



## Návod k použití Čeština

Tento návod k použití (verze 3.00 CS) vytvořila společnost EXONEURAL NETWORK AB a vztahuje se na EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE MOLLII Control Unit verze 9.x).

Návod k obsluze platí od 17. 11. 2021.

Verze firmware (EXOPULSE MOLLII Control Unit): 1.3x

EXONEURAL NETWORK AB, Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Švédsko

Telefon: +46 (0)8 410 277 01

# OBSAH

## 1. Návod v osmi krocích, jak používat EXOPULSE M ollii Suit

**KROK 1: Pozorně si přečtete určený účel použití a bezpečnostní pokyny**

**KROK 2: Zkontrolujte, zda je sada kompletní**

**KROK 3: Vložte baterie**

**KROK 4: Oblékání**

**KROK 5: Nainstalujte řídicí jednotku**

**KROK 6: Spusťte 60minutové terapeutické sezení EXOPULSE Mollii Suit**

**KROK 7: Ukončete terapeutické sezení EXOPULSE Mollii Suit**

**KROK 8: Čištění, skladování a provozní životnost**

## 2. Řešení potíží

## 3. Hlášení poruch a nehod

## 4. O elektrické stimulaci nervů a svalů

## 5. Technický popis

## 6. Data a normy

## 7. Symboly

**1. NÁVOD V OSMI KROCÍCH,  
JAK POUŽÍVAT  
EXOPULSE MOLLII SUIT**

## **KROK 1 POZORNĚ SI PŘEČTĚTE URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**

EXOPULSE Mollii Suit je osobní pomocný zdravotnický prostředek, který slouží k slaboproudé transkutánní elektrostimulaci celého těla – 20 V a 20 Hz. Skládá se z řídicí jednotky, topu a legín s 58 integrovanými elektrodami, které jsou v přímém kontaktu s kůží. Tento oděv mohou používat děti nebo dospělí a je dodáván ve velikostech od 104 cm až po pánskou a dámskou velikost 5XL. Je předepisován lékaři na základě klinického hodnocení. EXOPULSE Mollii Suit se používá při neurologických onemocněních, jako jsou chronická bolest, cévní mozková příhoda, roztroušená skleróza, dětská mozková obrna, poranění míchy a dalších neurologických potíží, které mohou vyvolávat obdobný typ příznaků. Je zamýšlen pro použití v domácím prostředí obden, po dobu 60 minut, neurčí-li váš poskytovatel zdravotní péče jinak.

### **URČENÝ ÚČEL**

EXOPULSE Mollii Suit sestává 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 konektory k přípojné řídicí jednotce, jejichž určeným účelem je přenášet elektrické impulzy od řídicí jednotky ke klíčovým nervům a odpovídajícím svalovým skupinám po celém těle.

EXOPULSE MOLLII Control Unit (řídicí jednotka)

EXOPULSE MOLLII Control Unit je elektrické zařízení napájené z baterie, které vysílá slaboproudé elektrické impulzy přes konektory do jednotlivých EXOPULSE Body Garments, kde se tyto impulzy přenášejí dále z konektorů ke klíčovým nervům a odpovídajícím svalovým skupinám po celém těle.

Účelem použití EXOPULSE Mollii Suit je:

- Relaxace spastického svalstva
- Udržování nebo zvýšení rozsahu pohybu
- Aktivace a reedukace svalstva
- Zbrzdění nebo prevence atrofie nepoužívaného svalstva
- Podpora lokálního krevního oběhu
- Zmírnění příznaků a řízení chronické nesnesitelné bolesti
- Doplňková terapie postchirurgické bolesti

EXOPULSE Mollii Suit je určen k použití v domácím prostředí.

## **ZPŮSOB FUNKCE**

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 nebo-lestivé sensorické podněty z konkrétní oblasti, čímž lze snížit účinek signálů bolesti.

## **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat:

- Pokud má uživatel implantované elektronické zdravotnické prostředky nebo zařízení, které by mohly být rušeny magnety, např. shunty
- společně s elektronickým zařízením na podporu životních funkcí nebo vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením,
- společně se zařízením EKG.

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

Stimulace se nesmí aplikovat:

- 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 tak, že by zavedení elektrického proudu do srdce mohlo způsobit srdeční arytmií,
- transcerebrálně.

**VAROVÁNÍ** – Označuje nebezpečnou situaci, která by mohla mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud se jí nezabrání.

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

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

- Kardiovaskulární onemocnění nebo jiné typy souvisejících stavů
- Zhoubné onemocnění (rakovina)
- Infekční onemocnění
- Horečka
- Epilepsie
- Kožní nemoc, vyrážka nebo jiné kožní problémy
- Použití společně s jiným zdravotnickým prostředkem.

Použití ve spojení s výše uvedenými může uživatele vystavit zbytečným rizikům a je

tudíž na vlastní riziko uživatele. Vždy se poradte s lékařem.

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.

EXOPULSE Mollii Suit se nesmí opravovat během používání.

Neprovádějte žádné úpravy na EXOPULSE Mollii Suit bez souhlasu výrobce.

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 působení prašného, vlhkého a horkého prostředí, aby se zamezilo jeho poškození a škodám.

Nepoužívejte EXOPULSE Mollii Suit v blízkosti zařízení magnetické rezonance.

**POZOR – Označuje nebezpečnou situaci, která by mohla mít za následek lehké nebo střední zranění, pokud se jí nezabrání.**

V případě následujících stavů je nutné dbát zvýšené opatrnosti:

- při riziku krvácení po akutním úrazu s následkem fraktury, po nedávném chirurgickém zákroku, pokud by mohla svalová kontrakce narušit proces hojení,
- na děloze během menstruace nebo těhotenství a
- v oblastech kůže, kde není normální cití.

Při použití tohoto zařízení by se mělo zabránit, aby se dotýkalo jiného zařízení, na něj pokládalo nebo se k němu připojovalo, protože by to mohlo vést k jeho nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, musí se toto zařízení a druhé zařízení sledovat, aby se ověřila jejich normální funkce.

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

Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně mobilních telefonů, počítačů a periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 in.) od kterékoli části tohoto zařízení, 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 by to mohlo mít za následek horší účinnost tohoto zařízení.

Pokud se EXOPULSE Mollii Suit nebude používat po dobu delší než tři týdny,

vyjměte baterie, abyste předešli riziku vytečení elektrolytu a koroze baterií.

U některých pacientů se v důsledku elektrostimulace nebo elektricky vodivého média může vyskytnout podráždění kůže nebo hypersenzitivní reakce. Podráždění lze obvykle snížit použitím alternativního vodivého média nebo změnou umístění elektrod. Při rozmístění elektrod a nastavení stimulace se musí vycházet z pokynů předepisujícího lékaře.

EXOPULSE Mollii Suit je určen pouze pro použití uživatelem, pro kterého byl přizpůsoben.

Pokud jsou nablízku děti nebo nějaká domácí zvířata dejte pozor, aby nezpůsobily nějaké škody nebo nepoškodily EXOPULSE Mollii Suit.

Zabraňte kontaktu se všemi látkami a chemikáliemi používanými v domácnosti, s výjimkou vody používané k mytí nebo tělového mléka používaného k hydrataci kůže.

Polití EXOPULSE Mollii Suit tekutinou může způsobit diskomfort. Během jeho používání nejzte a nepijte. Oděv by se neměl používat, když jsou oděv nebo řídicí jednotka mokré nebo zapařené a za takových okolností se musí okamžitě vypnout.

Zkontrolujte, zda jsou magnetické spojky umístěné ve správné poloze (viz KROK 5.)

Dbejte na to, aby magnetická spojka (v oděvu a řídicí jednotce) nepřišla do styku s přístroji, které by se mohly vlivem magnetů zničit.

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

Nevkládejte pod oděv nikdy žádné předměty ani nástroje.

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 oděv vyperte.

Nošení EXOPULSE Mollii Suit může způsobit pocení a dehydrataci, zejména, když se nosí ve vlhkém a teplém prostředí. Dbejte na pití dostatečného množství tekutin, aby se zabránilo dehydrataci.

Při používání EXOPULSE Mollii Suit buďte opatrní. Je třeba například mít na vědomí, že může mít vliv na rovnováhu. Při používání EXOPULSE Mollii Suit nevykonávejte složitá nebo fyzicky náročná cvičení.

Elektroterapie může u uživatele způsobit únavu a malátnost. Pokud se cítíte unaveni nebo malátní, nevykonávejte aktivity vyžadující intenzivní soustředění. Dodržujte pokyny pro čištění oděvu a elektrod uvedené v KROKU 8.

Při pravidelném kontaktu s elektrodami může dojít k podráždění nebo odření kůže. Proto je mimořádně důležité udržovat hygienu a zajistit následující:

- Zajistit čistotu a dobrý kontakt elektrod s kůží.
- Denně mýt kůži mýdlem a vodou.
- Hydratovat kůži neparfémovaným tělovým mlékem.
- Nikdy nepoužívat EXOPULSE Mollii Suit, když je kůže suchá, zanícená, podrážděná nebo poraněná.

S magnetickými rameny na řídicí jednotce se musí zacházet opatrně a:

- nesmí se odstraňovat násilím najednou, ale postupně zvedat z jejich příslušné magnetické spojky jedno po druhém,
- nesmí být při připojení k topu a legínám zkroucený a
- nesmí se ohýbat do ostrého úhlu, ale namísto umožňovat plynulé ohyby.

Magnetická ramena se musí jednou ročně zkontrolovat z hlediska opotřebení a v případě jejich poškození, vyměnit. Kromě toho se v případě uvolněných komponentů a/nebo chybějícího a/nebo sníženého účinku obraťte na lokálního zástupce společnosti EXONEURAL NETWORK AB. Výměnu smí provádět pouze autorizovaný personál a vztahuje se na ni záruka na produkt za předpokladu, že se s produktem manipulovalo v souladu s pokyny uvedenými v tomto dokumentu.

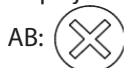
Nepoužívejte zinko-uhlíkové baterie AAA, protože nevydrží příliš dlouho a mohla by z nich do EXOPULSE Mollii Suit vytéct kyselina.

## **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V souvislosti s použitím transkutánních elektrických stimulátorů bylo hlášeno podráždění a popáleniny kůže pod elektrodami.

## **PODPORA, NEHODY, ZRANĚNÍ NEBO NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY**

Pokud dojde k nějaké nehodě, nežádoucí příhodě nebo zranění, nebo pokud se na displeji zobrazí následující symbol, kontaktujte společnost EXONEURAL NETWORK



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

Ohledně servisu a opravy, nebo pokud potřebujete nějakou podporu ohledně používání EXOPULSE Mollii Suit, obraťte se prosím na vašeho lokálního partnera společnosti EXONEURAL NETWORK AB.



V případě závažné nežádoucí příhody nahlaste tuto také příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

**KROK  
2**

**ZKONTROLUJTE, ZDA JE SADA ÚPLNÁ**

EXOPULSE Body Garments - top\*



Řídicí jednotka EXO-PULSE MOLLII Control Unit s pásem\*



EXOPULSE Body Garments - legíny\*



Prací pytel x 2



Ochranný box pro řídicí jednotku



*\* Poznámka: Top, legíny a řídicí jednotka mají jedinečná katalogová čísla.*

## KROK

### 3

Pro použití jsou přijatelné alkalické baterie AAA.

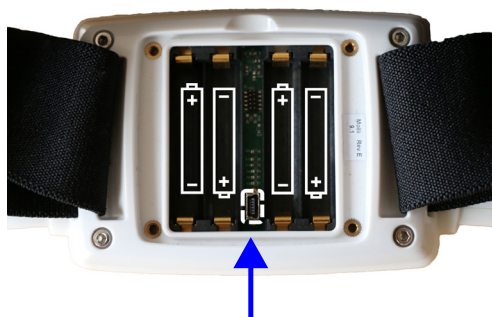
#### OTEVŘETE KRYT BATERIE

Položte řídicí jednotku displejem obrácenou dolů. Odtáhněte pás a odkryjte přihrádku na baterie. Pomocí křížového šroubováku vyšroubujte 4 šrouby na zadní straně řízení a sejměte zadní kryt.



#### VLOŽTE BATERIE

Vložte 4 x AAA baterie podle polaritě vyznačené v jednotlivých zásuvkách baterie. Vždy zkontrolujte správnou orientaci + a - pólů, přičemž zdírka mini USB slouží jako referenční bod, jak je znázorněno níže:



MINI USB MUSÍ BÝT DOLE

## ZAVŘETE KRYT BATERIE

Před nasazením krytu baterie ve směru vyznačeném v přihrádce baterie zkontrolujte, zda v přihrádce nezůstaly šrouby nebo jiné předměty, které do ní nepatří. Kryt pevně přišroubujte šroubovákem.

## ZKONTROLUJTE ÚROVEŇ NABITÍ BATERIE

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



Baterie je plně nabitá



Baterie je z poloviny nabitá



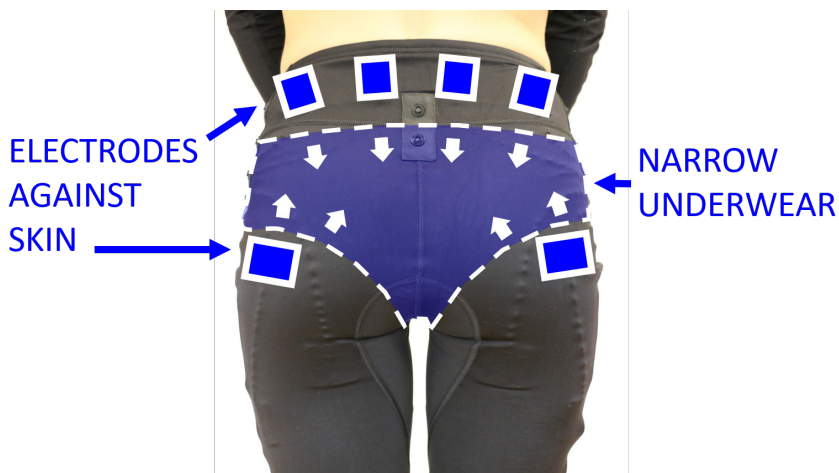
Nízká úroveň baterie. Vyměňte baterie

## KROK 4

## OBLÉKÁNÍ

### DEJTE PŘEDNOST ÚZKÉMU SPODNÍMU PRÁDLU

Nezapomeňte kůži hydratovat neparfémovaným tělovým mlékem. Vyberte si úzké spodní prádlo, aby prádlo nezakrývalo elektrody na vnitřní straně oděvu. Pokud spodní prádlo překáží elektrodám, musí se upravit.



**PŘED OBLÉKÁNÍM ROZEPNĚTE NA LEGÍNÁCH VŠECHNY ZIPPY**

**OBLÉKNĚTE SI LEGÍNY**

**UPRAVTE POLOHU PATELY**

Přesvědčte se, že šev probíhá nad kolenem.



**ZAPNĚTE ZIPPY LEGÍN**

**ZKONTROLUJTE, ZDA JSOU ELEKTRODY V KONTAKTU S KŮŽÍ**

## ROZEPNĚTE NA TOPU VŠECHNY ZIPY

## OBLÉKNĚTE SI TOP

## PŘESVĚDČTE SE, ŽE TOP PŘESAHUJE PŘES LEGÍNY

Top musí být vně legín. Připněte top patentkami na legíny.

## ZAPNĚTE ZIP TOPU

## UPRAVTE POLOHU PŘEDLOKTÍ



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



## KROK 5

### NAINSTALUJTE ŘÍDÍCÍ JEDNOTKU

#### POLOHA ŘÍDÍCÍ 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

Zapněte pás vzájemným zasunutím dvou částí spony vertikálně.



#### NASTAVTE DÉLKU PÁSKU



## ZNOVU ZKONTROLUJTE, ZDA JE ŘÍDÍCÍ JEDNOTKA ZAPNUTÁ

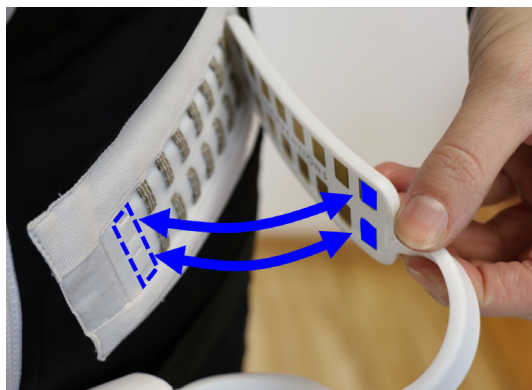
Znovu zkontrolujte, zda je řídicí jednotka zapnutá. Pokud ne, stiskněte tlačítko ON.



## OPATRNĚ PŘIPOJTE MAGNETICKÁ RAMENA

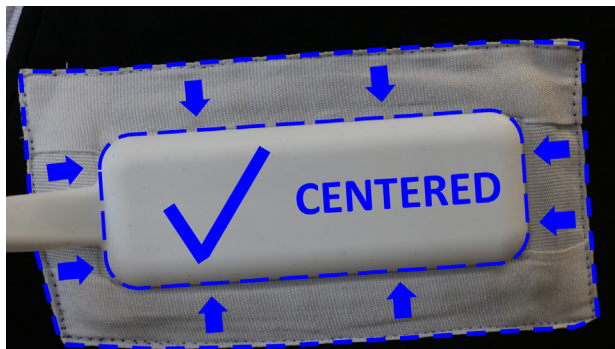
Opatrně umístěte levé horní magnetické rameno na levý horní konektor. Ucítíte-li odpudivou sílu magnetu, tak umístíte nesprávné magnetické rameno. Postupujte dál umístěním pravého horního magnetického ramena na pravý horní magnetický konektor a levého dolního magnetického ramena na levý dolní konektor a nakonec pravého dolního magnetického ramena na pravý dolní konektor.

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

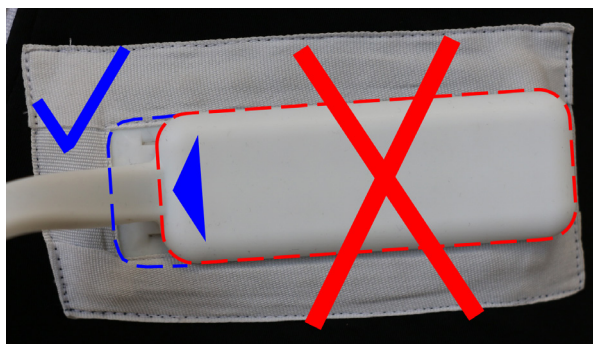
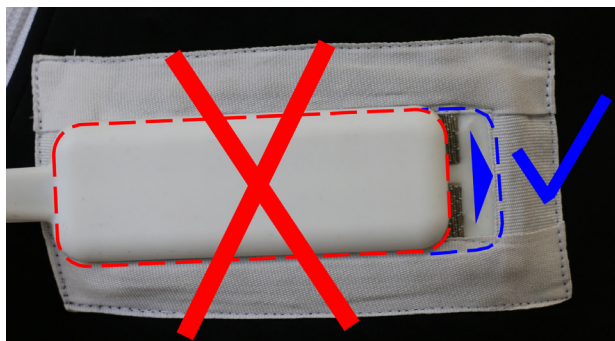




Správná poloha:



Nesprávné polohy:



## KROK 6

### SPUSŤTE 60MINUTOVÉ TERAPEUTICKÉ SEZENÍ EXOPULSE MOLLII SUIT

#### SPUSŤTE 60MINUTOVÉ TERAPEUTICKÉ SEZENÍ

Stiskněte jednou tlačítko PLAY/PAUSE.



Displej ukazuje PLAY a odpočet času ze 60 minut.



Pokud je zapotřebí: PAUZA se zapne jedním stisknutím tlačítka PLAY/PAUSE. Displej pak ukazuje:



Pro pokračování terapeutického sezení stiskněte znovu PLAY/PAUSE.

#### BĚHEM POUŽITÍ

Během používání oděvu EXOPULSE Mollii Suit můžete zůstat v klidu, procházet se nebo cvičit. Pokud se procházíte, kontrolujte, zda jsou jednotlivá magnetická ramena ve správné poloze. Pokud ne, přemístěte je do správné polohy.

EXOPULSE Mollii Suit se nesmí opravovat během používání.

## KROK 7

### UKONČETE TERAPEUTICKÉ SEZENÍ MOLLII

#### VYPNĚTE ŘÍDICÍ JEDNOTKU A SEJMĚTE JI

Vypněte řídicí jednotku stisknutím tlačítka ON/OFF. Opatrně sejměte řídicí jednotku, jednu magnetickou spojku za druhou a přitom dbejte na to, abyste za magnetická ramena netahali anebo je nezkroutili. Řídicí jednotku vždy dejte zpět do ochranného boxu.

#### ROZEPNĚTE ZIPY A SVLÉKNĚTE ODĚV

**PRAVIDELNÉ ČIŠTĚNÍ**

Vymáchejte oděv ve studené vodě nebo vytřete elektrody mokrým hadříkem. Očistěte řídicí jednotku, magnetická ramena a konektory alespoň jednou za dva měsíce pomocí mírně navlhčeného hadříku bez čisticího prostředku. **Neponořujte řídicí jednotku do vody.**

**POKYNY PRO PRANÍ**

Oděv lze prát ručně nebo v pračce při teplotě 40 °C/104 °F s použitím jemného pracího prostředku bez změkčovadla. Perte pravidelně (alespoň jednou za dva měsíce), aby textilie a elektrody zůstaly čisté. Před praním se musí řídicí jednotka od topu a legín odpojit. Perte části oděvu odděleně ve dvou dodaných pracích pytlích. Nesušte v sušičce a nežehele.

**PROVOZNÍ PODMÍNKY**

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

- **Teplota:** 5 až 42 °C
- **Vlhkost:** 15% až 90% relativní vlhkost
- **Nadmořská výška - tlak vzduchu:** 1 060 hPa až 700 hPa (10 000 ft až -1250 ft)
- **Nevystavujte působení prашného a vlhkého prostředí a přímému slunečnému záření**

Pokud byl EXOPULSE Mollii Suit vystaven vyšší nebo nižší teplotě, než je provozní teplota, nechte jej alespoň hodinu před použitím ohřát/vychladnout.

**DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ**

Teplota: -25 až 70 °C

Vlhkost: 15% až 90% relativní vlhkost

Uložte řídicí jednotku EXOPULSE Mollii Suit do ochranného boxu

**ZÁRUKA A PROVOZNÍ ŽIVOTNOST**

Na EXOPULSE MOLLII Control Unit se vztahuje záruka 2 roky při normálním používání za podmínek předepsaných v tomto návodu.

EXOPULSE Body Garments mají zaručenou životnost 25 cyklů praní v pračce nebo 2 roky normálního používání za podmínek předepsaných v tomto návodu.


Použití nad tento časový rámec nebo za odlišných podmínek není kryto zárukami poskytovanými společností EXONEURAL NETWORK AB.

Provozní životnost EXOPULSE Mollii Suit je 4 roky.

## **LIKVIDACE**

Za účelem likvidace vraťte prosím EXOPULSE Mollii Suit zpět společnosti EXONEURAL NETWORK AB. Použité baterie zlikvidujte podle ustanovení nařízení 2012/19/EU.

## 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 na-programována	Kontaktujte EXONEURAL NETWORK AB nebo lokálního prodejce
Náhlá změna vjemu NEBO Posunutí/snížení vjemu během používání	Nesprávná poloha magnetických ramen na konektorech NEBO Elektrody nemají dobrý kontakt s kůží	Zkontrolujte úroveň nabití baterie a instalaci řídicí jednotky a nastavte top a legíny podle pokynů uvedených v kapitole 1, KROKY 4 a 5.
Kůže zčervená nebo je pocit podráždění kůže	Kůže je suchá nebo elektrody nemají dobrý kontakt s kůží	Pravidelně čistěte a hydratujte kůži a kontrolujte instalaci řídicí jednotky a nastavte top a legíny podle pokynů uvedených v kapitole 1, KROKY 4 a 5.

### **3. Hlášení poruch a nehod**

V případě nehody, nežádoucí příhody nebo zranění okamžitě kontaktujte společnost EXONEURAL NETWORK AB. Porouchané zařízení se nesmí používat.

Okamžitě kontaktujte:

EXONEURAL NETWORK AB  
Svärdvägen 11D  
182 33 Danderyd  
Švédsko  
Telefonní číslo: +46 (0)8 410 277 01  
e-mail: [info@exopulse.com](mailto:info@exopulse.com)

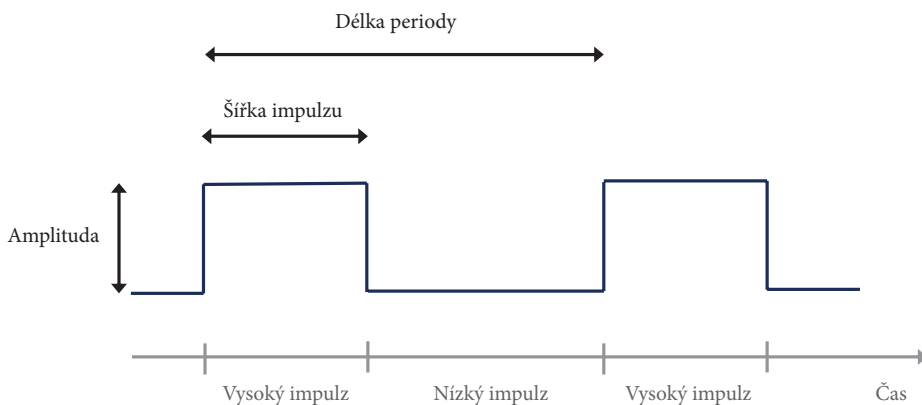
## 4. O elektrické stimulaci nervů a svalů

EXOPULSE Mollii Suit generuje impulzy o intenzitě 2 mA (do 0-10 000 Ohmů) s následujícími parametry:

- Šířka impulzu: proměnlivá mezi 25 a 170  $\mu$ s
- Délka periody: 50 ms
- Maximální amplituda: 20 V

Každý EXOPULSE Mollii Suit je předepisován pro individuální úpravu. V závislosti na diagnóze a manuálním vyšetření pacienta rozhodne předepisující lékař, které svaly se musí stimulovat a jaké parametry impulzů mají být nastaveny. Uživatel nemůže nastavení parametrů a/nebo svalů, které mají být stimulovány, změnit.

Při každém spuštění a při pokračování po pauze se šířka impulzu zvýší z počáteční hodnoty 25  $\mu$ s každých 5 sekund až o 5  $\mu$ s, dokud se nedosáhne nastavené šířky impulzu.



## 5. Technický popis

### **ELEKTRICKÁ STIMULACE**

EXOPULSE Mollii Suit je multikanálový celotělový oděv se slaboproudou elektrostimulací – 20 V a 20 Hz. Skládá se z řídicí jednotky, topu a legín s 58 integrovanými elektrodami, které jsou v přímém kontaktu s kůží a předem rozmístěné tak, aby stimulovaly 40 klíčových svalových skupin.

### **VELIKOSTI**

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

### **PROGRAMOVÁNÍ ŘÍDICÍ JEDNOTKY**

Vyškolенý zdravotnický personál předem naprogramuje na základě klinického hodnocení uživatele, které nervy a svaly se mají stimulovat, a výsledek se vyhodnocuje pomocí standardizovaných metod. Stimulační program je tudíž pro každého uživatele specifický. Obsluha nebo uživatel pak mohou spustit/přerušit/zastavit naprogramované terapeutické sezení, nemohou však změnit, které nervy/svaly by se měly stimulovat a jakou intenzitou.

### **POUŽITÉ ČÁSTI**

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

### **SKLADOVATELNOST**

Skladovatelnost oděvu je 2 roky a skladovatelnost řídicí jednotky je 3 roky.

### **MATERIÁLY**

Materiály použité v oděvu EXOPULSE Mollii Suit jsou biokompatibilní a jsou testované podle normy ISO 10993-1 na přítomnost karcinogenů, alergenů a dráždivých látek.



## 6. Technické údaje a normy

EXOPULSE MOLLII Control Unit má značku CE a tudíž se shoduje se směrnicí o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS).























EXOPULSE Body Garments mají značku CE a tudíž se shodují s nařízením (EU) 2017/745.











Za účelem splnění požadavků se společnost EXONEURAL NETWORK AB dobrovolně rozhodla splnit následující normy:

ČSN 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>Emisní test</b>	<b>Zkušební úroveň IEC 60601-1-2</b>	<b>Shoda</b>
VF rušení CISPR 11	Skupina 1, třída B	Skupina 1, třída B
<b>Test imunity</b>	<b>Zkušební úroveň IEC 60601-1-2</b>	<b>Shoda</b>
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-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-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 Bezdrátové 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

## 7. Symboly

	Tlačítko: ON/OFF. Zapíná a vypíná řídicí jednotku		EXOPULSE MOLLII Control Unit: prohlášení o shodě podle směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Identifikační číslo notifikovaného orgánu je 0413.
	Tlačítko: PLAY/PAUSE		EXOPULSE Body Garments: prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745.
	Displej: Tento symbol signalizuje, že je řídicí jednotka v režimu PLAY		Symbol: Praní v pračce 40 °C, jemné praní. Nepoužívejte změkčovací prostředky
	Displej: Tento symbol signalizuje, že je řídicí jednotka v režimu PAUZY		Sušte rozložené na plochu
	Displej: Produkt je vadný – nepoužívejte produkt! Pokud se zobrazí tento symbol, kontaktujte EXONEURAL NETWORK AB		Nečistěte chemicky
	Displej: Ukazatel nabití baterie Baterie je plně nabitá		Nesušte v sušičce
	Displej: Ukazatel nabití baterie Nízká úroveň baterie. Vyměňte baterie		Nežehlit
	Tento produkt je označen štítkem v souladu s evropskou směrnicí 2002/96/ES (WEEE). Symbol znamená, že produkt se nesmí likvidovat jako směsný domácí odpad, ale musí se odevzdat na sběrné místo pro regeneraci a recyklaci elektronického a elektrického odpadu.		Nepoužívejte bělicí přípravky
	Příložené části typu BF.		Při sušení neždímejte
	Před použitím EXOPULSE Mollii Suit si přečtěte celý návod k použití		Varování
	Před použitím EXOPULSE Mollii Suit si přečtěte celý návod k použití		Množství

	Rozsah teploty	<b>REF</b>	Katalogové /objednací číslo dílu
	Křehké zboží		Datum výroby RRRR-MM-DD
	Udržujte v suchu	<b>SN</b>	Sériové číslo
	Výrobce	IP22	Stupeň krytí Ochrana proti svisle dopadajícím kapkám vody
<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor prostředku		Rozsah nadmořské výšky/tlaku
	Rozsah relativní vlhkosti		Pokud je obal poškozený, zařízení nepoužívejte
	Pomůcka není MR kompatibilní	<b>MD</b>	Zdravotnický prostředek
	Baterie, obecně		







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

