

FIȘĂ TEHNICĂ

1. Denumirea dispozitivului medical

Costumul EXOPULSE Mollii este un sistem medical de neuromodulare prin stimulare electrică transcutanată, destinat utilizării în managementul spasticității, al tulburărilor de control motor și al durerii asociate anumitor afecțiuni neurologice.

2. Indicații de utilizare

Dispozitivul este destinat utilizării la copii și adulți cu afecțiuni neurologice care determină spasticitate, tonus muscular crescut, limitarea mobilității și afectarea funcției motorii.

EXOPULSE Mollii este prescris de medicul specialist și configurat individual în funcție de particularitățile clinice și obiectivele terapeutice ale fiecărui utilizator.

Utilizarea dispozitivului poate contribui la:

- reducerea spasticității și a hipertoniilor musculare;
- îmbunătățirea mobilității articulare;
- facilitarea activării musculaturii cu funcție diminuată;
- susținerea controlului motor și a coordonării mișcărilor;
- prevenirea atrofiei musculare asociate utilizării reduse;
- îmbunătățirea circulației sanguine locale;
- reducerea durerii cronice asociate afecțiunilor neurologice;
- susținerea programelor de recuperare și reabilitare funcțională.

Dispozitivul poate fi utilizat în cazul persoanelor diagnosticate cu:

- paralizie cerebrală;
- accident vascular cerebral;
- scleroză multiplă;
- leziuni medulare;
- hemipareză;
- tetrapareză spastică;
- alte afecțiuni neurologice asociate cu tulburări de mișcare și spasticitate.

3. Principiul de funcționare

Costumul EXOPULSE Mollii utilizează stimularea electrică transcutanată de joasă frecvență pentru influențarea activității neuromusculare.

Mecanismul principal de acțiune se bazează pe fenomenul fiziologic de inhibiție reciprocă, prin care stimularea musculaturii antagoniste contribuie la reducerea activității musculaturii spastice.

În managementul durerii, stimularea electrică poate contribui la diminuarea percepției durerii prin mecanisme de neuromodulare senzorială.

4. Construcție și configurație

Sistemul este alcătuit din:

- jachetă terapeutică;
- pantaloni terapeutici;
- unitate electronică de control detașabilă;
- sistem integrat de electrozi și conexiuni electrice textile.

4.1 Sistem de electrozi

Costumul integrează 58 de electrozi flexibili poziționați anatomic pentru stimularea grupelor musculare selectate.

Configurația sistemului permite stimularea a până la 40 de grupe musculare majore, distribuite bilateral la nivelul membrelor superioare, membrelor inferioare și trunchiului.

4.2 Unitatea de control

Unitatea electronică:

- generează impulsurile electrice terapeutice;
- stochează programul individual de tratament;
- controlează durata ședinței terapeutice;
- permite pornirea, întreruperea și oprirea tratamentului.

Parametrii terapeutici sunt configurați exclusiv de către personal instruit și certificat pentru utilizarea sistemului EXOPULSE Mollii Suit.

5. Caracteristici tehnice

Număr electrozi integrați: 58

Grupe musculare ce pot fi stimulate: până la 40

Tip stimulare: stimulare electrică transcutanată

Forma impulsului: impuls rectangular bifazic simetric

Frecvența stimulării: 20 Hz

Durata impulsului: 25–170 μ s

Perioada impulsului: 50 ms

Tensiune maximă de ieșire: 20 V

Intensitatea curentului: până la 2 mA

Durata standard a unei ședințe: 60 minute

Alimentare: 4 baterii alcaline AAA (1,5 V)

Clasificare parte aplicată: Tip BF

Grad de protecție: IP22

6. Materiale și biocompatibilitate

Materialele aflate în contact cu pielea sunt evaluate conform cerințelor standardelor aplicabile dispozitivelor medicale privind biocompatibilitatea.

Structura costumului este realizată din materiale textile elastice și respirabile, care permit poziționarea optimă a electrozilor și asigură confort în timpul utilizării.

7. Adaptare și personalizare

EXOPULSE Mollii Suit este disponibil într-o gamă extinsă de mărimi, destinată atât copiilor, cât și adulților.

Selectarea mărimii și configurarea parametrilor terapeutici se realizează individual, pe baza:

- evaluării clinice;
- măsurărilor antropometrice;
- obiectivelor terapeutice;
- răspunsului funcțional al utilizatorului.

Sistemul este disponibil în 37 de mărimi standardizate, de la utilizatori pediatrici până la mărimi pentru adulți de tip 5XL.

8. Siguranță și contraindicații

Dispozitivul nu trebuie utilizat de către persoane purtătoare de:

- stimulatoare cardiace;
- defibrilatoare cardiace implantabile;
- pompe implantabile de administrare a medicamentelor;
- alte dispozitive electronice implantabile incompatibile cu electrostimularea.

Dispozitivul nu este compatibil cu examinările prin rezonanță magnetică nucleară (RMN).

Stimularea nu trebuie aplicată:

- pe tegumente lezate;
- pe zone inflamate;
- pe regiuni cu infecții active;
- pe zone cu sensibilitate diminuată sau absentă.

9. Întreținere și igienizare

Înainte de spălare, unitatea electronică de control trebuie îndepărtată.

Componentele textile:

- se pot spăla la mașină la temperatura de 40°C (maxim 25 de spalari pe întreaga durată de viață a produsului);
- se recomandă utilizarea sacilor de protecție furnizați de producător;
- nu se usucă în uscător automat;
- nu se calcă;
- nu se stoarcă prin răsucire.

Nu se utilizează balsam de rufe sau alte produse care pot afecta conductivitatea electrozilor integrați.

10. Conformitate

Dispozitivul este fabricat în conformitate cu cerințele aplicabile dispozitivelor medicale și respectă standardele relevante privind siguranța electrică, compatibilitatea electromagnetică, biocompatibilitatea și managementul riscului, inclusiv:

- Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR);
- EN ISO 14971 – Managementul riscului pentru dispozitive medicale;
- IEC 60601-1 – Siguranță electrică;
- IEC 60601-1-2 – Compatibilitate electromagnetică;
- IEC 60601-1-11 – Utilizare în mediul de îngrijire la domiciliu;
- ISO 10993 – Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale;
- IEC 60529 – Grad de protecție IP22.

11. Servicii specializate

Evaluarea utilizatorului, efectuarea măsurărilor antropometrice, selectarea mărimii, configurarea parametrilor terapeutici, instruirea utilizatorului și monitorizarea rezultatelor funcționale sunt realizate de personal certificat pentru utilizarea sistemului EXOPULSE Mollii.