



# EXOPULSE

## Felhasználói kézikönyv Magyar

Ezt a felhasználói kézikönyvet (3.00-ás verzió HU) az EXONEURAL NETWORK AB készítette, és az EXOPULSE Mollii Suit ruházatra vonatkozik (EXOPULSE MOLLII Control Unit 9.x-es verzió).

A használati utasítás 2021. 11. 17.-től/től érvényes.

Firmware-verzió: (EXOPULSE MOLLII Control Unit): 1.3x

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

Telefon: +46 (0)8 410 277 01

# TARTALOMJEGYZÉK

## 1. Nyolc lépéses útmutató az EXOPULSE Mollii Suit használatához

- 1. LÉPÉS: Olvassa el figyelmesen a rendeltetésszerű használatra és a biztonságra vonatkozó utasításokat**
- 2. LÉPÉS: Ellenőrizze, hogy a készlet hiánytalan-e**
- 3. LÉPÉS: Helyezze be az elemeket**
- 4. LÉPÉS: Vegye fel az öltözetet**
- 5. LÉPÉS: Telepítse a vezérlést**
- 6. LÉPÉS: Indítson el egy 60 perces EXOPULSE Mollii Suit kezelést**
- 7. LÉPÉS: Az EXOPULSE Mollii Suit kezelés befejezése**
- 8. LÉPÉS: Tisztítás, tárolás és élettartam**

## 2. Hibaelhárítás

## 3. Hibák és balesetek jelentése

## 4. Tudnivalók az elektromos ideg- és izomstimulációról

## 5. Műszaki leírás

## 6. Adatok és szabványok

## 7. Szimbólumok

**1. NYOLC LÉPÉSBŐL ÁLLÓ UTA-  
SÍTÁS AZ EXOPULSE MOLLII SUIT  
HASZNÁLATÁHOZ**

## 1. LÉPÉS

# OLVASSA EL FIGYELMESEN A RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATRA ÉS A BIZTONSÁGRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOKAT

Az EXOPULSE Mollii Suit egy személyi orvostechnikai eszköz, amelyet alacsony energiájú, egész testre kiterjedő transzkután elektromos stimulációra (20 V, 20 Hz) használnak. A ruházat egy vezérlésből, egy kabátból és egy nadrágból áll, 58 beágyazott elektródával, amelyek közvetlenül érintkeznek a bőrrel. A ruhát gyermekek és felnőttek egyaránt használhatják, és 104 cm-től kezdve egészen 5XL-es férfi és női méretig kapható. A ruhát egészségügyi szakember írja fel klinikai értékelés alapján. Az EXOPULSE Mollii Suit neurológiai állapotok, például krónikus fájdalom, agyvérzés, szklerózis multiplex, agyi bénulás vagy a gerincvelő sérülései, ill. egyéb neurológiai rendellenességek esetén alkalmazható, amelyek ilyen típusú tüneteket okozhatnak. Hacsak az egészségügyi szolgáltatója másként nem rendelkezik, 60 percig kell használni minden második napon, otthoni környezetben.

## RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az EXOPULSE Mollii Suit az EXOPULSE MOLLII Control Unit (vezérlésből) és az EXOPULSE Body Garments (kabátból és nadrágból) áll.

EXOPULSE Body Garments (kabát és nadrág)

Az EXOPULSE Body Garments (kabát és nadrág) egy olyan, beágyazott elektródákkal, vezetőképes vezetékekkel és csatlakozókkal rendelkező ruházat, mely egy levehető vezérléshez csatlakozik; és a rendeltetése szerint elektromos impulzusokat továbbít a vezérléstől a kulcsfontosságú idegekhez és a megfelelő izomcsoportokhoz az egész testben.

EXOPULSE MOLLII Control Unit (vezérlés)

Az EXOPULSE MOLLII Control Unit egy akkumulátorról üzemelő elektromos segéd-eszköz, amely alacsony energiájú elektromos impulzusokat küld a csatlakozókon keresztül az EXOPULSE Body Garments ruházatnak, amely pedig az impulzusokat a csatlakozókból a kulcsfontosságú idegeknek és a megfelelő izomcsoportoknak továbbítja az egész testben.

Az EXOPULSE Mollii Suit rendeltetésszerű használata:

- a görcsös izmok ellazítása,
- a mozgástartomány fenntartása vagy növelése,
- az izmok aktiválása és újból betanítása,
- a használaton kívüli sorvadás késleltetése vagy megelőzése,
- a helyi vérkeringés fokozása,
- a krónikus, nehezen kezelhető fájdalom tüneti enyhítése és kezelése,
- műtét utáni fájdalom kiegészítő kezelése.

Az EXOPULSE Mollii Suit otthoni környezetben való használatra lett tervezve.

## **MŰKÖDÉSI MÓD**

Az EXOPULSE Mollii Suit az izmok aktiválására vagy a görcsös izmok relaxálására szolgál, amelyet a reciprok gátlásnak nevezett fiziológiai reflexmechanizmus közvetít. Azáltal, hogy a ruházat elektromos jelet küld egy antagonist izomnak, a görcsös izom ellazulhat. Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot krónikus fájdalom kezelésére is használják, szelektíven stimulálva a nem fájdalmas érzékszervi ingereket hordozó idegrostokat egy adott régióban a fájdalomjelek hatásának csökkentése érdekében.

## **ELLENJAVALLATOK**

Ne használja a következő esetekben:

- ha a felhasználónak olyan, beültetett elektronikus orvostechnikai eszközei vagy berendezései vannak, amelyeket a mágnesek megzavarhatnak, például söntők,
- elektronikus létfenntartó berendezéssel vagy nagyfrekvenciás működtető berendezéssel együttesen,
- EKG-berendezéssel együtt.

Fennáll annak a kockázata, hogy az EXOPULSE Mollii Suit megzavarja a fent említett típusú berendezések működését.

Ne alkalmazza a stimulációt a következő esetekben:

- duzzadt, fertőzött vagy gyulladt területek vagy bőrkiütések (pl. vénagyulladás, tromboflebitisz, visszérgyulladás stb.) felett,
- a nyak vagy a száj felett; a gége- és garatizmok súlyos görcse léphet fel, és az összehúzódások elég erősek lehetnek ahhoz, hogy lezárják a légutakat vagy légzési nehézséget okozzanak,
- a mellkason, mivel az elektromos áram bevitele a szívbe szívritmuszavarokat okozhat,
- transzcerebrálisan.

**FIGYELMEZTETÉS** – olyan, veszélyes helyzetet jelez, mely halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet, ha nem kerülik el.

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot csak olyan személy által, illetve olyan személy felügyelete mellett használható, aki elolvasta és megértette a teljes használati útmutatót.

Ne használja az EXOPULSE Mollii Suit eszközt anélkül, hogy orvosával konzultálna a következőkkel kapcsolatban:

- szív-ér-keringési megbetegedések vagy más típusú kapcsolódó állapotok,
- daganatok (rák),
- fertőző betegségek,
- láz,
- epilepszia,
- bőrbetegség, kiütések vagy egyéb bőrproblémák,

- más orvostechnikai eszközzel együtt történő használat.

A fentiekhez kapcsolódó használat szükségtelen kockázatnak teheti ki a felhasználót, ezért az a felhasználó saját felelősségére történik. Mindig forduljon orvoshoz.

Az EXOPULSE Mollii Suit nem használható vezetés, gépkezelés vagy olyan tevékenység közben, amely során az önkéntelen izomösszehúzódások indokolatlan sérülés kockázatának tehetik ki a felhasználót.

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot használat közben tilos szervizelni.

Ne módosítsa az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot a gyártó engedélye nélkül.

Ne használja az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot kültéren, nedves helyiségekben, közvetlen napfényben vagy gyúlékony anyagokkal/folyadékokkal érintkezve.

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot tartsa távol a poros, nedves és napfényes környezetektől, hogy a ruházat károsodását vagy sérülését.

Ne használja az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot mágneses rezonanciás képalkotó készülék közelében.

**VIGYÁZAT** – olyan, veszélyes helyzetet jelez, amely enyhe vagy közepes fokú sérülést okozhat, ha nem kerülik el.

Óvatosan kell eljárni a következők esetében:

- ha akut töréses traumát követően a páciens vérzésre hajlamos, illetve ha nemrégiben végzett műtéti beavatkozásokat követően az izomösszehúzódás megzavarhatja a gyógyulási folyamatot,
- a menstruáló vagy terhes méh felett, és
- a bőr azon területein, amelyeken nincs normális érzékelés.

Ne használja a berendezést más berendezések mellett, ezekkel egymásra helyezve vagy összekapcsolva, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, akkor a helyes működés ellenőrzése érdekében ezt és a többi berendezést is felügyelni kell.

Az EXOPULSE Mollii Suit gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól, átalakítótól és kábelektől eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátással vagy csökkent elektromágneses zavartűrővel járhat, és ez nem megfelelő működést eredményezhet.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a mobiltelefonokat, a számítógépeket és a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat is) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb használni a

berendezés bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. A mikrohullámokat vagy rövidhullámokat sugárzó terápiás berendezéseket nem szabad 1 méternél (39 hüvelyknél) közelebb használni a berendezés bármely részéhez. Ellenkező esetben ezek a berendezés teljesítményének romlásához vezethetnek.

Ha az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot legalább három hétig nem használja, vegye ki az összes elemet, hogy elkerülje az elemek szivárgásának és korróziójának kockázatát.

Egyes betegeknél bőrirritáció vagy túlérzékenység jelentkezhet az elektromos ingerlés vagy az elektromosan vezető közeg hatására. Az irritáció általában csökkenthető alternatív vezető közeg használatával vagy az elektródák áthelyezésével. Az elektródák elhelyezését és az ingerlési beállításokat a felíró orvos útmutatása alapján kell elvégezni.

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot kizárólag az a felhasználó használhatja, akinek a számára készült.

Gyermekek és háziállatok jelenlétében ügyeljen rá, hogy az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot ne érje sérülés vagy károsodás.

Kerülje az érintkezést az otthoni környezetben található különféle anyagokkal és vegyszerekkel, kivéve a mosakodáshoz használt vizet vagy a bőr nedvesítésére használt testápolót.

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatra kiömlő folyadék kellemetlenséget okozhat. Használat közben kerülni kell az italok fogyasztását és a folyadékok használatát. A ruházat vagy a vezérlés benedvesedése vagy nyirkossága esetén a ruházatot nem szabad használni, és ilyen körülmények esetén azonnal ki kell kapcsolni.

Győződjön meg arról, hogy a mágneses csatlakozók helyesen vannak-e elhelyezve (lásd: 5. LÉPÉS).

Ügyeljen arra, hogy a mágneses csatlakozó (a ruházatban és a vezérlésben) ne érintkezzen olyan eszközökkel, amelyeket a mágnesek tönkreteszhetnek.

Ékszerek, a ruházattal érintkező kiegészítők és fémcsattal ellátott fehérneműk nem használhatók együtt az EXOPULSE Mollii Suit ruházattal.

Soha ne dugjon tárgyakat vagy eszközöket a ruházat alá.

Ne használja az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot, ha a vezérlés sérült vagy látható nyomok vannak rajta. Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy az EXOPULSE

Mollii Suit sértetlen, száraz és tiszta legyen, valamint az első használat előtt mindenképpen mossa ki a ruházatot.

Az EXOPULSE Mollii Suit viselése izzadást és kiszáradást okozhat, különösen, ha azt párás és meleg körülmények között viseli. Igyon elegendő folyadékot a kiszáradás elkerülése érdekében.

Legyen óvatos az EXOPULSE Mollii Suit használata során. Ne feledje, hogy befolyásolhatja például az egyensúlyát. Az EXOPULSE Mollii Suit használata során ne végezzen megerőltető vagy nehéz fizikai gyakorlatokat.

Az elektroterápia fáradttá és álmosná teheti a felhasználót. Ne végezzen intenzív koncentrációt igénylő tevékenységeket, ha fáradtnak vagy álmosnak érzi magát. Kövesse a 8. LÉPÉSBEN szereplő, a ruházat és az elektródák tisztítására vonatkozó utasításokat.

Az elektródákkal való rendszeres érintkezés irritálhatja vagy felhorzsolhatja a bőrt. Ezért különösen fontos a megfelelő higiénia fenntartása és a következők biztosítása:

- az elektródák tiszták legyenek és jól érintkeznek a bőrrel,
- a bőrt minden nap szappannal és vízzel mossa le,
- a bőrt illatmentes bőrápolóval hidratálja,
- ne használja az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot, ha a bőre száraz, fájdalmas, irritált vagy sérült.

A vezérlés mágneses karjait óvatosan kell kezelni, valamint:

- az erőszakos eltávolítás helyett egyesével emelje ki őket a megfelelő mágneses csatlakozóból,
- a mágneses karok nem csavarodhatnak meg, amikor a kabáthoz és nadrághoz csatlakoztatja őket,
- nem hajlíthatók meg éles szögben, ehelyett nagy íveket kell kialakítani.

A mágneses karokat évente egyszer meg kell vizsgálni kopás és elhasználódás szempontjából, és hiba esetén ki kell cserélni őket. Ezen túlmenően ha a komponensek meglazulnak és/vagy ha a hatás hiányzik és/vagy csökken, forduljon a helyi EXONEURAL NETWORK AB partneréhez. A cserét csak jóváhagyott személyzet végezheti el, és erre a termékgarancia is vonatkozik, feltéve hogy a terméket az itt található utasításoknak megfelelően kezelték.

Ne használjon AAA szén–cink elemeket, mivel ezek nem alkalmasak tartós használatra, és sav szivároghat ki belőlük, ami bejuthat az EXOPULSE Mollii Suit ruházatba.

## **MELLÉKHATÁSOK**

A transzkután elektromos stimulátorok használata során bőrirritációról és az elektródák alatti égési sérülésekről számoltak be.



## **TÁMOGATÁS, BALESETEK, SÉRÜLÉSEK VAGY VÁRATLAN ESEMÉNYEK**

Ha baleset, váratlan esemény vagy sérülés történik, illetve ha a képernyőn megjelenik ez a szimbólum, vegye fel a kapcsolatot az EXONEURAL NETWORK AB

vállalattal:



EXONEURAL NETWORK AB, Svärdvägen 11D, 182 33 Danderyd, Svédország

Telefon: +46 (0)8 410 277 01, e-mail: [info@exopulse.com](mailto:info@exopulse.com)

Szervizeléssel és javítással kapcsolatban, illetve ha az EXOPULSE Mollii termékkel kapcsolatban támogatásra van szüksége, forduljon a helyi EXONEURAL NETWORK AB partneréhez.

A súlyos váratlan eseményeket jelentse az illetékes hatóságnak is.

## 2. LÉPÉS

## A KÉSZLET TELJESSÉGÉNEK ELLENŐRZÉSE

EXOPULSE Body Garments kabát\*



EXOPULSE MOLLII Control Unit, övvel\* szállítva



EXOPULSE Body Garments nadrág\*



Mosószsák x2



Védődoboz a vezérlésnek



*\* Megjegyzés: a kabát, a nadrág és a vezérlés egyedi cikkszámmal rendelkezik. .*

### 3. LÉPÉS

AAA alkálielemek használata nem engedélyezett.

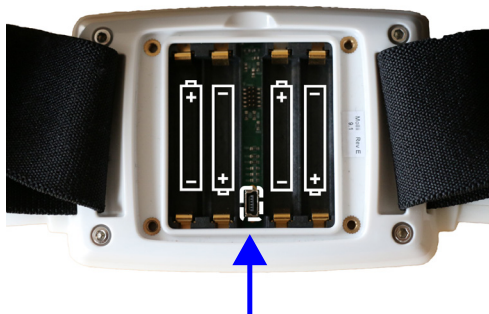
#### AZ ELEMTARTÓ REKESZ FEDELÉNEK KINYITÁSA

Helyezze a vezérlést a képernyővel lefelé. Húzza el az övet, hogy szabadabbá tegye az elemtartó rekesz nyílását. Egy csillagfejű csavarhúzóval oldja ki a vezérlés hátulján lévő 4 csavart, és vegye le a hátsó fedelet.



#### AZ ELEMOK BEHELYEZÉSE

Helyezzen be 4 db AAA elemet az egyes elemtartókban, a feltüntetett polaritásnak megfelelően. Mindig ellenőrizze, hogy a + és - pólusok a megfelelő irányba legyenek fordítva, ehhez a mini USB-aljzatot használhatja referenciapontként a lenti ábrán látható módon:



A MINI USB-ALJZATNAK LEFELÉ KELL NÉZNIÉ

## AZ ELEMTARTÓ REKESZ FEDELÉNEK BEZÁRÁSA

Ellenőrizze, hogy nem maradtak-e ki csavarok vagy külső alkatrészek, mielőtt a rekeszen jelzett irányban visszahelyezi az elemtartó rekesz fedelét. Csavarozza fel erősen a fedelet a csavarhúzóval.

## AZ ELEM TÖLTÖTTSÉGI SZINTJÉNEK ELLENŐRZÉSE

Kapcsolja be a vezérlést az ON (BE) gomb megnyomásával. Ellenőrizze az elem töltöttségi szintjét:



Teljesen feltöltött  
elemek



Félig feltöltött  
elemek

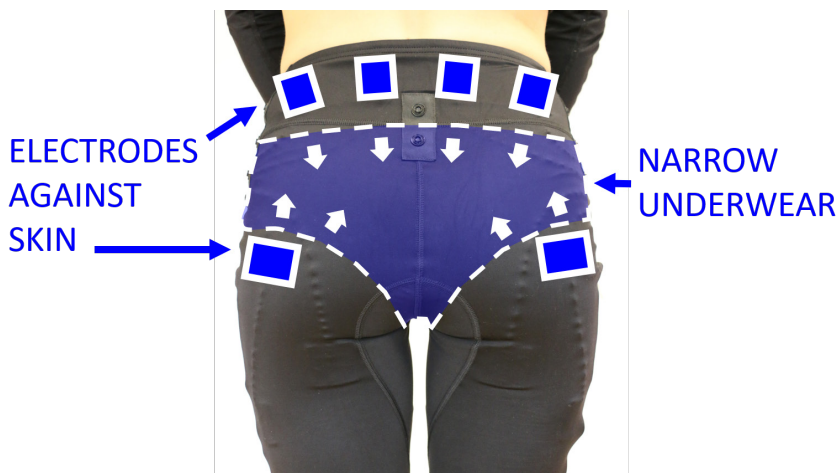


Gyengén feltöltött  
elemek Cserélje ki az  
elemeket

## 4. LÉPÉS FELÖLTÖZÉS

### RÉSZESÍTSE ELŐNYBEN A KESKENY FEHÉRNEMŰKET

Illatmentes testápolóval hidratálja a bőrét. Válasszon keskeny fehérneműt, hogy a fehérnemű ne takarja az elektródákat a ruházaton belül. A fehérneműt be kell igazítani, ha az az elektródák útjában van.



**MIELŐTT FELÖLTÖZIK, NYISSA KI TELJESEN A NADRÁG CIPZÁRJAIT**

**VEGYE FEL A NADRÁGOT**

**ÁLLÍTSA BE A TÉRDKALÁCS ELHELYEZÉSÉT**

Ügyeljen arra, hogy a varrás a térd felett legyen.



**HÚZZA ÖSSZE A NADRÁG CIPZÁRJAIT**

**ELLENŐRIZZE, HOGY AZ ELEKTRÓDÁK ÉRINTKEZNEK-E A BŐRREL**

## NYISSA KI A KABÁT CIPZÁRJAIT

## VEGYE FEL A KABÁTOT

## ÜGYELJEN RÁ, HOGY A KABÁT A NADRÁG FÖLÉ KERÜLJÖN

A kabátnak a nadrágon kívül kell lennie. A kabátot a gombokkal rögzítse a nadrághoz.

## HÚZZA ÖSSZE A KABÁT CIPZÁRJAIT



## ÁLLÍTSA BE AZ ALKAROK ELHELYEZÉSÉT

Ellenőrizze, hogy a cipzárak az alkar külső oldalán legyenek, és egyenes vonalat alkossanak a könyök és a kisujj között, az alábbi ábrán látható módon:



## 5. LÉPÉS

## A VEZÉRLÉS TELEPÍTÉSE

### A VEZÉRLÉS HELYZETE

Helyezze a vezérlést a hasára, a csípővonal fölé és a derékvonal alá úgy, hogy a kijelző a hasától elfelé nézzen, az alábbi ábrán látható módon:



### KATTINTSA BE AZ ÖVET A DEREKA KÖRÜL

Az övet úgy kattintsa be, hogy függőlegesen összecúsztatja a két részt.



### ÁLLÍTSA BE AZ ÖV HOSSZÁT



## ELLENŐRIZZE, HOGY A VEZÉRLÉS BE VAN-E KAPCSOLVA

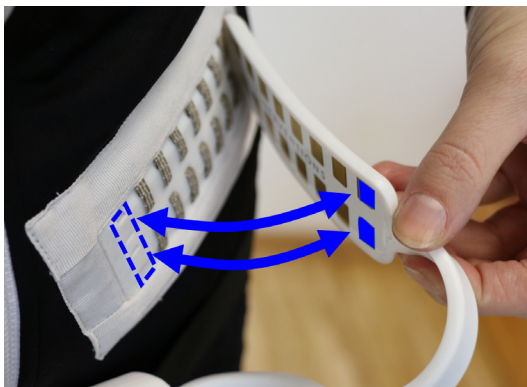
Ellenőrizze, hogy a vezérlés be van-e kapcsolva. Ha nem, akkor nyomja meg az ON (BE) gombot.



## ÓVATOSAN CSATLAKOZTASSA A MÁGNESES KAROKAT

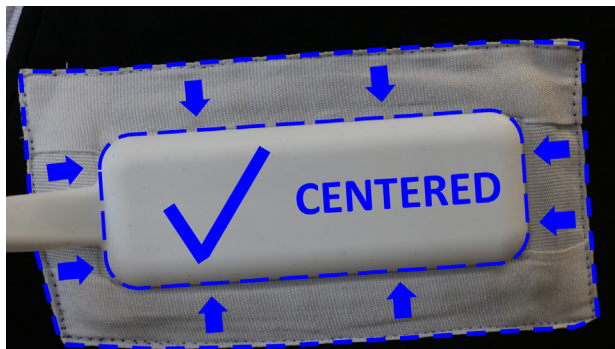
Óvatosan helyezze a bal felső mágneses kart a bal felső csatlakozóra. Ha mágneses taszítást tapasztal, akkor rossz mágneses kart helyez el. Helyezze a jobb felső mágneses kart a jobb felső mágneses csatlakozóra, a bal alsó mágneses kart a bal alsó csatlakozóra, végül a jobb alsó mágneses kart a jobb alsó csatlakozóra.

Győződjön meg arról, hogy minden mágneses kar helyesen van elhelyezve az egyes csatlakozókon, az alábbi ábrán látható módon.

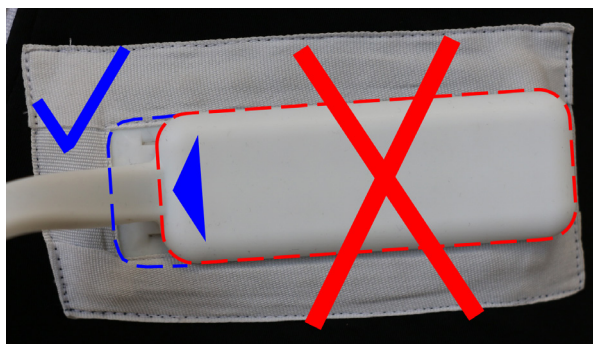
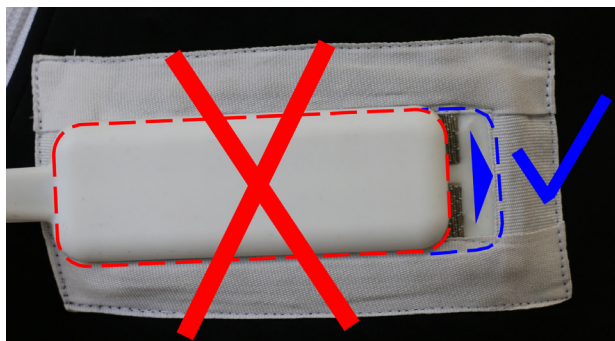




Helyes pozíció:



Helytelen pozíciók:



## 6. LÉPÉS A 60 PERCES EXOPULSE MOLLII SUIT KEZELÉS INDÍTÁSA

### A 60 PERCES KEZELÉS ELINDÍTÁSA

Nyomja meg egyszer a PLAY/PAUSE gombot.



A kijelzőn megjelenik a PLAY és a 60 percgig visszaszámláló hátralévő idő.



Ha szükséges: a szüneteltetéshez nyomja meg egyszer a PLAY/PAUSE gombot. A kijelzőn ekkor a következő jelenik meg:



A kezelés folytatásához nyomja meg ismét a PLAY/PAUSE gombot.

### HASZNÁLAT KÖZBEN

Az EXOPULSE Mollii Suit használata közben mozdulatlanul maradhat, mozoghat vagy gyakorlatokat is végezhet. Ellenőrizze, hogy minden mágneses kar a megfelelő helyzetben van-e, amikor mozog. Ha nem, akkor helyezze át őket megfelelően.

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot használat közben tilos szervizelni.

## 7. LÉPÉS A MOLLII KEZELÉS BEFEJEZÉSE

### KAPCSOLJA KI ÉS VEGYE LE A VEZÉRLÉST

Az ON/OFF gomb megnyomásával kapcsolja ki a vezérlést. Óvatosan vegye le a vezérlést, egyszerre mindig csak egy mágneses csatlakozót leválasztva, ügyelve arra, hogy ne húzza vagy csavarja el a mágneses karkokat. A vezérlést mindig helyezze vissza a védődobozba.

### NYISSA KI A CIPZÁRAKAT ÉS VEGYE LE A RUHÁZATOT

## 8. LÉPÉS TISZTÍTÁS, TÁROLÁS ÉS ÉLETTARTAM

### RENDSZERES TISZTÍTÁS

Öblítse ki a ruhadarabot hideg vízzel, vagy törölje le az elektródákat nedves törlőkendővel. Legalább kéthavonta tisztítsa meg a vezérlést, a mágneses karokat és a csatlakozókat tisztítószer nélküli vízzel enyhén megnedvesített törlőruhával. **Ne merítse a vezérlést vízbe.**

### MOSÁSI UTASÍTÁSOK

A ruhadarabok kézzel vagy gépben moshatók 40 °C-on (104 °F-on), kímélő mosással, öblítőszer használata nélkül. A szövet és az elektródák tisztán tartása érdekében a ruházatot mossa rendszeresen (legalább kéthavonta egyszer). A vezérlést mosás előtt le kell választani a kabátról és nadrágról. A ruhadarabokat külön-külön mossa ki a mellékelt két mosózsákban. Ne szárítsa szárítógépben és ne vasalja.

### ÜZEMELTETÉS

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot beltérben kell üzemeltetni a következő feltételek mellett:

- **Hőmérséklet:** 5 – 42 °C
- **Páratartalom:** 15% és 90% közötti relatív páratartalom
- **Magasság:** 1060 hPa és 700 hPa (10 000 láb és -1250 láb) között
- **Kerülje a poros, nedves és napfényes környezetet**

Ha az EXOPULSE Mollii Suit az üzemi hőmérsékletnél magasabb vagy alacsonyabb hőmérsékletnek volt kitéve, használat előtt legalább egy órán keresztül hagyja felmelegedni/hűlni a készüléket.

### SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

Hőmérséklet: -25 és 70 °C között

Páratartalom: 15% és 90% közötti relatív páratartalom

Az EXOPULSE Mollii Suit vezérlést tárolja a védődobozban

### GARANCIA ÉS ÉLETTARTAM

Az EXOPULSE MOLLII Control Unit-ra 2 év garanciát vállalunk rendszeres használat esetén, az itt előírt feltételek mellett.

Az EXOPULSE Body Garments garantáltan 25 gépi mosásig vagy 2 év rendszeres használatig tartanak, az itt előírt feltételek mellett.


Az EXONEURAL NETWORK AB garanciája nem terjed ki az ezen időn túli vagy az előírt feltételeken kívüli használatra.

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházat élettartama 4 év.

## **ÁRTALMATLANÍTÁS**

Kérjük, hogy az EXOPULSE Mollii Suit ruházatot küldje vissza az EXONEURAL NETWORK AB vállalatnak ártalmatlanítás céljából. Kérjük, hogy a használt elemeket a 2012/19/EU WEEE-irányelvnek megfelelően kezelje.

## 2. Hibaelhárítás szakasz

Probléma	Lehetséges okok	Megoldás
Nincs kijelzés	Alacsony töltöttségű elemek VAGY Az elemek helytelenül vannak behelyezve	Cserélje ki az elemeket VAGY Ellenőrizze az 1. szakasz 3. LÉPÉSÉNEK utasításait
Az alábbi szimbólum jelenik meg a kijelzőn: 	A vezérlés nincs programozva	Vegye fel a kapcsolatot az EXONEURAL NETWORK AB vállalattal vagy helyi viszonteladójával
Az érzékelés hirtelen megváltozása VAGY Változó/csökkenő érzékelés használat közben	A mágneses karok helytelen helyzete a csatlakozókon VAGY Az elektródák nem érintkeznek jól a bőrrel	Ellenőrizze az akkumulátorok töltöttségi szintjét, valamint a vezérlés beszerelését, és állítsa be a kabátot és nadrágot az 1. szakasz 4. és 5. LÉPÉSÉNEK utasításai szerint.
A bőr kipirosodik vagy irritáltnak érzi a bőrt	Száraz bőr vagy az elektródák nem érintkeznek jól a bőrrel	Rendszeresen tisztítsa és hidratálja a bőrt, valamint ellenőrizze a vezérlés beszerelését és állítsa be a kabátot és nadrágot az 1. szakasz 4. és 5. LÉPÉSÉNEK utasításai szerint.

### **3. Hibák és balesetek jelentése**

Baleset, váratlan esemény vagy sérülés esetén azonnal lépjen kapcsolatba az EXONEURAL NETWORK AB vállalattal. Hibás berendezéseket tilos használni.

Azonnal lépjen kapcsolatba:

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

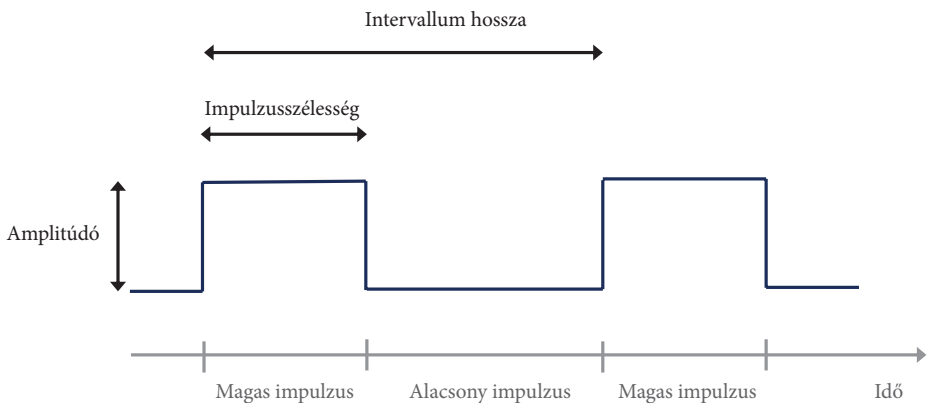
## 4. Tudnivalók az elektromos ideg- és izomszimulációról

Az EXOPULSE Mollii Suit 2 mA-es impulzusokat generál (0–10 000 ohm értékre) a következő paraméterekkel:

- Impulzusszélesség: 25 és 170  $\mu\text{s}$  között változtatható
- Intervallum hossza: 50 ms
- Maximális amplitúdó: 20 V

Minden EXOPULSE Mollii Suit ruházat személyre szabottan kerül felírásra. A diagnózistól és a beteg manuális vizsgálatától függően a kezelőorvos dönti el, hogy mely izmokat és milyen impulzusparaméter-beállítással kell stimulálni. A felhasználó nem tudja megváltoztatni a paraméterbeállításokat és/vagy a stimulálandó izmokat.

Minden indításkor és a szünet üzemmódból való folytatáskor az impulzusszélesség 25  $\mu\text{s}$ -ról kiindulva 5 másodpercenként 5  $\mu\text{s}$ -os lépésekben növekszik az előre beállított impulzusszélesség eléréséig.



## 5. Műszaki leírás

### **ELEKTROMOS STIMULÁCIÓ**

Az EXOPULSE Mollii Suit egy többcsatornás, alacsony energiájú elektromos stimulációval (20 V, 20 Hz) ellátott teljes ruházat. A ruházat egy vezérlésből, egy kabátból és egy nadrágból áll, 58 beágyazott elektródával, amelyek közvetlenül érintkeznek a bőrrel, és előre elhelyezve 40 kulcsfontosságú izomcsoport stimulálására szolgálnak.

### **MÉRETEK**

A ruházat 37 különböző méretben kapható, 104 cm-től kezdve az 5XL-es női és férfi méretig.

### **A VEZÉRLÉS PROGRAMOZÁSA**

A képzett egészségügyi személyzet a felhasználó klinikai értékelése alapján előre beprogramozza, hogy mely idegeket/izmokat kell stimulálni, és az eredményt szabványosított módszerekkel kiértékelik. A stimulációs program így az egyes felhasználókra specifikus. A kezelő vagy a felhasználó ezután elindíthatja/szüneteltetheti/leállíthatja az előre beprogramozott kezelést, de nem tudja megváltoztatni, hogy mely idegeket/izmokat és milyen intenzitással kell stimulálni.

### **AZ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK**

Az EXOPULSE Body Garments egy BF típusú, beteggel érintkező alkatrész. Az EXOPULSE MOLLII Control Unit egy hozzáférhető alkatrész.

### **TÁROLHATÓSÁG**

A ruhadarab tárolhatósági ideje 2 év, a vezérlés tárolhatósági ideje pedig 3 év.

### **ANYAGOK**

Az EXOPULSE Mollii Suit ruházat anyagai biokompatibilisek, és az ISO 10993-1 szabványnak megfelelően teszteltek őket karcinogenitás, érzékenység és irritáció szempontjából.



## 6. Táblázati adatok és szabványok

Az EXOPULSE MOLLII Control Unit CE-címkével rendelkezik, és ezáltal megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelvnek (MDD 93/42/EGK).























Az EXOPULSE Body Garments CE-címkével rendelkezik, és ezáltal megfelel az (EU) 2017/745 rendeletnek.










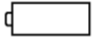
A követelményeknek való megfelelés érdekében az EXONEURAL NETWORK AB önkéntesen úgy döntött, hogy teljesíti a következőket:

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>Kibocsátási vizsgálat</b>	<b>IEC 60601-1-2 vizsgálati szint</b>	<b>Megfelelőség</b>
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport, B osztály	1. csoport, B osztály
<b>Zavartűrési vizsgálat</b>	<b>IEC 60601-1-2 vizsgálati szint</b>	<b>Megfelelőség</b>
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV érintkező +/-15 kV levegő	+/-8 kV érintkező +/-15 kV levegő
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz, 80%-os amplitúdó moduláció 1 kHz-en és 6 Vrms az 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frek- venciákon, és 6 Vrms az amatőr frekvenciákon.	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz, 80%-os amplitúdó moduláció 1 kHz-en és 6 Vrms az 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frek- venciákon, és 6 Vrms az amatőr frekvenciákon.
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3 9. táblázat: Vezeték nélküli frekvenciák	80–2700 MHz: 3 V/m közönsé- ges, 10 V/m otthoni egészségügy, 80% AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM+/- 5 kHz, 1 kHz szinusz 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 közönsé- ges, 10 V/m otthoni egészség- ügy, 80% AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM+/- 5 kHz, 1 kHz szinusz 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. Szimbólumok

	Gomb: ON/OFF. A vezérlés be- és kikapcsolása		EXOPULSE MOLLII Control Unit: az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat. 0413 a bejelentett szervezet azonosító száma.
	Gomb: PLAY/PAUSE		EXOPULSE Body Garments: az (EU) 2017/745 rendelet szerinti megfelelőségi nyilatkozat.
	Kijelző: ha ez a szimbólum látható a kijelzőn, a vezérlőegység PLAY üzemmódban van		Szimbólum: gépi mosás 40 °C-on, kímélő mosás. Ne használjon öblítőszert
	Kijelző: ha ez a szimbólum látható a kijelzőn, a vezérlőegység PAUSE üzemmódban van		Kiterítve szárítsa
	Kijelző: termékhiba – ne használja a terméket! Ha ez a szimbólum jelenik meg, forduljon az EXONEURAL NETWORK AB vállalathoz		Ne tisztítsa szárazon
	Kijelző: elem kijelzése Teljesen feltöltött elemek		Ne szárítsa szárítógépben
	Kijelző: elem kijelzése Gyengén feltöltött elemek Cserélje ki az elemeket		Ne vasalja
	Ez a termék a 2002/96/EK európai uniós irányelv (WEEE) szerinti címkével van ellátva. A szimbólum azt jelenti, hogy a terméket nem szabad háztartási hulladékként ártalmatlanítani, hanem az elektronikai és elektromos hulladékok hasznosítására és újrafelhasználására kijelölt helyen kell elhelyezni.		Ne fehéritse
	BF típusú, beteggel érintkező alkatrészek.		Szárításkor ne csavarja ki
	Az EXOPULSE Mollii Suit ruházat használata előtt olvassa el a teljes használati útmutatót		Figyelmeztetés
			Mennyiség

	Hőmérséklet-tartomány	<b>REF</b>	Katalógus/újrarendelési cikkszám
	Törékeny		Gyártási dátum ÉÉÉÉ-HH-NN
	Tartsa szárazon	<b>SN</b>	Sorozatszám
	Gyártó	IP22	Behatolás elleni védelem Cseppálló
<b>UDI</b>	Egyedi eszközazonosító		Magasság-/nyomástartomány
	Relatív páratartalom tartománya		Ne használja a segédeszközt, ha a csomagolás sérült
	A segédeszköz nem MRI-kompatibilis	<b>MD</b>	Orvostechnikai eszköz
	Akkumulátor - Általános tudnivalók		



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

