.		Upozorenje
	Pre upotrebe odela EXOPULSE Mollii Suit pročitajte čitav korisnički priručnik.		Količina

	Raspon temperature		Kataloški broj / broj za poručivanje dela
	Lomljivo		Datum proizvodnje GGGG-MM-DD
	Čuvajte na suvom.		Serijski broj
	Proizvođač	IP22	Stepen zaštite IP Otporno na kapanje
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		Raspon nadmorske visine / pritiska
	Raspon relativne vlažnosti		Ne upotrebljavajte proizvod ako je ambalaža oštećena.
	Proizvod nije kompatibilan sa uredajima za magnetnu rezonancu.		Medicinski proizvod
	Baterija, uopšteno		

EXONEURAL NETWORK AB
Svärdvägen 11D
182 33 Danderyd
SWEDEN
Telefon: +46 (0)8 410 277 01
www.exopulse.com

