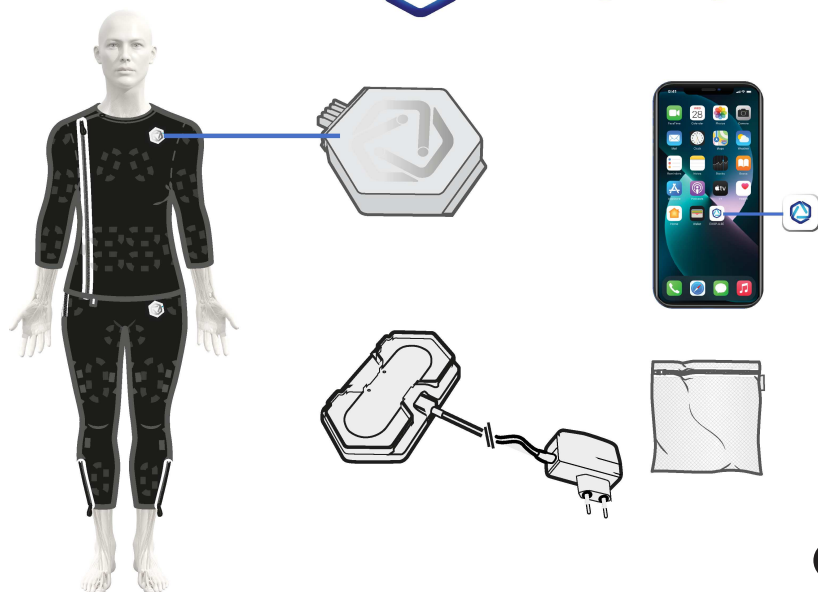




CE 2862

EXOPULSE® Suit

Instrucțiuni de utilizare	3
---------------------------------	---

© 2025 Copyright EXONEURAL NETWORK AB

Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă fără acordul scris al companiei EXONEURAL NETWORK AB.

EXOPULSE® este o marcă înregistrată a EXONEURAL NETWORK AB în Suedia și în alte țări.

Toate drepturile rezervate.

Numărul documentului: DOC-4710

Versiunea documentului: 10.00

Ultima actualizare: 30.10.2025

Limba originală a documentului: germană

Traducere comandată de distribuitor:

Ottobock SE & Co. KGaA

Max-Näder-Straße 15

37115 Duderstadt - Germania

Cea mai recentă versiune a instrucțiunilor de utilizare poate fi descărcată de la:
www.exopulse.com

1	Prezentarea generală a produsului.....	6
1.1	Utilizarea conform destinației	6
1.1.1	Scop propus.....	7
1.1.2	Indicație pentru utilizare	7
1.1.3	Tipul de tratament	7
1.1.4	Parametrii de tratament	7
1.1.5	Populația de pacienți	7
1.1.6	Utilizator prevăzut	7
1.1.7	Durată.....	8
1.1.8	Locul de utilizare	8
1.2	Formare inițială și continuă	8
1.3	Reutilizarea.....	8
1.4	Modul fizic de funcționare.....	8
1.5	Contraindicații	8
1.6	Simboluri	9
1.7	Glosar.....	12
2	Siguranța.....	13
2.1	Indicații de avertizare	13
2.1.1	Indicații de avertizare - Medicale.....	13
2.1.2	Indicații de avertizare - În general	13
2.2	Indicații de atenție	13
2.2.1	Indicații de atenție - manipularea și îngrijirea dispozitivelor.....	14
2.2.2	Indicații de atenție - utilizarea cu alte dispozitive	14
2.2.3	Indicații de atenție - desfășurarea ședințelor de stimulare	14
2.2.4	Indicații de atenție - reacții la tratament	15
2.3	Riscuri reziduale.....	15
2.4	Responsabilitatea generală în materie de siguranță.....	15
2.5	Raportarea defecțiunilor și a accidentelor	15
3	Transportul, manipularea și curățarea	15
3.1	Transportul și depozitarea în timpul transportului	15
3.2	Despachetare	16
3.3	Condiții de funcționare și depozitarea între ședințe	17
3.4	Curățare.....	18
3.4.1	Curățarea sistemului de control și a stației de încărcare	18
3.4.2	Curățarea articolelor de îmbrăcăminte.....	18
3.5	Garanție și durată de viață	18
3.6	Eliminarea ca deșeu.....	18
4	Prezentare generală a componentelor hardware EXOPULSE®	20
4.1	EXOPULSE® Control Unit	20
4.2	EXOPULSE® Charging Station	21
4.3	EXOPULSE® Garments.....	22
4.4	Alte componente	23
5	Instalați EXOPULSE® App și înregistrați-vă.....	24

6	Gestionarea contului EXOPULSE® App.....	25
6.1	Conectarea la contul EXOPULSE® App	25
6.2	Resetarea parolei pentru contul EXOPULSE® App.....	26
6.3	Gestionarea detaliilor contului EXOPULSE® App.....	27
7	Completarea evaluării stării de sănătate în EXOPULSE® App	28
8	Conectarea contului EXOPULSE® App cu personalul de specialitate.....	34
9	Prezentare generală a programelor de stimulare EXOPULSE®	35
9.1	Programe Pro	35
9.2	Program standard pentru ameliorarea durerii cronice.....	36
9.3	Program standard pentru stimularea musculaturii posturale	37
9.4	Program standard pentru zona planșeului pelvian	38
9.5	Program standard pentru circulația sanguină.....	39
10	Utilizarea EXOPULSE® Suit	40
10.1	Instrucțiuni pentru îmbrăcarea articolelor de îmbrăcăminte pentru o ședință EXOPULSE®.....	40
10.1.1	Ajustarea jachetei	40
10.1.2	Ajustarea pantalonilor.....	41
10.2	Desfășurarea unei ședințe EXOPULSE®.....	42
10.2.1	Selectarea sau configurarea unui program.....	43
10.2.2	Conectarea sistemului de control	45
10.2.2.1	Configurarea accesului prin Bluetooth	45
10.2.2.2	Selectarea sistemului de control și a articolului de îmbrăcăminte pentru ședință	46
10.2.3	Confirmarea respectării normelor de siguranță.....	48
10.2.4	Pregătirea unei ședințe.....	48
10.2.5	Începerea unei ședințe	51
10.2.5.1	Reglarea intensității pentru o ședință.....	53
10.2.6	Încheierea unei ședințe	53
10.3	Încheierea unei ședințe EXOPULSE® în caz de urgență.....	56
10.4	Încărcarea sistemelor de control EXOPULSE®	56
10.5	Citirea LED-urilor de stare EXOPULSE®	58
11	Remediarea problemelor.....	59
12	Întreținere.....	63
12.1	Activități și evenimente neașteptate	63
13	Specificații tehnice	64
13.1	Piese aplicate	64
13.2	Baterie	64
13.3	Electrostimulare	64
13.4	EXOPULSE® Charging Station	64
13.5	Mărimi pentru EXOPULSE® Garments	64
13.6	Programe EXOPULSE® Pro.....	64
13.7	Programe standard EXOPULSE®	64
13.8	Materiale	65
13.9	Cerințe privind dispozitivele mobile pentru utilizarea EXOPULSE® App	65
13.10	Modulația de frecvență	65

13.11	Durata de depozitare.....	65
14	Date și standarde	66
15	Producător	69
16	Lista studiilor clinice.....	70

1 Prezentarea generală a produsului

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații importante privind utilizarea, reglarea și manipularea EXOPULSE® Suit, denumit și produs sau costum de stimulare.

1.1 Utilizarea conform destinației

EXOPULSE® Suit este un electrostimulator multicanal, reîncărcabil, format din următoarele componente împreună cu accesorii:

- EXOPULSE® Control Unit
- EXOPULSE® Garments
- EXOPULSE® HCP App
- EXOPULSE® App
- EXOPULSE® Charging Station

EXOPULSE® Control Unit

EXOPULSE® Control Unit este un dispozitiv medical reîncărcabil, alimentat cu baterii, care este programat prin intermediul EXOPULSE® HCP App și EXOPULSE® App pentru a trimite impulsuri electrice de joasă energie, prin conexiuni, la EXOPULSE® Garments, care, la rândul lor, transmit impulsurile de la conexiuni la nervii principali și la grupele musculare corespunzătoare din întregul corp.

EXOPULSE® Garments

EXOPULSE® Garments sunt articole de îmbrăcăminte cu electrozi încorporați, cabluri de alimentare și o stație de andocare pentru un sistem de control separat, a căror destinație prevăzută este de a transmite impulsuri electrice de la EXOPULSE® Control Unit la nervii principali și la grupele musculare corespunzătoare din întregul corp. Există următoarele tipuri de articole de îmbrăcăminte:

- Jachetă
- Pantaloni

EXOPULSE® App

EXOPULSE® App este destinată pacienților și/sau îngrijitorilor pentru inițierea și ajustarea programelor de stimulare pentru EXOPULSE® Control Unit,

- care au fost create pe baza unei evaluări a datelor privind sănătatea, și/sau
- pentru inițierea și ajustarea programelor de stimulare personalizate, care au fost create de personalul de specialitate.

EXOPULSE® App este conectată la EXOPULSE® Control Unit și la cloud prin Bluetooth.

EXOPULSE® HCP App

EXOPULSE® HCP App este destinată personalului de specialitate pentru a crea și a edita programe de stimulare personalizate pentru EXOPULSE® Control Unit. Aceasta este conectată la cloud.

EXOPULSE® Charging Station

EXOPULSE® Charging Station este destinată conectării la rețeaua electrică și este utilizată pentru a încărca simultan până la două unități EXOPULSE® Control Unit.

Utilizarea conform destinației a EXOPULSE® Suit este următoarea:

- Relaxarea mușchilor tensionați și spastici
- Activarea musculară
- Creșterea circulației sanguine locale
- Ameliorarea simptomatică a durerii cronice

1.1.1 Scop propus

EXOPULSE® Suit este utilizat pentru

- relaxarea mușchilor tensionați și spastici și activarea mușchilor, îmbunătățirea circulației sanguine locale și ameliorarea durerii la pacienții cu paralizie cerebrală, scleroză multiplă, după un accident vascular cerebral și la pacienții cu alte boli neurologice care pot provoca astfel de simptome, precum și
- ameliorarea durerii la pacienții cu fibromialgie și alte boli neurologice care pot provoca astfel de simptome.

EXOPULSE® Suit necesită prescripție medicală și este destinat utilizării la domiciliu și în mediul clinic.

1.1.2 Indicație pentru utilizare

Pentru relaxarea mușchilor tensionați și spastici și pentru activarea mușchilor, pentru îmbunătățirea circulației sanguine locale și/sau pentru ameliorarea durerii la pacienții cu paralizie cerebrală, scleroză multiplă, după un accident vascular cerebral, precum și la pacienții cu fibromialgie și alte boli neurologice care pot provoca astfel de simptome.

1.1.3 Tipul de tratament

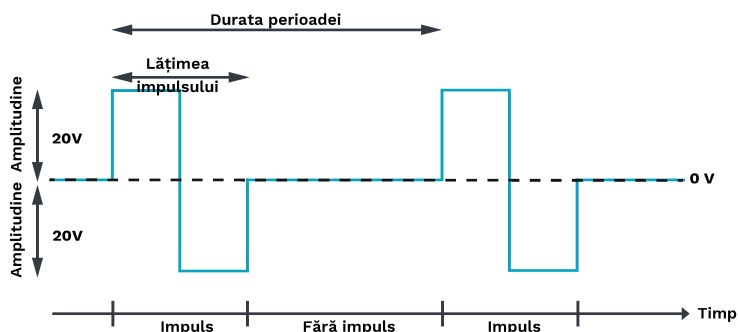
Neuromodularea se bazează pe stimularea electrică a mai multor puncte de pe suprafața corpului.

1.1.4 Parametrii de tratament

EXOPULSE® Control Unit trimite impulsuri electrice de joasă energie cu următorii parametri:

Tip	Parametru
Lățimea impulsului	variabilă între 20 μ s și 400 μ s
Durata perioadei	50 ms
Frecvență	20 Hz
Amplitudine maximă	20 V (pentru o sarcină de la 1 kOhm până la 10 kOhm)

EXOPULSE® Garments transmit impulsuri electrice de la sistemul de control la nervii principali și la grupele musculare corespunzătoare din întregul corp.



1.1.5 Populația de pacienți

Populația țintă este reprezentată de toți pacienții cu vârsta de peste **2 ani**, femei, bărbați, persoane non-binare și cu o înălțime cuprinsă între **100 cm și 205 cm**.

1.1.6 Utilizator prevăzut

Persoane obișnuite, îngrijitori și personal de specialitate

1.1.7 Durată

60 de minute la fiecare două zile, cu excepția cazului în care personalul de specialitate indică altfel.

1.1.8 Locul de utilizare

Extremitățile superioare și inferioare, trunchiul și zona pelviană

1.2 Formare inițială și continuă

Toți pacienții trebuie să aibă capacitatea de a utiliza aplicații mobile cu o tabletă sau un telefon mobil.

Pacienții sau îngrijitorii trebuie să aibă capacitatea de a citi și a înțelege mesajele scrise.

1.3 Reutilizarea

EXOPULSE® Suit este reutilizabil.

Condiții pentru reutilizare

EXOPULSE® Suit este destinat utilizării numai de către pacientul pentru care a fost adaptat.

- În mediul casnic: un singur pacient, utilizare multiplă.
- În mediul clinic: mai mulți pacienți, reprelucrare între pacienți.

1.4 Modul fizic de funcționare

EXOPULSE® Suit utilizează stimularea electrică transcutanată.

- În acest caz, relaxarea mușchilor spastici/tensiunea reflexă este indusă prin trimiterea unui semnal electric către un mușchi antagonist (mecanism fiziologic reflex de inhibiție reciprocă).
- Activarea mușchilor se realizează prin stimulare electrică.
- Creșterea circulației sangvine locale se realizează prin stimulare electrică
- Ameliorarea durerii cronice se realizează prin stimularea fibrelor nervoase.

1.5 Contraindicații

A nu se utiliza:

- Împreună cu dispozitive electronice de susținere a vieții, de exemplu stimulatoare cardiace sau dispozitive chirurgicale de înaltă frecvență.
- Împreună cu dispozitive ECG.

Există riscul ca EXOPULSE® Suit să perturbe funcționarea dispozitivelor menționate mai sus.

1.6 Simboluri

Simbol	Descriere
	Aveți în vedere instrucțiunile de utilizare
	Citiți în întregime instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza produsul.
	Producător
	Data fabricației (AAAA-LL-ZZ)
	Atenție
	Limite de temperatură
	Valori limită pentru umiditate
	Valori limită pentru presiunea atmosferică
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Fragil, manipulați cu grijă
	Protejați contra umidității

Simbol	Descriere
	Nu utilizați cuțite sau alte obiecte ascuțite
	Nu utilizați foarfece
	Declarație de conformitate conform directivelor europene aplicabile
	Declarație de conformitate conform directivelor europene aplicabile 2862 - Numărul de identificare al organismului notificat
	Dispozitiv medical
	Număr de serie
	Număr articol
	Număr UDI (identificator unic al dispozitivului)
	Cod de produs global
	Cantitate
IP22	Protecție împotriva pătrunderii corpurilor străini solizi cu un diametru $\geq 12,5$ mm și protecție împotriva picăturilor de apă la o înclinare a carcasei de până la 15°

Simbol	Descriere
	Piese aplicate de tip BF
	Nesigur în caz de RMN
Li-ion	Baterie litiu-ion
	Aparat electric din clasa II
	Numai pentru utilizare în interior
	Se spală la mașină la 40 °C, ciclul delicat. Nu utilizați balsam de rufe.
	A se usca plat
	Nu curățați chimic
	Nu uscați (în uscător cu tambur)
	Nu stoarceți
	Fără înălțători
	Nu se calcă
	Nu este permisă eliminarea acestui produs împreună cu deșeurile menajere nesortate. Eliminarea care nu respectă reglementările din țara dumneavoastră poate avea un efect nociv asupra mediului și sănătății. Vă rugăm să urmați indicațiile autorității responsabile pentru țara dumneavoastră cu privire la procedurile de returnare și colectare.

1.7 Glosar

Termen	Descriere
Sistem de control	EXOPULSE® Control Unit
Articol de îmbrăcăminte	EXOPULSE® Garment
Stație de încărcare	EXOPULSE® Charging Station
Ședință	EXOPULSE® Session
App	EXOPULSE® App, aplicație mobilă pentru pacienți
HCP App	EXOPULSE® HCP App, aplicație mobilă pentru personalul de specialitate
Personal de specialitate (profesioniști din domeniul sănătății)	Specialiști cu pregătire medicală, care pot configura programele EXOPULSE® Pro prin intermediul EXOPULSE® HCP App

2 Siguranța

- **EXOPULSE® Suit poate fi utilizat numai de către persoane care au citit și au înțeles aceste instrucțiuni de utilizare sau sub supravegherea unei astfel de persoane.**

2.1 Indicații de avertizare



Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămări grave.

2.1.1 Indicații de avertizare - Medicale

- Pacienții cu implanturi electronice nu trebuie să utilizeze produsul fără a consulta un medic specialist.
- Nu utilizați EXOPULSE® Suit fără a consulta un medic, dacă se aplică una dintre următoarele situații:
 - Boli cardiace sau alte boli asociate
 - Boli oncologice
 - Boli infecțioase
 - Febră
 - Epilepsie
 - Boli de piele, erupții cutanate sau alte probleme ale pielii
 - Utilizarea împreună cu un alt dispozitiv medical
- Utilizarea în legătură cu condițiile de mai sus poate expune pacientul la riscuri inutile și, prin urmare, se face pe propriul risc al pacientului.
- Consultați întotdeauna un medic.
- Utilizați dispozitivele de terapie care emit microunde sau unde scurte la o **distanță minimă de 1 m (39 inch)** de toate părțile dispozitivului, altfel există riscul de pierdere a performanțelor dispozitivului.
- Nu efectuați stimularea peste torace, partea superioară a spatelui sau inimă.
- Nu utilizați EXOPULSE® Suit în același timp cu un dispozitiv chirurgical de înaltă frecvență.
- Utilizați EXOPULSE® Garments numai conform descrierii din aceste instrucțiuni de utilizare.
- Opreți imediat stimularea dacă pacientul simte că trece curent prin torace sau inimă.

2.1.2 Indicații de avertizare - În general

- Nu utilizați EXOPULSE® Suit în aer liber, în încăperi umede, în lumina directă a soarelui sau în combinație cu materiale/lichide inflamabile.
- Păstrați EXOPULSE® Suit departe de mediile cu praf, umede și luminoase, pentru a evita deteriorarea sa.
- Nu utilizați EXOPULSE® Suit în apropierea unui aparat de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).
- Nu încărcați EXOPULSE® Control Unit în afara condițiilor specificate în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Utilizați EXOPULSE® Suit numai împreună cu componente și/sau mijloace auxiliare EXOPULSE®.
- Modificarea EXOPULSE® Suit nu este permisă.
- Nu instalați aplicația dacă dispozitivul mobil iOS sau Android este deblocat cu sistemul de operare deschis.

2.2 Indicații de atenție



Indicații de atenție

Indicațiile de atenție indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, prezintă un risc scăzut sau mediu de rănire.

2.2.1 Indicații de atenție - manipularea și îngrijirea dispozitivelor

- ▶ Nu utilizați EXOPULSE® Suit dacă EXOPULSE® Control Unit prezintă semne de deteriorare.
- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă EXOPULSE® Suit este intact, uscat și curat.
- ▶ Spălați EXOPULSE® Garments înainte de prima utilizare.
- ▶ Încărcați complet unitățile EXOPULSE® Control Unit înainte de prima utilizare.
- ▶ Asigurați-vă că niciun material conductiv electric nu atinge punctele de conectare din interiorul și exteriorul EXOPULSE® Charging Station, pentru a evita un scurtcircuit. Un scurtcircuit în stația de încărcare poate cauza arderea unei siguranțe electrice, iar stația de încărcare nu mai poate încărca unitățile EXOPULSE® Control Unit.
- ▶ Evitați orice contact cu toate substanțele și chimicalele care se găsesc în mediul casnic, cu excepția apei sau a loțiunilor de corp pentru hidratarea pielii.

2.2.2 Indicații de atenție - utilizarea cu alte dispozitive

- ▶ Utilizați acest produs separat de alte dispozitive și evitați suprapunerea sau conectarea sa directă la alte dispozitive. Dacă este necesară o astfel de utilizare, monitorizați cu atenție produsul și dispozitivele pentru a asigura funcționarea lor normală.
- ▶ Utilizarea altor accesorii, convertoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul EXOPULSE® Suit poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a produsului și la o funcționare necorespunzătoare.
- ▶ Atunci când utilizați echipamente portabile de comunicații RF, inclusiv telefoane mobile, computere și periferice ale acestora, cum ar fi cabluri de antenă și antene externe, păstrați întotdeauna o distanță minimă de **cel puțin 10 cm (4 inch)** față de toate părțile acestui produs, acordând o atenție deosebită pentru ca această distanță să fie păstrată și față de orice cabluri specificate de producător.

2.2.3 Indicații de atenție - desfășurarea ședințelor de stimulare

- ▶ EXOPULSE® Suit este destinat exclusiv utilizării de către pacienții pentru care au fost configurate programe Pro sau programe standard.
- ▶ Este necesară atenție în următoarele cazuri:
 - În timpul menstruației
 - În timpul sarcinii
- ▶ Nu purtați bijuterii, accesorii (care ar putea intra în contact cu articolul de îmbrăcăminte) sau lenjerie intimă cu părți metalice atunci când utilizați EXOPULSE® Suit, pentru a evita interferențele.
- ▶ Nu împingeți niciodată obiecte sau unelte sub articolul de îmbrăcăminte.
- ▶ Vărsarea lichidelor pe EXOPULSE® Suit poate provoca disconfort. Dacă articolul de îmbrăcăminte sau sistemul de control este ud sau umed, nu utilizați articolul de îmbrăcăminte și deconectați imediat.
 - Evitați băuturile și lichidele în timpul utilizării EXOPULSE® Suit.
- ▶ Protejați EXOPULSE® Garments de eventualele scurgeri de urină.
- ▶ Purtarea EXOPULSE® Suit poate provoca transpirație și deshidratare, în special în medii umede și calde.
 - Beți multe lichide înainte și/sau după stimulare, pentru a evita deshidratarea.
- ▶ Aveți grijă atunci când utilizați EXOPULSE® Suit. Rețineți, de exemplu, că simțul echilibrului poate fi afectat.
 - Nu efectuați activități solicitante sau fizic intense în timpul utilizării EXOPULSE® Suit.
- ▶ Electroterapia poate provoca oboseală și somnolență.
 - Nu desfășurați nicio activitate care necesită concentrare intensă dacă vă simțiți obosit sau somnoros.
- ▶ Nu utilizați EXOPULSE® Suit atunci când conduceți un vehicul, folosiți utilaje sau în timpul oricărei activități în care contracțiile musculare neintenționate pot expune pacientul la un risc nejustificat de rănire.

2.2.4 Indicații de atenție - reacții la tratament

- Unii pacienți pot prezenta iritații ale pielii sau hipersensibilitate din cauza electrostimulării sau a mediului conductiv electric. Iritarea poate fi, de obicei, redusă prin utilizarea unui mediu conductiv alternativ sau prin poziționarea electrozilor într-un mod alternativ.
 - Consultați personalul de specialitate dacă stimularea provoacă durere sau disconfort.
 - Urmăți instrucțiunile personalului de specialitate atunci când poziționați electrozii și efectuați setările de stimulare.
- Contactul regulat cu electrozii poate provoca iritații ale pielii sau escoriații. Prin urmare, este deosebit de important să mențineți o bună igienă și să vă asigurați de următoarele puncte:
 - Electrozii sunt curați și au un contact bun cu pielea.
 - Pielea este curățată zilnic cu apă și săpun.
 - Pielea este hidratată cu o loțiune de corp fără parfum.
 - Evitați aplicarea loțiunii pentru piele sau a unor produse similare de îngrijire a pielii imediat înaintea unui tratament.
 - **Nu utilizați EXOPULSE® Suit dacă pielea este inflamată, iritată sau rănită.**

2.3 Riscuri reziduale

La utilizarea electrostimulatorilor transcutaneți pot apărea iritații ale pielii și arsuri sub electrozi.

2.4 Responsabilitatea generală în materie de siguranță

- Personalul de specialitate este responsabil pentru menținerea securității cibernetice prin luarea următoarelor măsuri:
 - Personalul de specialitate explică pacientului cum să descarce și să instaleze aplicația pe dispozitivul său mobil.
 - Personalul de specialitate informează pacientul că nici pacientul, nici personalul de specialitate nu pot utiliza dispozitive iOS sau Android deblocate cu sistemul de operare deschis.
 - Personalul de specialitate se asigură că pacientul descarcă aplicația numai prin intermediul magazinului oficial Play Store sau App Store și nu prin intermediul unor site-uri web potențial periculoase.
 - Personalul de specialitate instruește pacientul să utilizeze aplicația numai în mediile recomandate și subliniază că este interzisă utilizarea în timpul conducerii unui vehicul, în timpul unui maraton sau în situații similare.
 - Personalul de specialitate se asigură că dispozitivul mobil al pacientului este compatibil cu aplicația în ceea ce privește sistemul de operare, modelul și alte specificații relevante.

2.5 Raportarea defecțiunilor și a accidentelor

Dacă apar accidente, incidente și/sau vătămări grave în legătură cu utilizarea EXOPULSE® Suit, raportați-le imediat la EXONEURAL NETWORK AB și la autoritatea competentă.

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

SE-170 73 Solna

SUEDIA

E-mail: complaint@expulse.com

Dispozitivele defecte nu trebuie utilizate.

3 Transportul, manipularea și curățarea

3.1 Transportul și depozitarea în timpul transportului

EXOPULSE® Suit trebuie transportat în următoarele condiții:

Condiții de transport		
	Limite de temperatură	-20 °C până la 35 °C
	Valori limită pentru umiditate	15 % până la 75 %
	Valori limită pentru presiunea atmosferică	700 hPa până la 1060 hPa (până la 3000 m deasupra nivelului mării)

► Păstrați ambalajele EXOPULSE® nedeschise în condiții de transport.

3.2 Despachetare



Daune cauzate de obiecte ascuțite la deschiderea ambalajului

Tăieturile sau crăpăturile de pe produs pot afecta funcționalitatea acestuia.

► Deschideți ambalajul cu atenție și nu utilizați cuțite sau alte obiecte ascuțite.

- 1) Aveți grijă atunci când deschideți ambalajul și manipulați toate componentele produsului.
- 2) Vă rugăm să nu îndepărtați nicio etichetă de pe articolele de îmbrăcăminte, nici eticheta neagră de pe exterior, nici eticheta albă de nailon de pe interior.

3.3 Condiții de funcționare și depozitarea între ședințe

EXOPULSE trebuie utilizat în interior în următoarele condiții:

Condiții de funcționare și depozitare		
	Temperatura de depozitare	-20 °C până la 35 °C
	Temperatura de funcționare	5 °C până la 35 °C
	Valori limită pentru umiditate	15 % până la 75 %
	Valori limită pentru presiunea atmosferică	700 hPa până la 1060 hPa
	Medii prăfuite, umede, luminoase sau uscate	Nu utilizați EXOPULSE® Suit în medii ude și umede, de ex. în saune sau băi, sau în medii uscate, de ex. în apropierea unui șemineu. Nu expuneți EXOPULSE® Suit la lumina directă a soarelui.

- Dacă EXOPULSE® Suit a fost expus la temperaturi în afara intervalului temperaturii de funcționare, lăsați produsul timp de cel puțin **1 oră să se încălzească sau să se răcească** la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Vă recomandăm să păstrați EXOPULSE® Suit între ședințe în condiții de funcționare și în ambalajul original.



Pericol de supraîncălzire a sistemului de control

Supraîncălzirea poate duce la funcționarea defectuoasă sau la deteriorarea sistemului de control.

- Nu expuneți sistemul de control la lumina directă a soarelui și nu îl amplasați lângă o sursă de căldură.
- Dacă sistemele de control nu sunt utilizate în mod regulat, în conformitate cu instrucțiunile din capitolul „Încărcarea sistemelor de control EXOPULSE®”, cel puțin o dată **la 5 luni încărcați complet** sistemele de control și bateriile lor reîncărcabile încorporate.



Defecțiune din cauza unei baterii foarte descărcate

O baterie care nu a fost încărcată pentru o perioadă lungă de timp poate duce la scăderea performanțelor sau la defectarea totală a sistemului de control.

- Încărcați complet sistemul de control cel puțin o dată **la 5 luni**.
- Nu utilizați un sistem de control care nu a fost încărcat timp de peste **5 luni**.

3.4 Curățare

3.4.1 Curățarea sistemului de control și a stației de încărcare



Pericol de electrocutare în cazul curățării sub tensiune

Curățarea unei stații de încărcare aflate sub tensiune poate duce la șoc electric.

- ▶ Deconectați întotdeauna stația de încărcare de la sursa de alimentare înainte de curățare. Asigurați-vă că nu circulă curent electric înainte de a începe curățarea.

- 1) Curățați sistemul de control și stația de încărcare cel puțin o dată la **2 luni** cu o cârpă ușor umedă, fără detergent.
- 2) Asigurați-vă că sistemul de control și stația de încărcare sunt complet uscate înainte de utilizare.

3.4.2 Curățarea articolelor de îmbrăcăminte

- ▶ Asigurați-vă că sistemul de control este deconectat de la articolul de îmbrăcăminte înainte de curățare.



Pericol de șoc electric

Scufundarea sistemului de control în apă poate duce la scurtcircuite și deteriorări electrice.

- ▶ Nu scufundați sistemul de control în apă.
- ▶ Țineți întotdeauna sistemul de control departe de apă și de alte lichide.
- ▶ Curățați dispozitivul numai cu o lavetă uscată sau ușor umedă.

Se recomandă efectuarea curățării **după fiecare utilizare**.

- ▶ Clătiți articolul de îmbrăcăminte în apă rece sau ștergeți electrozii cu șervețele umede.

Curățarea regulată

Se recomandă efectuarea curățării cel puțin o dată la **2 luni**.

- 1) Spălați articolele de îmbrăcăminte în saci de rufe separați și folosiți un sac pentru fiecare articol de îmbrăcăminte.
- 2) Spălați manual articolele de îmbrăcăminte, sau la mașina de spălat, utilizând un program de spălare delicată la maxim **40 °C**.
- 3) Utilizați un detergent delicat fără balsam de rufe și, pentru o garanție extinsă, utilizați și dezinfectantul de rufe Sagrotan™; consultați capitolele „Garanție” și „Durată de viață” pentru mai multe informații.
- 4) Nu uscați sau călcați articolele de îmbrăcăminte.

3.5 Garanție și durată de viață

Sistemul de control beneficiază de o garanție de **2 ani** atunci când este utilizat în mod regulat în conformitate cu utilizarea prevăzută și cu informațiile prezentate aici.

Articolele de îmbrăcăminte sunt garantate să reziste **25 de spălări la mașină cu detergent delicat sau 60 de spălări la mașină cu detergent delicat și adăugarea dezinfectantului de rufe Sagrotan™ sau 2 ani** cu utilizare regulată în conformitate cu utilizarea prevăzută și cu informațiile prezentate aici.

Stația de încărcare beneficiază de o garanție de **2 ani** atunci când este utilizată în mod regulat în conformitate cu utilizarea prevăzută și cu informațiile prezentate aici.

Orice utilizare peste această perioadă sau orice utilizare care nu este în conformitate cu utilizarea prevăzută și cu informațiile prezentate aici nu este acoperită de garanția EXONEURAL NETWORK AB.

Durata de viață a EXOPULSE® Plus este de **4 ani**.

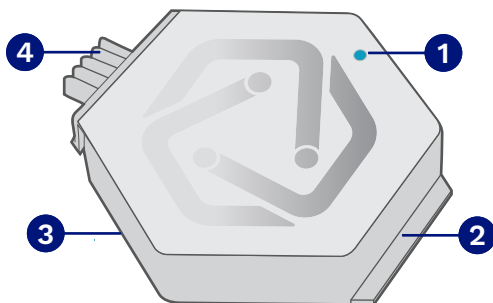
3.6 Eliminarea ca deșeu

Toate părțile EXOPULSE® Suit trebuie returnate distribuitorului local pentru eliminare.

4 Prezentare generală a componentelor hardware EXOPULSE®

4.1 EXOPULSE® Control Unit

Sistemul de control poate fi utilizat pentru mai multe EXOPULSE® Garments. Fiecare articol de îmbrăcăminte care este combinat în paralel necesită propria sa EXOPULSE® Control Unit.



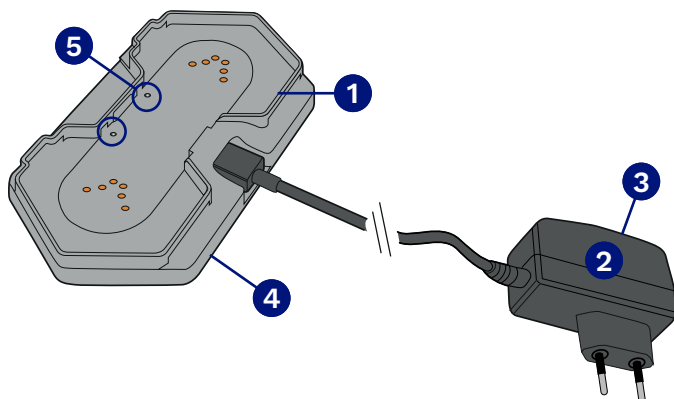
Număr poziție	Denumire
1	LED de stare
2	Șină de ghidare
3	Eticheta produsului
4	Buton de blocare și deblocare

Sistemul de control are un LED (poz. 1) care indică starea curentă a dispozitivului. Sistemul de control este blocat sau deblocat în stația de andocare sau stația de încărcare prin apăsarea butonului de blocare și deblocare.

4.2 EXOPULSE® Charging Station

EXOPULSE® Charging Station este destinată conectării la rețeaua electrică și are două mufe de încărcare. Pot fi încărcate simultan până la 2 sisteme de control. Stația de încărcare are 2 LED-uri de stare, câte unul pentru fiecare mufă de încărcare.

Pentru a citi LED-urile de stare, consultați capitolul „Citirea LED-urilor de stare EXOPULSE®”.



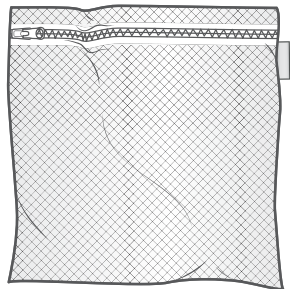
Număr poziție	Descriere
1	Fantă de ghidare
2	Cablu de conectare la rețea
3	Eticheta de produs a cablului de conectare la rețea
4	Eticheta de produs a stației de încărcare
5	LED de stare

4.3 EXOPULSE® Garments



Număr poziție	Denumire
1	Jachetă EXOPULSE®
2	Stație de andocare pentru sistemul de control
3	Electrozi
4	Butoane de fixare
5	Fermoar
6	Buton de siguranță pentru fermoar
7	Eticheta produsului
8	Pantaloni EXOPULSE®
9	Linii de orientare

4.4 Alte componente



1



2

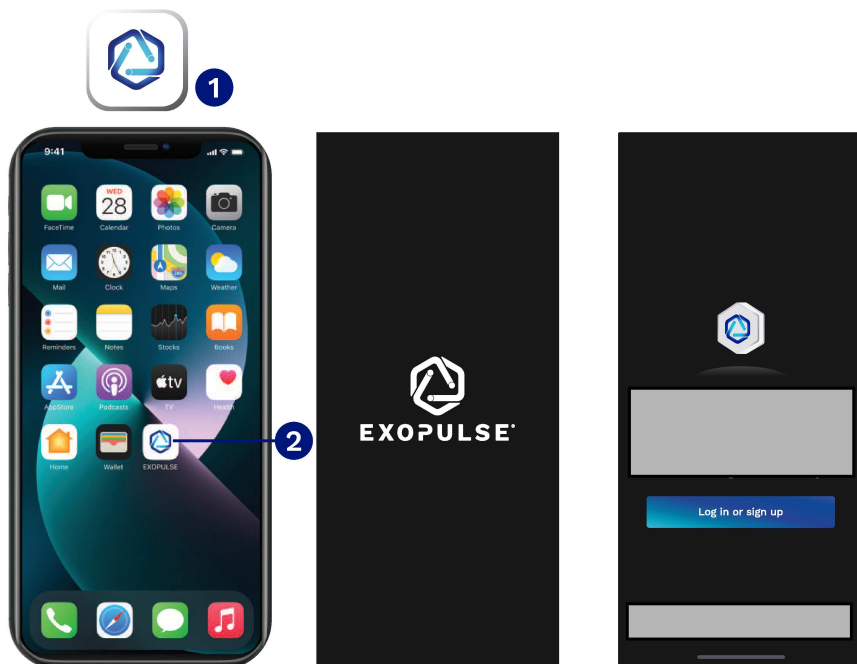
Număr poziție	Descriere
1	Sac de rufe
2	Instrucțiuni de utilizare

5 Instalați EXOPULSE® App și înregistrați-vă



EXOPULSE® App necesită o conexiune stabilă la internet pentru toate fazele de înregistrare, pregătire și începere a stimulării.

Imaginile prezentate sunt doar în scop ilustrativ și pot diferi de aspectul actual, din cauza actualizărilor aplicației.



- 1) Căutați EXOPULSE App pe dispozitivul mobil în App Store (iOS) sau Play Store (Android). (Consultați capitolul „Cerințe privind dispozitivele mobile pentru EXOPULSE® App”.)
- 2) **INDICAȚIE! Nu instalați aplicația dacă dispozitivul mobil iOS sau Android este deblocat cu sistemul de operare deschis, deoarece aceste funcții ocolesc sistemul de securitate al sistemului de operare.**
- 3) Instalați aplicația (poz. 1).
- 4) Atingeți pictograma aplicației (poz. 2) pentru a deschide aplicația.
- 5) Pentru a crea un cont sau pentru a vă conecta, atingeți **Conectare sau înregistrare** (Log in or sign up) și urmați pașii din Ottobock ID Service.

► **INDICAȚIE! În cazul în care apar probleme sau întrebări în timpul înregistrării, trimiteți un e-mail către serviciul de asistență al aplicației, atingând linkul de e-mail.**

6 Gestionarea contului EXOPULSE® App

6.1 Conectarea la contul EXOPULSE® App



- 1) Atingeți pictograma aplicației  de pe dispozitivul dvs. mobil pentru a deschide aplicația pacientului.
- 2) Așteptați până când apare ecranul de întâmpinare.
- 3) Atingeți butonul **Conectare sau înregistrare** (Log in or sign up).
- 4) Introduceți datele dvs. de acces:
 - Adresa de e-mail
 - Parolă
- 5) Atingeți butonul **Conectare** (Sign in).

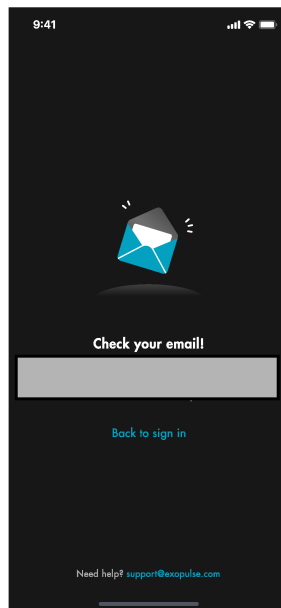
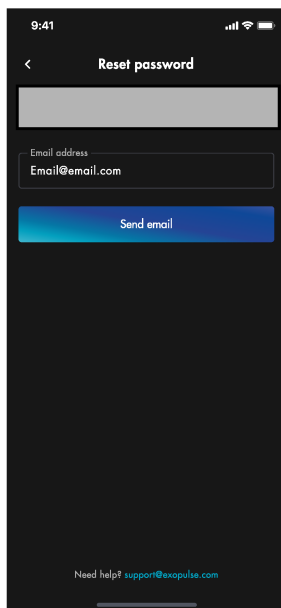
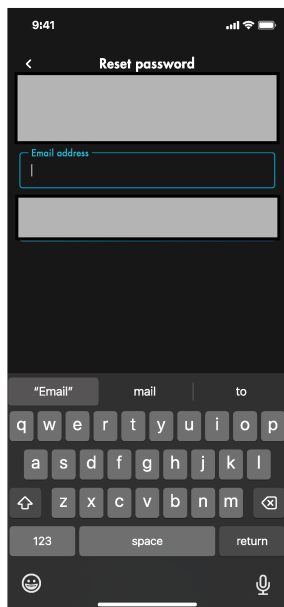
6.2 Resetarea parolei pentru contul EXOPULSE® App

! INDICAȚIE

Parolă incorectă, fără acces la contul dvs. de aplicație

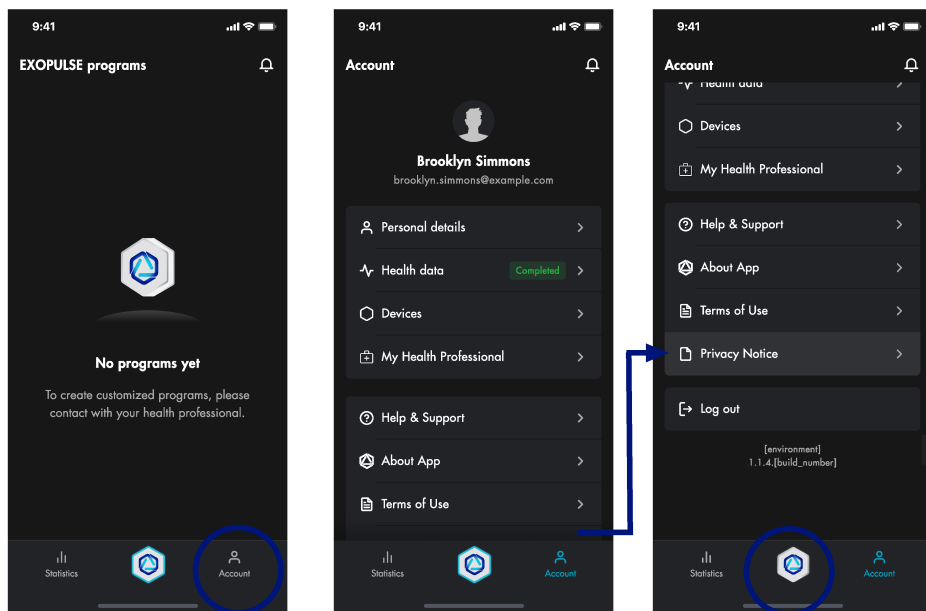
Datele dvs. de conectare pentru aplicație sunt incorecte.

- Atingeți **Ați uitat parola?** (Forgot password?) și urmați instrucțiunile din capitolul „Resetarea parolei pentru contul EXOPULSE® App”.



- 1) Introduceți adresa dvs. de e-mail înregistrată pe ecranul Resetare parolă (**Reset password**).
- 2) Atingeți **Trimitere e-mail** (Send email).
- 3) Așteptați până când apare ecranul **Verificați-vă adresa de e-mail** (Check your email).
- 4) Urmăți instrucțiunile din e-mailul trimis (redirecționare către Ottobock ID).
- 5) Creați o parolă nouă.
- 6) Atingeți **Înapoi la conectare** (Back to sign in) pentru a începe o sesiune de conectare cu noile date de conectare.

6.3 Gestionarea detaliilor contului EXOPULSE® App



- 1) Pe pagina de pornire a programului EXOPULSE, atingeți pictograma **Cont** (Account) din dreapta jos.
- 2) În ecranul **Cont** pot fi selectate următoarele opțiuni:
 - Afișarea datelor cu caracter personal (Personal Details)
 - Afișarea datelor privind sănătatea (Health Data)
 - Afișarea sistemelor de control (Devices)
 - Informații despre personalul medical de specialitate (My Health Professional)
 - Informații pentru ajutor și asistență (Help & Support), inclusiv un link către cea mai recentă versiune digitală a acestor instrucțiuni de utilizare.
 - Afișarea datelor despre EXOPULSE® App (About App)
 - Afișarea condițiilor de utilizare (Terms of Use)
 - Afișarea politicii de confidențialitate (Privacy Notice)
 - **Deconectare** (Log out) pentru a ieși din aplicație.
- 3) Atingeți logo-ul EXOPULSE® din partea inferioară centrală a ecranului pentru a reveni la pagina de pornire a programului.

7 Completarea evaluării stării de sănătate în EXOPULSE® App

! INDICAȚIE

- Efectuați evaluarea stării de sănătate împreună cu personalul de specialitate pentru a avea acces la programele prescrise de acesta.

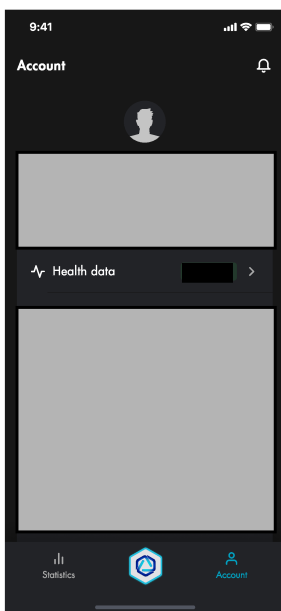
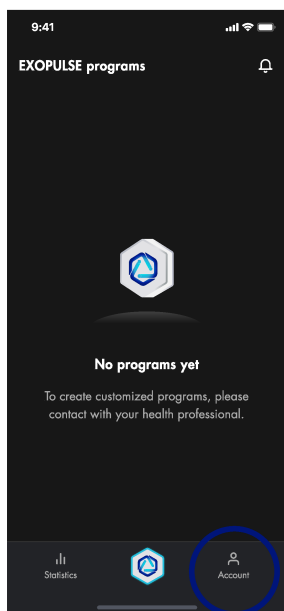
! INDICAȚIE

- Dacă acordați suficient timp pentru a completa evaluarea stării de sănătate cu atenție și sinceritate, veți primi un program configurat optim pentru dumneavoastră.

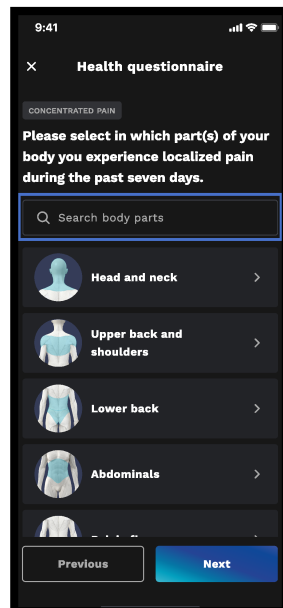
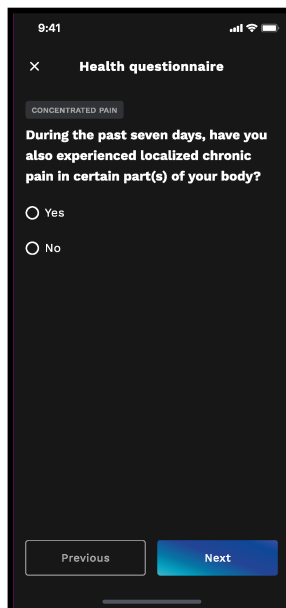
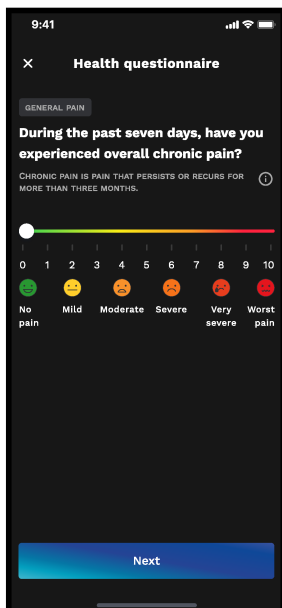
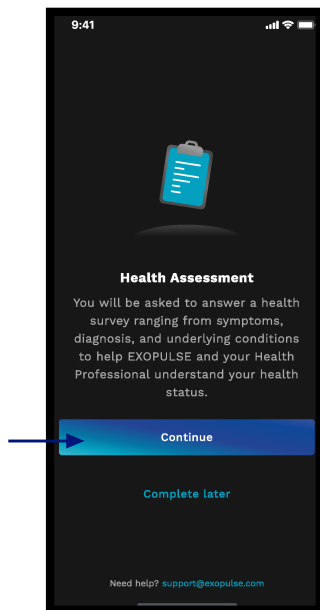
Dacă aplicația se întrerupe, răspunsurile dvs. anterioare vor fi salvate.

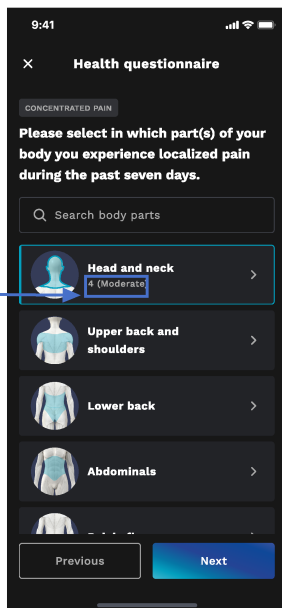
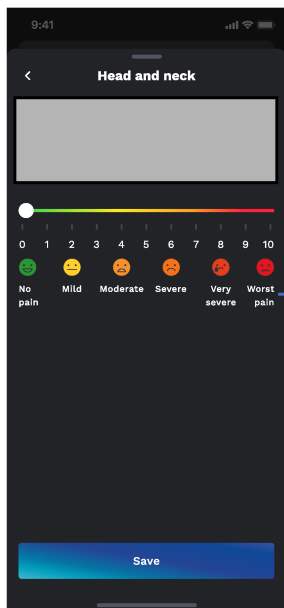
Evaluarea stării de sănătate este solicitată la prima conectare și este obligatorie în ceea ce privește diagnosticul, astfel încât personalul medical de specialitate și aplicația să poată înregistra starea de sănătate a pacientului și să configureze programele în consecință.

Evaluarea stării de sănătate trebuie modificată întotdeauna în cazul în care sănătatea fizică se modifică. Aplicația indică, de asemenea, când este necesară o nouă evaluare a stării de sănătate.



- Pentru a accesa evaluarea stării de sănătate, deschideți meniul **Cont** (Account) și navigați la opțiunea **Chestionar de sănătate** (Health questionnaire).





- 1) Deplasați marcajul pe scala de evaluare a durerii cronice generale pentru a indica nivelul de durere resimțit.
- 2) Atingeți butonul **Continuare** (Next).
- 3) Bifați opțiunea **Da** (Yes) sau **Nu** (No) pentru a răspunde dacă există durere cronică localizată.
 → Dacă răspunsul este **Da** (Yes): Continuați evaluarea stării de sănătate cu partea 2.
 → Dacă răspunsul la pasul 3 este **Nu** (No): Treceți direct la partea 3 a evaluării stării de sănătate.
- 4) Atingeți butonul **Continuare** (Next).
- 5) Derulați prin listă sau utilizați câmpul de căutare pentru a găsi partea corpului în care apare durerea cronică localizată.
- 6) Atingeți butonul **Continuare** (Next).
- 7) Atingeți simbolul părții relevante a corpului pentru a deschide fereastra de dialog a scalei durerii.
- 8) **INDICAȚIE! Dacă nu există durere cronică localizată, continuați cu pasul 10.**
- 9) Deplasați marcajul pe scala de evaluare a durerii cronice localizate pentru partea corpului selectată, pentru a indica nivelul de durere resimțit.
- 10) Atingeți butonul **Salvare** (Save).
- 11) **INDICAȚIE! Dacă ați selectat incorect o parte a corpului, deplasați marcajul pentru a indica faptul că nu există durere sau atingeți pictograma X pentru a încheia procesul.**
- 12) Repetați pașii de la 5 la 10 pentru toate părțile corpului la care apare durere cronică localizată.
- 13) Atingeți butonul **Continuare** (Next) pentru a continua cu partea 3 a evaluării stării de sănătate.

9:41

×

Health questionnaire

SLEEP

Fair

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Excellent Good Fair Poor Terrible

Previous Next

- 1) Deplasați marcajul pe scala de evaluare a calității somnului, indicând calitatea percepută a somnului în ultimele 7 zile.
- 2) Atingeți butonul **Continuare** (Next) pentru a continua cu partea 4 a evaluării stării de sănătate.

Această parte a chestionarului de sănătate este utilizată pentru a indica simptome și diagnostice și **trebuie completată**.

9:41

Health questionnaire

SYMPTOMS AND DIAGNOSES

Please indicate which of the following symptoms/diagnoses you have?

IF YOU DON'T KNOW OR ARE UNCERTAIN, PLEASE CHOOSE "NOT SURE". YOUR HEALTH PROFESSIONAL WILL FILL THIS FOR YOU DURING THE CONSULTATION.

- ☐ Spasticity and/or tense muscles
- ☐ Muscle weakness
- ☐ Chronic pain
- ☐ Decreased blood circulation
- ☐ Incontinence
- ☐ Erectile dysfunction
- ☐ Foot deformation
- ☐ Hand deformation
- ☐ Scoliosis

Previous Next

9:41

Health questionnaire

SYMPTOMS AND DIAGNOSES

Type of chronic pain.

IF YOU DON'T KNOW OR ARE UNCERTAIN, PLEASE CHOOSE "NOT SURE". YOUR HEALTH PROFESSIONAL WILL FILL THIS FOR YOU DURING THE CONSULTATION.

- ☐ Dorsalgia (back & shoulder pain)
- ☐ Fibromyalgia
- ☐ Migraine
- ☐ Cerebral Palsy
- ☐ Multiple Sclerosis
- ☐ Stroke
- ☐ Parkinson's disease or parkinsonism
- ☐ Neuropathy
- ☐ Epilepsy
- ☐ Diabetes

Previous Next

9:41

Health questionnaire

SYMPTOMS AND DIAGNOSES

Please select in which part(s) of your body you experience (or want to improve) reduced blood circulation.

Search body parts

- Torso front
- Upper back and lower back
- Thigh, pelvis and lower back
- Left leg
- Right leg
- Left arm and shoulder
- Right arm and shoulder

Previous Next

- 1) În ecranul Simptome și diagnostice bifați toate (una sau mai multe) simptomele care au apărut și diagnosticele care au fost stabilite.
 - 2) Atingeți butonul **Continuare** (Next).
- În funcție de simptomele și diagnosticele selectate, evaluarea stării de sănătate va afișa fie noi chestionare de bifat, fie ecrane pentru a indica părțile corpului pentru care sunt relevante simptomele sau diagnosticele, fie ambele.
- 1) Parcurgeți punctele individuale și atingeți **Continuare** (Next) pentru a trece la următoarea parte a evaluării și a finaliza partea 4 a evaluării stării de sănătate.
 - 2) Apoi continuați cu interpretarea evaluării stării de sănătate.

Atunci când interpretați evaluarea stării de sănătate, aveți opțiunea de a modifica răspunsurile anterioare.

Health questionnaire

Here's the recap of your answers. You can edit or submit.

GENERAL PAIN

During the past seven days, have you experienced overall chronic pain?

Filled on 3 November 2021 by you

5

CONCENTRATED PAIN

During the past seven days, have you also experienced localized chronic pain in certain part(s) of your body?

Filled on 3 November 2021 by you

Yes

Submit

Health Assessment complete!
Your data is up to date!

No programs yet

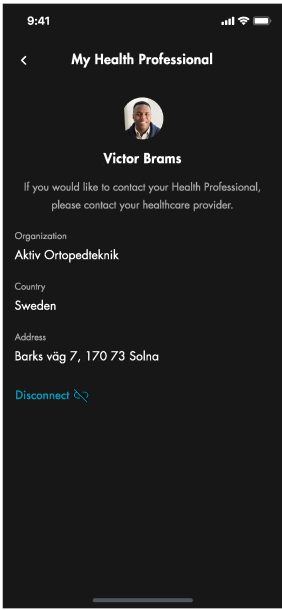
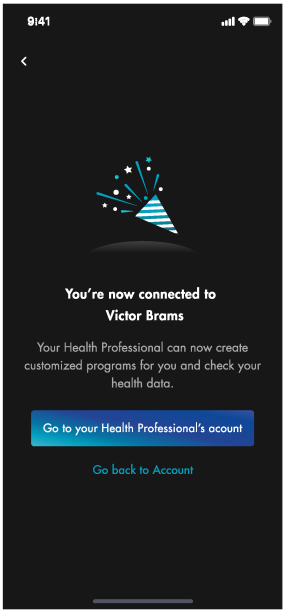
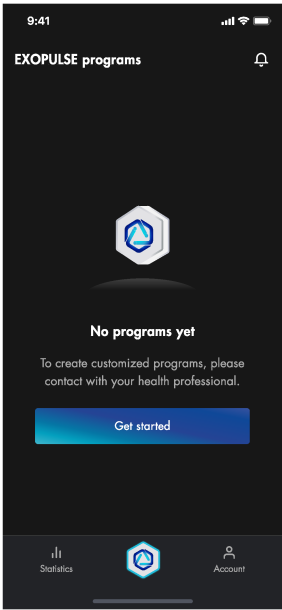
To create customized programs, please contact with your health professional.

Get started

Statistics Account

- 1) Dacă doriți să modificați unul dintre răspunsuri, atingeți simbolul creionului.
- 2) Salvați toate modificările.
- 3) Atingeți **Trimitere** (Submit).
- 4) Așteptați până când se afișează ecranul care confirmă finalizarea evaluării stării de sănătate.
- 5) Atingeți **Ok** (Ok) pentru a ajunge la pagina de start a programului.

8 Conectarea contului EXOPULSE® App cu personalul de specialitate



- 1) Nu există încă programe. Pentru a crea programe personalizate, vă rugăm să contactați personalul de specialitate.
- 2) Atingeți **Începeți acum** (Get started) pentru a deschide ecranul codului QR și pentru a vă conecta la personalul de specialitate.
- 3) Cereți personalului de specialitate să scaneze codul QR.
- 4) **INDICAȚIE! Pentru a obține informații despre personalul medical de specialitate conectat, deschideți ecranul „Personalul medical de specialitate (Get to your Health Professional account)”.**

9 Prezentare generală a programelor de stimulare EXOPULSE®

EXOPULSE Suit trebuie să fie prescris de către personalul medical de specialitate.

După configurarea de către personalul medical de specialitate, utilizatorul aplicației are la dispoziție următoarele programe de stimulare:

- **Programele Pro** sunt configurate de personalul de specialitate.
- **Programele standard** sunt activate și dezactivate de personalul de specialitate și configurate de pacient în funcție de propriile nevoi:
 - Ameliorarea durerii cronice
 - Stimularea musculaturii posturale
 - Zona planșeului pelvian
 - Circulația sanguină

Pentru mai multe informații despre programe, consultați capitolul corespunzător.

9.1 Programe Pro

Programele Pro sunt alcătuite individual pentru fiecare pacient, pe baza unei evaluări clinice efectuate de către personalul de specialitate în EXOPULSE® HCP App (aplicație pentru personalul de specialitate).

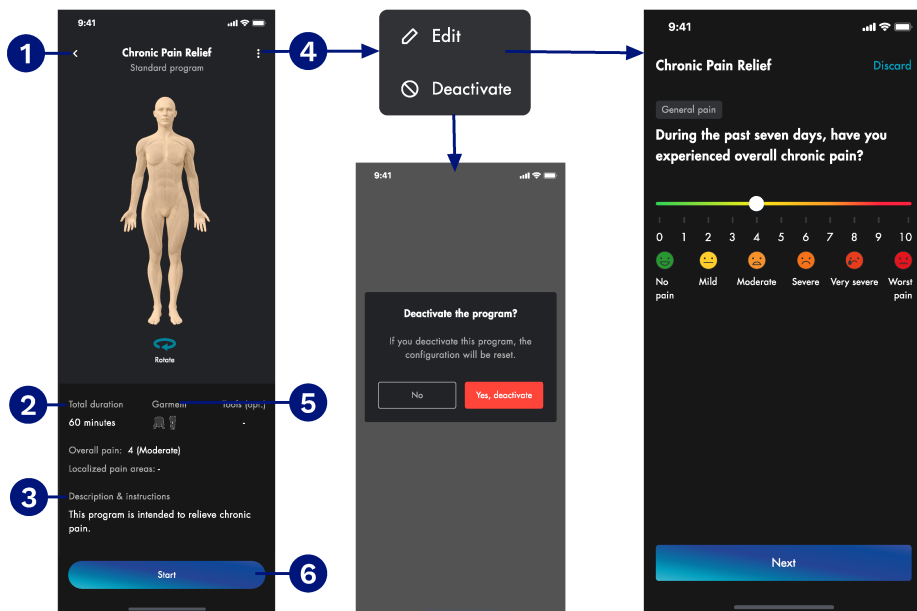
Atingând cardul programului pe pagina de start a programului, vi se va cere să conectați sistemul de control. Instrucțiuni complete despre utilizare și despre începerea unei ședințe de stimulare se găsesc în capitolul Utilizarea EXOPULSE®.

INFORMAȚIE

Programele Pro pot fi editate numai de către personalul de specialitate și nu de către pacient.

9.2 Program standard pentru ameliorarea durerii cronice

Programul standard pentru ameliorare a durerii cronice este conceput pentru a ameliora durerea cronică.



Pagina de pornire a programului standard ❶ oferă o prezentare generală a duratei şedinţei ❷, a instrucţiunilor ❸ şi a articolelor de îmbrăcăminte potrivite ❺, precum şi acces la meniul ❹ pentru editarea sau dezactivarea programului.

INFORMAȚIE

Actualizările întrebărilor privind datele de sănătate nu sunt salvate în evaluarea generală a stării de sănătate, ci sunt utilizate doar pentru configurarea programului standard selectat.

Atingând **Start** (Start) ❹ vi se va cere să conectaţi sistemul de control.

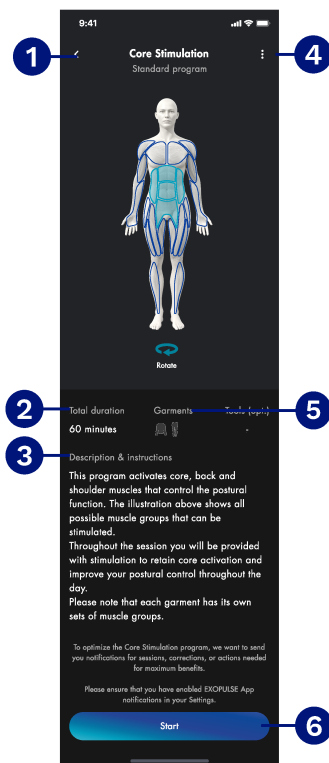
Instrucţiuni complete despre utilizare şi despre începerea unei utilizări se găsesc în capitolul Şedinţă de stimulare.

! INDICAȚIE

- Pentru a optimiza programele, asiguraţi-vă că sunt permise notificări de la EXOPULSE® App în setările dispozitivului.

9.3 Program standard pentru stimularea musculaturii posturale

Programul standard pentru stimularea musculaturii posturale activează mușchii trunchiului, spatelui și umerilor care controlează funcția posturală.



Pagina de pornire a programului standard ❶ oferă o prezentare generală a duratei sesiunii ❷, a instrucțiunilor ❸ și a articolelor de îmbrăcăminte potrivite ❺, precum și acces la meniul ❹ pentru editarea sau dezactivarea programului.

INFORMAȚIE

Actualizările întrebărilor privind datele de sănătate nu sunt salvate în evaluarea generală a stării de sănătate, ci sunt utilizate doar pentru configurarea programului standard selectat.

Atingând **Start** (Start) ❻ vi se va cere să conectați sistemul de control.

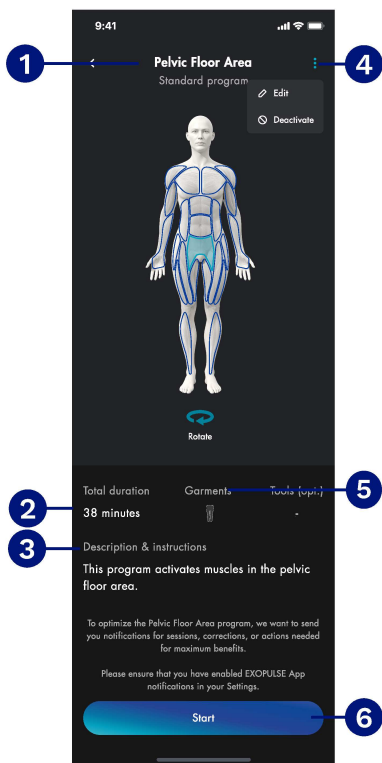
Instrucțiuni complete despre utilizare și despre începerea unei utilizări se găsesc în capitoul Sesiună de stimulare.

! INDICAȚIE

- Pentru a optimiza programele, asigurați-vă că sunt permise notificări de la EXOPULSE® App în setările dispozitivului.

9.4 Program standard pentru zona planșeului pelvian

Programul standard pentru zona planșeului pelvian activează mușchii din zona planșeului pelvian.



Pagina de pornire a programului standard ❶ oferă o prezentare generală a duratei ședinței ❷, a instrucțiunilor ❸ și a articolelor de îmbrăcăminte potrivite ❺, precum și acces la meniul ❹ pentru editarea sau dezactivarea programului.

INFORMAȚIE

Actualizările întrebărilor privind datele de sănătate nu sunt salvate în evaluarea generală a stării de sănătate, ci sunt utilizate doar pentru configurarea programului standard selectat.

Atingând **Start** (Start) ❹ vi se va cere să conectați sistemul de control.

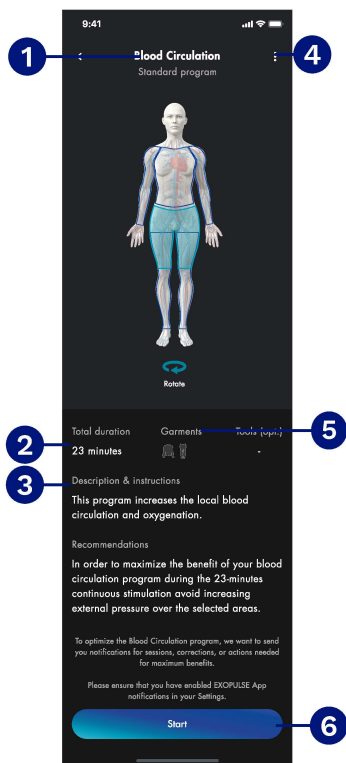
Instrucțiuni complete despre utilizare și despre începerea unei utilizări se găsesc în capitolul Ședință de stimulare.

! INDICAȚIE

- Pentru a optimiza programele, asigurați-vă că sunt permise notificări de la EXOPULSE® App în setările dispozitivului.

9.5 Program standard pentru circulația sangvină

Programul standard pentru circulația sangvină intensifică circulația sangvină locală și aportul de oxigen.



Pagina de pornire a programului standard ❶ oferă o prezentare generală a duratei sesiunii ❷, a instrucțiunilor ❸ și a articolelor de îmbrăcăminte potrivite ❺, precum și acces la meniul ❹ pentru editarea sau dezactivarea programului.

INFORMAȚIE

Actualizările întrebărilor privind datele de sănătate nu sunt salvate în evaluarea generală a stării de sănătate, ci sunt utilizate doar pentru configurarea programului standard selectat.

Atingând **Start** (Start) ❻ vi se va cere să conectați sistemul de control.

Instrucțiuni complete despre utilizare și despre începerea unei utilizări se găsesc în capitolul Sesiună de stimulare.

! INDICAȚIE

- Pentru a optimiza programele, asigurați-vă că sunt permise notificări de la EXOPULSE® App în setările dispozitivului.

10 Utilizarea EXOPULSE® Suit

10.1 Instrucțiuni pentru îmbrăcarea articolelor de îmbrăcăminte pentru o ședință EXOPULSE®



AVERTISMENT

Funcționare defectuoasă sau pericol de rănire din cauza utilizării necorespunzătoare

Utilizarea necorespunzătoare a articolelor de îmbrăcăminte EXOPULSE poate duce la funcționare defectuoasă sau răniri.

- Utilizați articolele de îmbrăcăminte numai în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

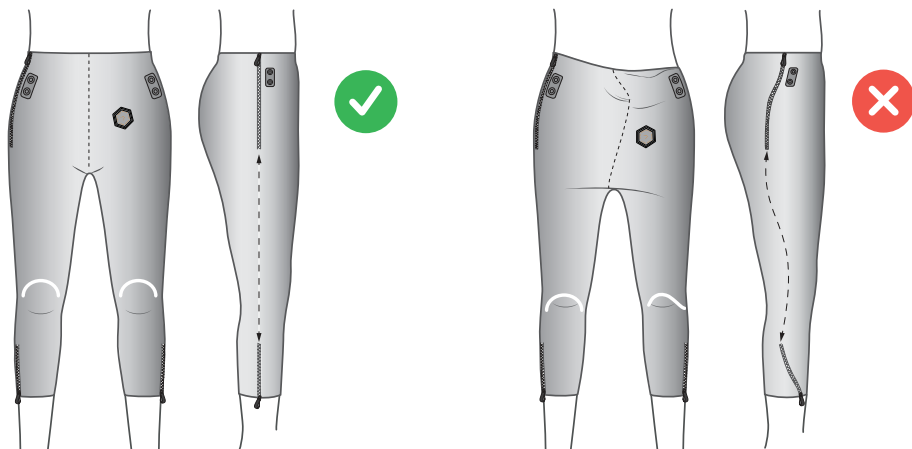
- 1) Selectați articolul (articolele) de îmbrăcăminte pe care doriți să îl (le) utilizați pentru ședință.
- 2) Asigurați-vă că articolul de îmbrăcăminte se mulează pe corp, dar nu strânge.
- 3) **INDICAȚIE!** În cazul unei modificări semnificative a dimensiunilor corpului (creștere/scădere în greutate sau creștere în înălțime la copii), adresați-vă personalului de specialitate pentru a proba o nouă mărime a articolului de îmbrăcăminte.
- 4) Asigurați-vă că lenjeria purtată sub articolul de îmbrăcăminte nu împiedică contactul dintre electrozi și piele.
- 5) **ATENȚIE!** Bijuteriile, accesoriile (care vin în contact cu articolul de îmbrăcăminte) sau lenjeria intimă cu cataramे metalice nu trebuie purtate împreună cu EXOPULSE.
- 6) Ajustați fiecare articol de îmbrăcăminte conform instrucțiunilor.

10.1.1 Ajustarea jachetei



- 1) Deschideți fermoarul de la jachetă.
- 2) Îmbrăcați jacheta.
- 3) Închideți fermoarul și fixați-l cu butonul de siguranță.
- 4) În cazul utilizării cu pantaloni, fixați împreună cele două articole de îmbrăcăminte cu cele 6 capse.
→ Cusătura interioară a jachetei se întinde în linie dreaptă de la subsuoară până la degetul mare.
- 5) Asigurați-vă că toți electrozii sunt în contact cu pielea.

10.1.2 Ajustarea pantalonilor



- 1) Deschideți toate cele **3** fermoare de la pantaloni.
- 2) Îmbrăcați pantalonii.
- 3) Asigurați-vă că pantalonii sunt ridicați corect. Pantalonii nu trebuie să atârne prea jos între picioare.
→ Aliniați picioarele pantalonilor astfel încât fermoarul de pe partea exterioară a piciorului să formeze o linie dreaptă de la gleznă la șold. Poziționați marcajul alb deasupra rotulei.
- 4) Închideți toate cele **3** fermoare de la pantaloni și fixați fermoarul de la șold cu butonul de siguranță.
- 5) În cazul utilizării cu o jachetă, fixați împreună cele două articole de îmbrăcăminte cu cele **6** capse.
- 6) Asigurați-vă că toți electrozii sunt în contact cu pielea.

10.2 Desfășurarea unei ședințe EXOPULSE®

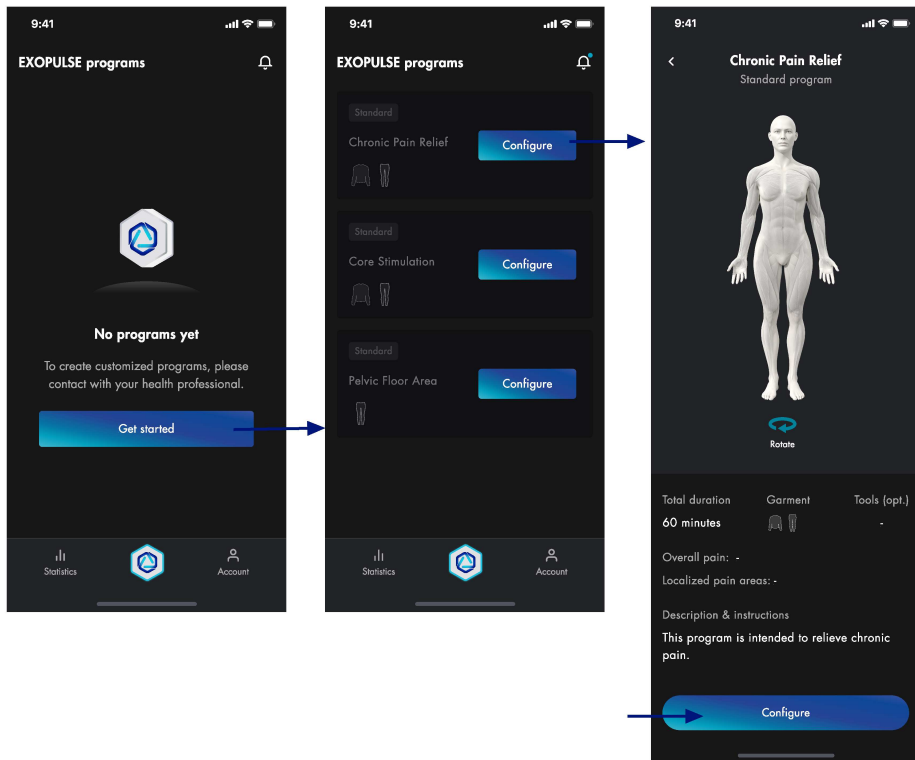
Încărcați complet sistemele de control înainte de a le utiliza pentru prima dată. Consultați în acest scop capitolul Încărcarea unităților EXOPULSE® Control Unit.

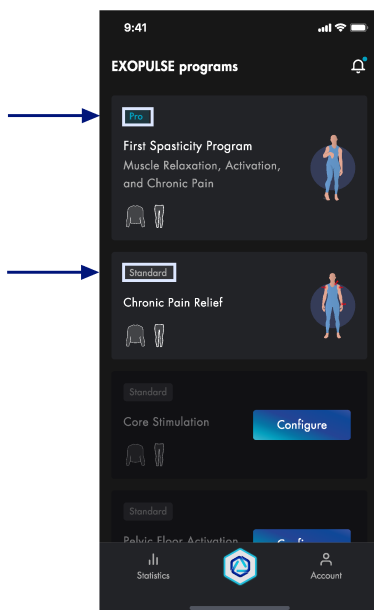
Pentru desfășurarea unei ședințe procedați după cum urmează:

- 1) Selectați sau configurați un program, consultați în acest scop capitolul Selectarea sau configurarea unui program.
- 2) Selectați articolul (articolele) de îmbrăcăminte pe care doriți să îl (le) utilizați pentru ședință.
- 3) Conectați un sistem de control la fiecare articol de îmbrăcăminte pe care l-ați selectat pentru ședință.
 - Asigurați-vă că fiecare sistem de control este intact și nu prezintă murdărie, scame sau grăsime.
 - Asigurați-vă că stația de andocare de la fiecare articol de îmbrăcăminte este intactă și lipsită de murdărie, scame sau grăsime.
 - Introduceți sistemul de control în stația de andocare, contactele cu arc fiind orientate spre stația de andocare.
 - Introduceți șina de ghidare a sistemului de control în fanta corespunzătoare de pe stația de andocare.
 - Apăsați cu atenție sistemul de control în stația de andocare, până când butonul de blocare și deblocare se cuplează.
 - Asigurați-vă că LED-ul de stare se aprinde violet pentru a confirma conexiunea.
- 4) Îmbrăcați-vă și ajustați articolul (articolele) de îmbrăcăminte ales (alese), consultați în acest scop capitolul Instrucțiuni pentru îmbrăcarea articolelor de îmbrăcăminte pentru o ședință EXOPULSE.
- 5) Conectați sistemul (sistemele) de control la aplicație, consultați în acest scop capitolul Conectarea sistemului de control.
- 6) **INDICAȚIE! Pentru a optimiza consumul de energie, fiecare sistem de control are o funcție automată mod de repaus, care oprește un sistem de control inactiv. Pentru a reporni sistemul de control din starea de repaus, atingeți de două ori partea superioară a acestuia, sau deconectați sistemul de control de la stația de andocare, respectiv reconectați-l.**
- 7) Confirmați respectarea normelor de siguranță, consultați în acest scop capitolul Confirmarea respectării normelor de siguranță.
- 8) Începeți ședința, consultați în acest scop capitolul Începerea unei ședințe.
- 9) Încheiați ședința, consultați în acest scop capitolul Încheierea unei ședințe.

10.2.1 Selectarea sau configurarea unui program

Pagina de pornire a programului arată diferit, în funcție de programele care au fost configurate de personalul de specialitate.





Dacă nu sunteți încă conectat la personalul de specialitate nu veți putea accesa programele EXOPULSE.

► Atingeți **Începeți** (Get started) pentru a vă conecta la personalul de specialitate.

În cazul în care sunteți conectat la personalul de specialitate, atât programele Pro prescrise, cât și programele standard sunt disponibile pe pagina de pornire a programului, dacă au fost activate de personalul de specialitate.

Fiecare program arată ce articole de îmbrăcăminte sunt acceptate.

Pentru a continua, efectuați unul dintre următorii pași:

► Pentru a selecta un program pentru o ședință, atingeți programul dorit.

1) Pentru a afișa pagina de informații pentru un program standard neconfigurat, atingeți **Configurare** (Configure).

2) Pentru a configura programul selectat, atingeți **Configurare** (Configure) pentru a deschide întrebările privind datele de sănătate pentru programul selectat.

► Dacă v-ați deconectat de la personalul de specialitate, de exemplu, din cauza schimbării domiciliului sau a personalului de specialitate, și nu v-ați conectat încă la noul personal de specialitate, un banner vă va solicita să vă conectați la personalul de specialitate. Toate programele activate anterior vor fi în continuare disponibile pentru dvs.

► Pentru a accesa programele Pro, atingeți codul QR și urmați instrucțiunile.

INFORMAȚIE

Actualizările întrebărilor privind datele de sănătate nu sunt salvate în evaluarea generală a stării de sănătate, ci sunt utilizate doar pentru configurarea programului standard selectat.

10.2.2 Conectarea sistemului de control

! INDICAȚIE

Pentru a optimiza consumul de energie, fiecare sistem de control are o funcție automată mod de repaus, care oprește un sistem de control inactiv.

- Pentru a reporni sistemul de control din starea de repaus, atingeți **de 2 ori** partea superioară a acestuia, sau deconectați sistemul de control de la stația de andocare, sau reconectați-l.

! INDICAȚIE

Funcția Bluetooth trebuie să fie întotdeauna activată pentru conexiunea cu sistemul de control, dar autorizațiile sunt definite numai la prima stabilire a conexiunii.

- Dacă există probleme cu conexiunea, citiți informațiile din capitolul Remedierea problemelor.

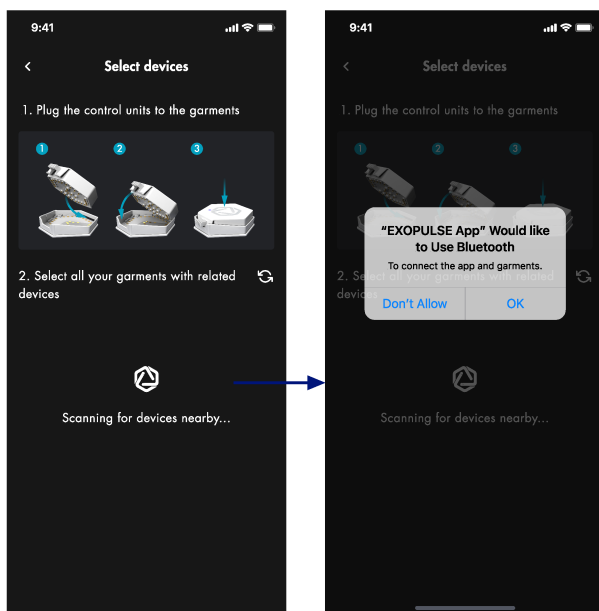
Imediat ce a fost selectat un program, sistemul de control trebuie să fie conectat la aplicație prin Bluetooth.

Starea sistemului de control poate fi aflată din comportamentul LED-urilor de stare în timpul conectării (a se vedea capitolul LED-uri de stare)

Înainte de a începe conectarea aplicației, verificați următoarele:

- Asigurați-vă că funcția Bluetooth este activată pe dispozitiv.
- Asigurați-vă că autorizarea Bluetooth este activată.

10.2.2.1 Configurarea accesului prin Bluetooth



Atunci când este selectat un program, aplicația vă solicită să permiteți accesul prin Bluetooth.

- 1) Asigurați-vă că purtați îmbrăcămintea potrivită pentru program.
- 2) Conectați un sistem de control la fiecare articol de îmbrăcăminte care urmează să fie utilizat, introducându-l în stația de andocare cu ajutorul șinei de ghidare și apăsându-l cu atenție în jos, până când butonul de blocare și deblocare se cuplează.

- 3) **INDICAȚIE!** Dacă o limitare fizică o impune, este posibil să conectați mai întâi sistemul de control la articolele de îmbrăcăminte și apoi să vă îmbrăcați.
- 4) Atingeți **OK**, astfel încât aplicația și articolele de îmbrăcăminte să se poată conecta prin Bluetooth.
- 5) **INDICAȚIE!** Dialogul pentru permisiunea Bluetooth poate arăta diferit, în funcție de dispozitiv.
- 6) Procedați conform instrucțiunilor din capitolul Selectarea sistemului de control și a articolului de îmbrăcăminte pentru ședință.

10.2.2.2 Selectarea sistemului de control și a articolului de îmbrăcăminte pentru ședință

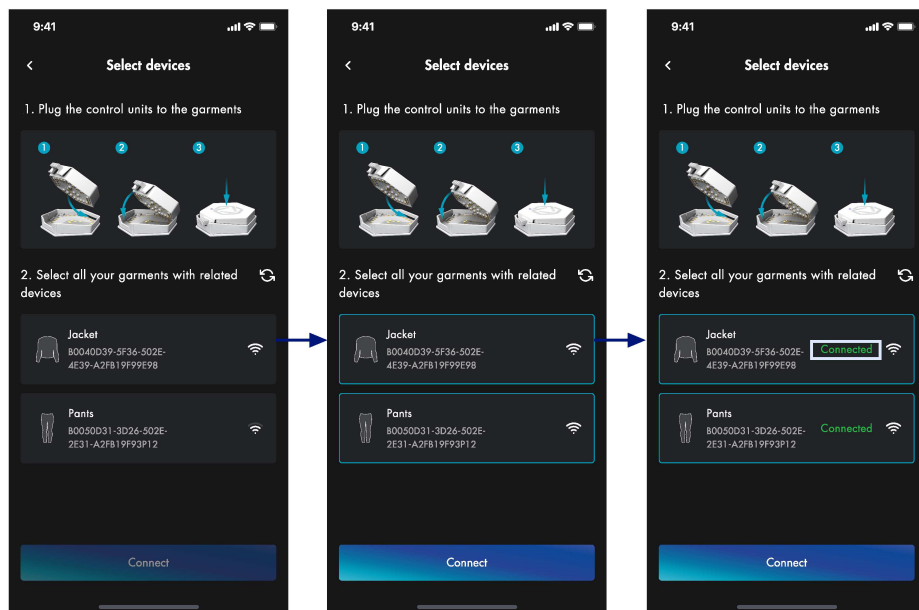
! INDICAȚIE

Aplicația afișează un avertisment pentru toate sistemele de control cu un nivel de încărcare sub 33 %.

Dacă bateria unui sistem de control nu este suficient de încărcată pentru a porni programul, aplicația afișează dialogul **Baterie insuficientă** (Battery insufficient).

Dacă sistemul de control este descărcat la 5 %, stimularea este întreruptă și sistemul de control trece într-o stare de eroare pentru a preveni îmbătrânirea bateriei și reducerea performanțelor acesteia.

Sistemul de control **nu trebuie să fie descărcat sub 5 %**.



Imediat ce sistemul de control a fost conectat la un articol de îmbrăcăminte și accesul la aplicație a fost acordat, aplicația vă solicită să selectați articolele de îmbrăcăminte pentru program.

- 1) Asigurați-vă că articolele de îmbrăcăminte care urmează să fie conectate au o conexiune fermă.
- 2) Atingeți articolele de îmbrăcăminte care urmează să fie conectate.
- 3) Asigurați-vă că toate articolele de îmbrăcăminte care urmează să fie utilizate sunt marcate ca fiind selectate
- 4) Atingeți **Conectare** (Connect).

- 5) **INDICAȚIE!** Ecranul afișează pe scurt toate articolele de îmbrăcăminte conectate, înainte de a comuta automat la ecranul pentru confirmarea siguranței.
- 6) **INDICAȚIE!** Într-un mediu clinic, aveți grijă să nu conectați articolul de îmbrăcăminte al altui pacient.
- 7) Asigurați-vă că LED-ul de pe sistemele de control clipește lent în verde pentru toate articolele de îmbrăcăminte selectate.
- 8) **INDICAȚIE!** Dacă conexiunea la un articol de îmbrăcăminte este întreruptă, deconectați sistemul de control de la articolul de îmbrăcăminte, reconectați-l și încercați să stabiliți din nou o conexiune la articolul de îmbrăcăminte.

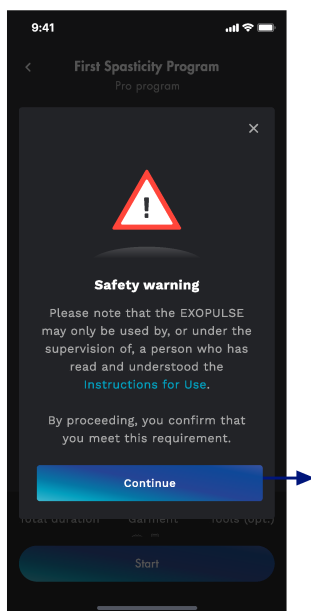
10.2.3 Confirmarea respectării normelor de siguranță



Pericol de accidentare din cauza executării necorespunzătoare a programului

Pot apărea vătămări corporale dacă programul este executat în ciuda contraindicațiilor sau prin nerespectarea prevederilor de siguranță.

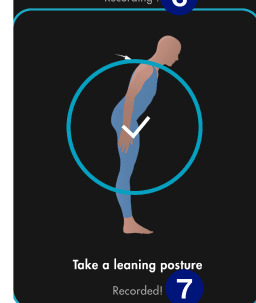
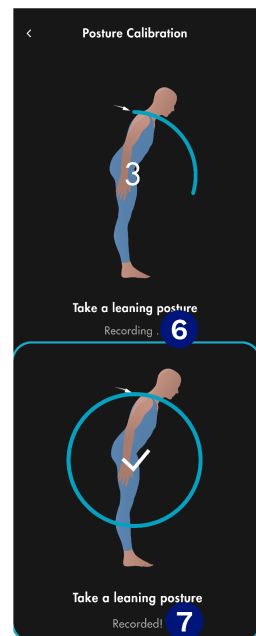
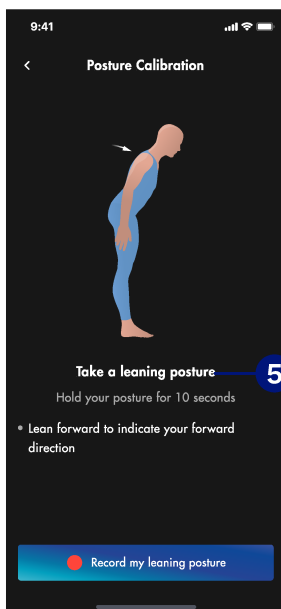
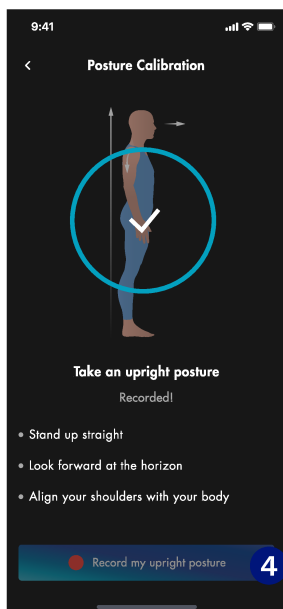
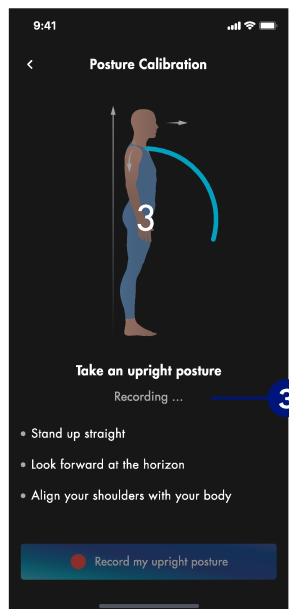
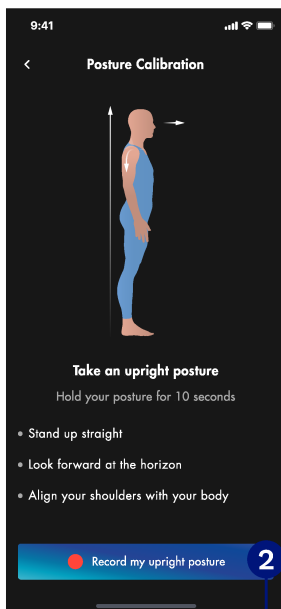
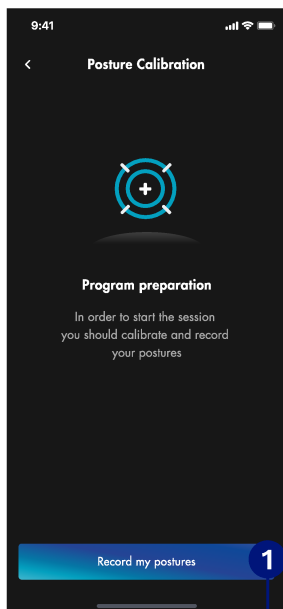
- 1) Asigurați-vă că nu există contraindicații înainte de a porni programul.
- 2) Citiți și urmați cu atenție toate prevederile de siguranță.
- 3) Opriți imediat programul dacă simțiți orice semn de disconfort sau dureri.



- 1) Citiți cu atenție toate indicațiile de siguranță din aceste instrucțiuni de utilizare, consultați în acest scop și capitolul Indicații de siguranță.
- 2) Atingeți butonul **Continuare** (Continue).
→ Continuând, confirmați faptul că îndepliniți această cerință.

10.2.4 Pregătirea unei sesiune

Programul pentru stimularea musculaturii posturale necesită o configurare inițială, în timpul căreia aplicația înregistrează posturile corpului în scopul calibrării.



► **INDICAȚIE!** Doar programul pentru stimularea musculaturii posturale necesită o configurare inițială; la toate celelalte programe procedați așa cum este descris în capitolul Începerea unei ședințe.

- 1) Apăsați **Înregistrați posturile mele** (Record my postures) ❶.
- 2) Adoptați o poziție verticală.
 - Stați drept.
 - Priviți înainte, la orizont.
 - Aliniați-vă umerii cu corpul.
- 3) **INDICAȚIE! Asigurați-vă că mențineți postura în timp ce aplicația o înregistrează.**
- 4) Atingeți **Înregistrați postura mea dreaptă** (Recording...) ❷.
- 5) În timp ce aplicația înregistrează postura corpului ❸, așteptați până când se afișează **Înregistrare reușită!** ❹ și postura verticală este calibrată.
- 6) Adoptați o postură aplecată.
 - Aplecați-vă în față pentru a accentua direcția înainte.
- 7) **INDICAȚIE! Asigurați-vă că mențineți postura în timp ce aplicația o înregistrează.**
- 8) Atingeți **Înregistrați postura mea înclinată** (Recording...) ❺.
- 9) În timp ce aplicația înregistrează postura corpului ❻, așteptați până când operațiunea se încheie cu succes! Se afișează ❷ și postura înclinată este calibrată.

10.2.5 Începerea unei ședințe

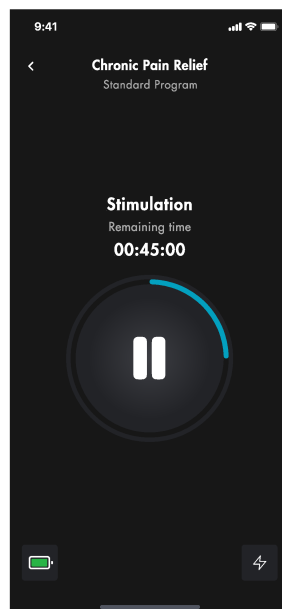
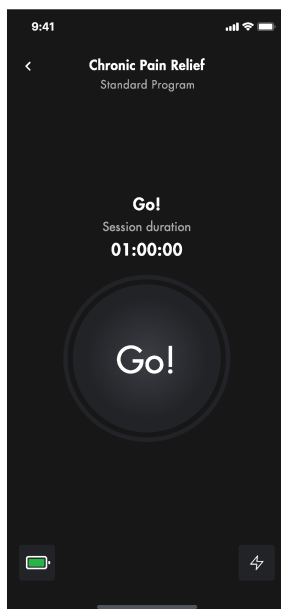
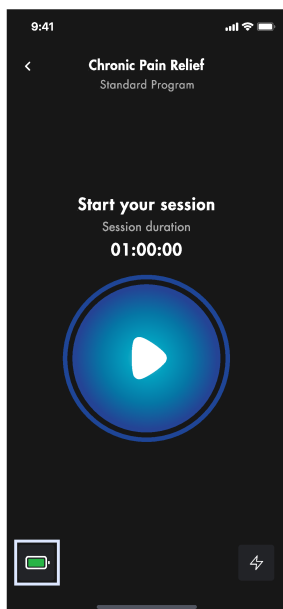
! INDICAȚIE

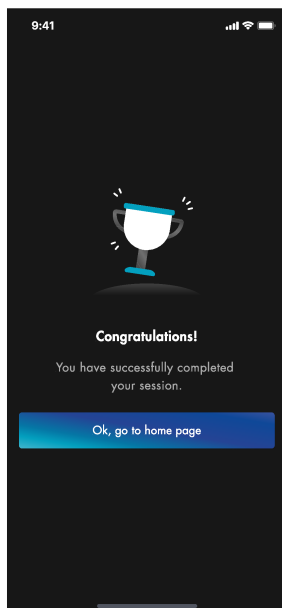
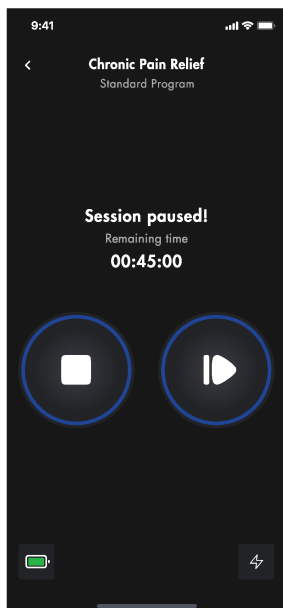
Aplicația afișează un avertisment pentru toate sistemele de control cu un nivel de încărcare sub 33 %.

Dacă bateria unui sistem de control nu este suficient de încărcată pentru a porni programul, aplicația afișează dialogul **Baterie insuficientă** (Battery insufficient).

Dacă sistemul de control este descărcat la 5 %, stimularea este întreruptă și sistemul de control trece într-o stare de eroare pentru a preveni îmbătrânirea bateriei și reducerea performanțelor acesteia.

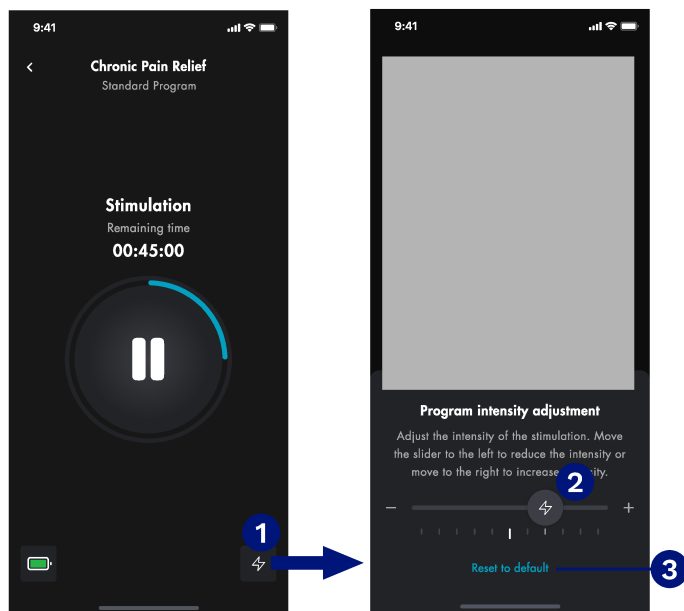
Sistemul de control **nu trebuie să fie descărcat sub 5 %**.





- 1) Asigurați-vă că sistemele de control sunt încărcate suficient pentru ședința prevăzută. Atingeți afișajul bateriei pentru a vedea nivelul detaliat al bateriei pentru fiecare articol de îmbrăcăminte conectat.
- 2) Pregătiți-vă pentru utilizare.
- 3) Atingeți **Redare** (Start your session).
- 4) **INFORMAȚIE: Puteți să stați nemișcat, să vă mișcați sau să faceți sport în timpul utilizării, în funcție de ceea ce preferați.**
- 5) Așteptați număratoarea inversă 3-2-1.
- 6) Așteptați până când se afișează **Start!** (Go!) și stimularea începe. Cronometrul afișează timpul rămas.
- 7) Dacă este necesar, atingeți simbolul Pauză (Pause) pentru a întrerupe stimularea.
- 8) Atingeți simbolul Continuare (Play) pentru a continua stimularea.
- 9) **INFORMAȚIE: Programul poate fi oprit în orice moment în timpul stimulării, atingând mai întâi Pauză (Pause), apoi Oprire (Stop) și apoi Da, oprire (Yes, stop) în fereastra de dialog pentru oprirea programului.**
- 10) **INDICAȚIE! Programul pentru stimularea musculaturii posturale înregistrează postura corpului pacientului și afișează un avatar cu postura corespunzătoare pe parcursul ședinței.**

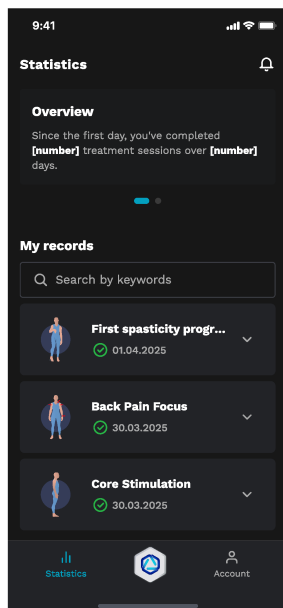
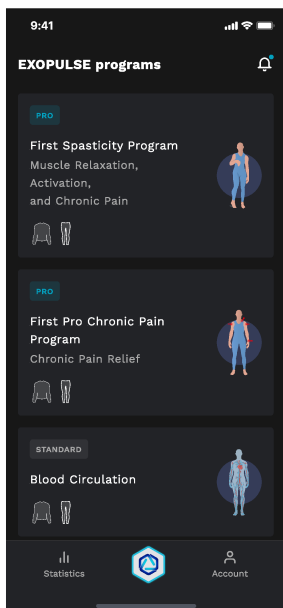
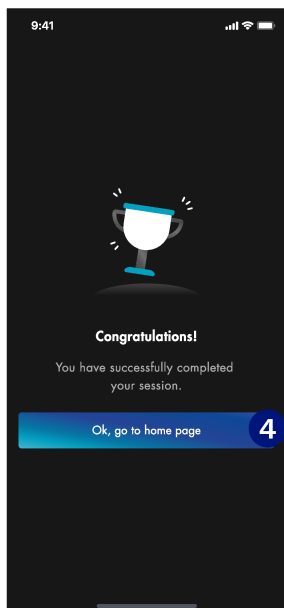
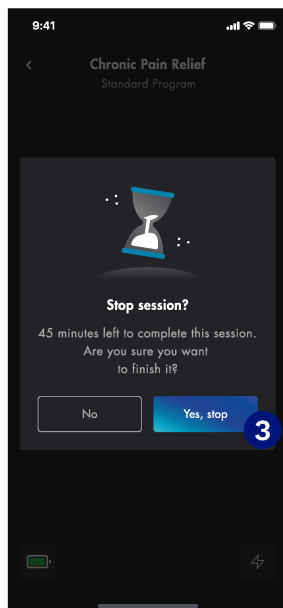
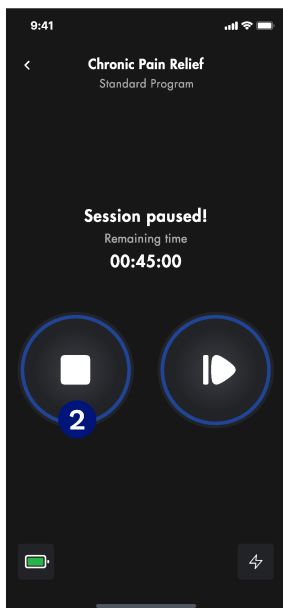
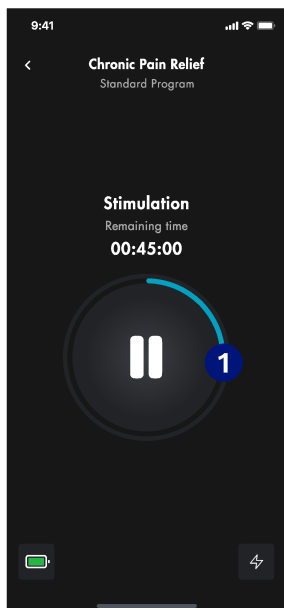
10.2.5.1 Reglarea intensității pentru o ședință



- 1) În timpul stimulării, atingeți simbolul ❶ pentru a apela dialogul privind intensitatea.
- 2) Deplasați marcajul de intensitate ❷ la intensitatea dorită:
→ Deplasați marcajul spre dreapta pentru a crește intensitatea.
→ Deplasați marcajul spre stânga pentru a reduce intensitatea.
- 3) Dacă este necesar, atingeți butonul **Resetare la setările implicite** (Reset to default) ❸ pentru a restabili setările implicite de intensitate ale programului.
- 4) Trageți cu degetul în jos în dialog pentru a-l închide.

10.2.6 Încheierea unei ședințe

Ședința de stimulare se încheie automat atunci când numărătoarea inversă ajunge la zero.



Pentru a încheia prematur o ședință de stimulare, procedați după cum urmează:

- 1) Atingeți **Pauză** (Pause) ①.
- 2) Atingeți **Oprire** (Stop) ② în fereastra de dialog Stimulare întreruptă.

- 3) În fereastra de dialog Încheierea ședinței atingeți **Da, oprire** (Yes, stop) ③.
- 4) **INFORMAȚIE: În funcție de program și/sau de durata rămasă a ședinței, în fereastra pop-up sunt afișate diferite mesaje de încheiere a ședinței.**
- 5) Atingeți **OK, mergeți la pagina de pornire** (OK, go to home page) ④ în ecranul de felicitare, pentru a încheia ședința.
- 6) Puteți vizualiza informații despre stimulările efectuate, atingând **Statistici** (Statistics).

După încheierea ședinței, procedați după cum urmează:

- 1) Deschideți toate fermoarele.
- 2) Îndepărtați articolele de îmbrăcăminte.
- 3) Deconectați toate sistemele de control de la stațiile de andocare a articolelor de îmbrăcăminte, apăsând butonul de deblocare de pe sistemele de control și scoțându-le.
- 4) Puneți fiecare sistem de control în cutia de protecție corespunzătoare.
- 5) Curățați și depozitați sistemele de control și articolele de îmbrăcăminte, în conformitate cu instrucțiunile din capitolul Transportul, manipularea și curățarea.

10.3 Încheierea unei ședințe EXOPULSE® în caz de urgență

Dacă nu este posibil să încheiați ședința utilizând funcția de pauză/oprire din aplicație, procedați după cum urmează:

- 1) Deconectați sistemele de control de la stațiile de andocare ale articolelor de îmbrăcăminte, apăsând butonul de deblocare de pe sistemele de control și scoțându-le.
- 2) Deschideți toate fermoarele.
- 3) Îndepărtați articolele de îmbrăcăminte.
- 4) **INDICAȚIE! Dacă, din cauza unor limitări fizice, nu este posibilă îndepărtarea sistemelor de control în timp ce sunteți îmbrăcat, deschideți toate fermoarele, dezbrăcați-vă mai întâi și apoi îndepărtați sistemele de control.**

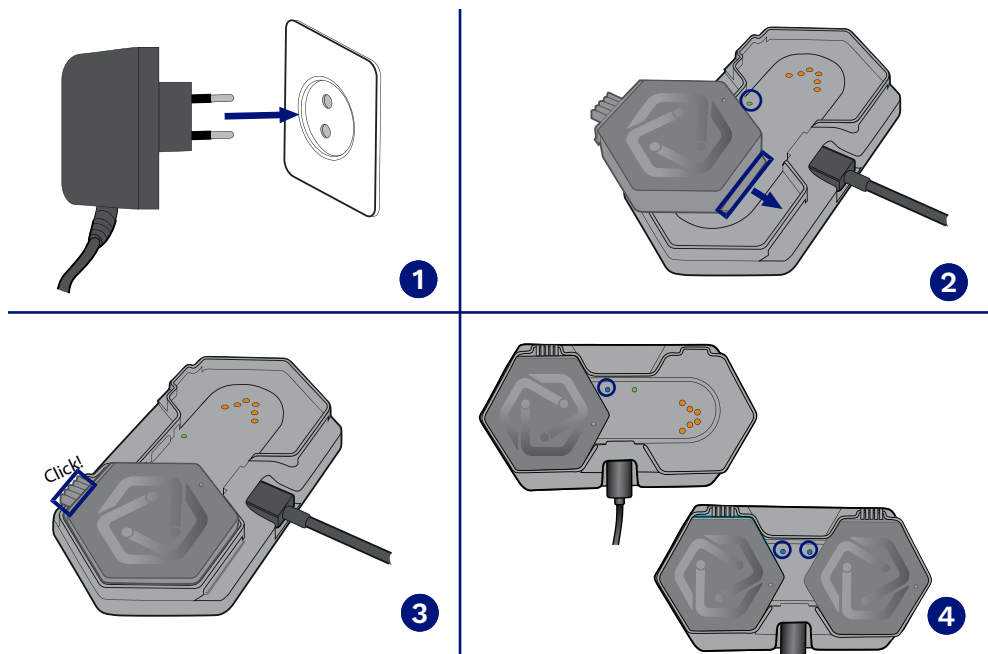
Dacă suspectați o defecțiune la sistemul de control sau la articolele de îmbrăcăminte, consultați capitolul Întreținere.

Dacă a avut loc un accident, un incident și/sau o vătămare gravă în legătură cu utilizarea sistemului de control sau a articolelor de îmbrăcăminte, consultați capitolul Raportarea defecțiunilor și a accidentelor.

10.4 Încărcarea sistemelor de control EXOPULSE®

! INDICAȚIE

- Asigurați-vă că nu există materiale conductoare de electricitate în stația de încărcare și că stația de încărcare este intactă și lipsită de murdărie, scame și grăsime.



- 1) Asigurați-vă că stația de încărcare nu conține materiale conductoare de electricitate și că este intactă și lipsită de murdărie, scame sau grăsime.
- 2) **AVERTISMENT! Poziționați stația de încărcare astfel încât priza să fie accesibilă și alimentatorul stației de încărcare să poată fi ușor deconectat de la rețea.**
- 3) Conectați alimentatorul stației de încărcare la o priză.
→ **INDICAȚIE! Cele două LED-uri de stare de pe stația de încărcare se aprind constant în verde.**

- Pentru mai multe informații privind comportamentul LED-urilor de stare ale stației de încărcare, consultați capitolul Citirea LED-urilor de stare EXOPULSE®.
- 4) Asigurați-vă că sistemul de control este intact și nu prezintă murdărie, scame sau grăsimi.
 - 5) Așezați sistemul de control în stația de încărcare, contactele cu arc fiind orientate spre stația de încărcare.
 - 6) Introduceți șina de ghidare a sistemului de control în fanta de ghidare a stației de încărcare.
 - 7) Apăsați sistemul de control în jos până când zăvorul se blochează.
 - Imediat ce sistemul de control este conectat corect la stația de încărcare, **LED-ul de stare al portului de încărcare în uz luminează albastru constant.**
 - 8) Continuați procesul de încărcare până când sistemul de control este complet încărcat și LED-ul de stare al portului de încărcare în uz luminează constant în verde.
 - **INDICAȚIE! La încărcarea simultană a două sisteme de control, așteptați până când ambele LED-uri de stare ale conexiunilor de încărcare luminează continuu în verde.**
 - **INDICAȚIE! Îndepărtați sistemul de control doar atunci când procesul de încărcare este complet.**
 - 9) Deconectați de la priză alimentatorul stației de încărcare.
 - 10) Deconectați sistemul de control de la stația de încărcare, apăsând butonul de deblocare și scoțându-l.
 - **INDICAȚIE! Sistemul de control trebuie deconectat întotdeauna după încărcare și nu trebuie să rămână conectat la stația de încărcare.**
 - 11) Depozitați stația de încărcare în ambalajul original, în conformitate cu instrucțiunile din capitolul Condiții de funcționare și depozitarea între ședințe.

10.5 Citirea LED-urilor de stare EXOPULSE®

EXOPULSE® Control Unit

LED-urile de stare ale sistemului de control sunt citite după cum urmează:

Culoarea LED-ului	Aspectul LED-ului	Starea sistemului de control
Violet	Luminează intermitent rapid	Sistemul de control este conectat la stația de andocare a articolului de îmbrăcăminte, dar nu și la aplicație.
Verde	Luminează intermitent lent	Sistemul de control este conectat la aplicație. Confirmați în aplicație că articolul de îmbrăcăminte selectat este marcat ca fiind Conectat .
Albastru	Luminează intermitent lent	Ședința a început.
Portocaliu	Luminează intermitent lent	Ședința a fost întreruptă.
Roșu	Luminează permanent	Eroare sau avertisment. Aplicația afișează o eroare sau un avertisment.

EXOPULSE Charging Station

LED-urile de stare ale stației de încărcare sunt citite după cum urmează:

Culoarea LED-ului	Aspectul LED-ului	Starea stației de încărcare
Verde	Luminează permanent	Stația de încărcare este conectată la alimentator și la unul dintre următoarele dispozitive: • Niciun sistem de control nu este conectat la conexiunea de încărcare, sau • sistemul de control conectat este complet încărcat.
Albastru	Luminează permanent	Sistemul de control conectat la conexiunea de încărcare se încarcă.

11 Remedierea problemelor

Vă rugăm să contactați partenerul local EXOPULSE pentru asistență și/sau reparații.

Problemă	Cauza probabilă	Soluție
Modificarea percepției senzoriale	Sistemul de control și stația de andocare nu au o conexiune bună.	1) Efectuați o inspecție vizuală a sistemului de control și a stației de andocare și asigurați-vă că acestea sunt intacte și lipsite de murdărie, scame sau grăsime. 2) Dacă problema nu poate fi rezolvată prin măsurile anterioare, contactați reprezentantul dvs. local.
	Nu există un contact bun al electrozilor cu pielea	Asigurați-vă că articolul de îmbrăcăminte stă corect, consultați capitolul Îmbrăcarea.
Modificarea sau reducerea percepției	Nu există un contact bun al electrozilor cu pielea	Asigurați-vă că articolul de îmbrăcăminte stă corect, consultați capitolul Îmbrăcarea.
Înroșirea sau iritarea pielii		Asigurați-vă că articolul de îmbrăcăminte stă corect, consultați capitolul Îmbrăcarea.
	Piele uscată	Curățați și hidratați pielea în mod regulat.
Intensitate prea mare	Programul nu este setat corect.	1) Actualizați evaluarea stării de sănătate, a se vedea capitolul Completarea evaluării stării de sănătate. 2) Dacă problema nu poate fi rezolvată prin măsura anterioară, contactați personalul de specialitate.
Sistemul de control nu poate fi conectat la articolul de îmbrăcăminte.	Există una sau mai multe dintre următoarele probleme: - Există murdărie sau particule pe sistemul de control sau în stația de andocare. - Sistemul de control este deteriorat. - Stația de andocare este deteriorată.	1) Efectuați o inspecție vizuală a sistemului de control și asigurați-vă că acesta este intact și lipsit de murdărie, scame sau grăsime. 2) Efectuați o inspecție vizuală a stației de andocare și asigurați-vă că aceasta este intactă și lipsită de murdărie, scame sau grăsime. 3) Dacă problema nu poate fi rezolvată prin măsurile anterioare, contactați personalul de specialitate.

Problemă	Cauza probabilă	Soluție
LED-ul de stare al sistemului de control luminează roșu continuu.	Există una sau mai multe dintre următoarele probleme: - Există murdărie sau particule pe sistemul de control sau în stația de andocare. - Sistemul de control este deteriorat. - Stația de andocare este deteriorată.	Dacă problema nu poate fi rezolvată prin măsurile anterioare, contactați reprezentantul dvs. local. - Deconectați sistemul de control de la stația de andocare. - Efectuați o inspecție vizuală a sistemului de control și asigurați-vă că acesta este intact și lipsit de murdărie, scame sau grăsime. - Efectuați o inspecție vizuală a stației de andocare și asigurați-vă că aceasta este intactă și lipsită de murdărie, scame sau grăsime. - Conectați sistemul de control la stația de andocare. - Dacă problema persistă, încercați să deconectați sistemul de control de la rețea și să-l reconectați de până la trei ori. - Dacă problema nu poate fi rezolvată prin măsurile anterioare, repetați pasul 5 de cel puțin trei ori. - Dacă problema nu poate fi rezolvată prin măsurile anterioare, contactați personalul de specialitate.
	Perturbări între aplicație și sistemul de control	- Deconectați sistemul de control de la stația de andocare. - Conectați sistemul de control la stația de andocare. - Dacă problema persistă, încercați să deconectați sistemul de control de la rețea și să-l reconectați de până la trei ori. - Dacă problema nu poate fi rezolvată prin măsurile anterioare, repetați pasul 3 de cel puțin trei ori. - Dacă problema nu poate fi rezolvată prin măsurile anterioare, contactați personalul de specialitate.

Problemă	Cauza probabilă	Soluție
Sistemul de control/articolul de îmbrăcăminte nu poate fi conectat la aplicație.	Sistemul de control nu este conectat corect la articolul de îmbrăcăminte.	Deconectați sistemul de control de la articolul de îmbrăcăminte și reconectați-l. Apoi încercați din nou. Dacă acest lucru nu ajută, contactați personalul de specialitate.
	Sistemul de control/articolul de îmbrăcăminte este prea departe de terminalul mobil cu aplicația.	Asigurați-vă că terminalul mobil cu aplicația este aproape de sistemul de control/articolul de îmbrăcăminte și încercați din nou. Dacă acest lucru nu ajută, contactați personalul de specialitate.
	Funcția Bluetooth nu este activată pe terminalul mobil.	Activați funcția Bluetooth pe terminalul mobil.
	Terminalul mobil nu are autorizațiile Bluetooth sau de localizare necesare.	Asigurați-vă că autorizațiile terminalului mobil au fost setate corect, consultați capitolul Conectarea sistemului de control.
Aplicația nu răspunde.	Memoria dispozitivului este plină.	1) Reporniți aplicația. 2) Dacă problema persistă, reporniți terminalul mobil. 3) Dacă problema persistă, asigurați-vă că terminalul mobil are suficientă memorie pentru a rula aplicația fără probleme.
Se afișează mesajul Baterie descărcată în timpul unei ședințe.	Bateria unuia sau mai multor sisteme de control s-a descărcat în timpul ședinței și nivelul de încărcare rămas este mai mic de 33 %.	Acest avertisment este afișat numai în cazul în care capacitatea bateriei a scăzut sub 33% la unul sau mai multe sisteme de control. Dacă timpul rămas la o numărătoare inversă este lung sau dacă numărătoare este ascendentă, sunt recomandate următoarele măsuri: 1) Opriti ședința. 2) Încărcați sistemul (sistemele) de control. 3) Începeți o nouă ședință.
Se afișează mesajul Baterie insuficientă înainte de începerea unei ședințe.	Capacitatea bateriei la unul sau mai multe sisteme de control nu este suficientă (încărcare sub 33 %) pentru a începe o ședință.	1) Încărcați sistemele de control conform instrucțiunilor din capitolul Citirea LED-urilor de stare EXOPULSE®.
Se afișează mesajul Baterie insuficientă și ședința curentă se încheie în mod neașteptat.	Bateria unuia sau mai multor sisteme de control s-a descărcat în timpul ședinței și nivelul	2) Începeți o nouă ședință.

Problemă	Cauza probabilă	Soluție
	de încărcare rămas este mai mic de 5 %.	
Sistemul de control nu se încarcă.	Există una sau mai multe dintre următoarele probleme: - Există murdărie sau particule pe sistemul de control sau în stația de încărcare. - Sistemul de control este deteriorat. - Stația de încărcare este deteriorată.	- Asigurați-vă că cablul de alimentare al stației de încărcare este conectat la o priză. Pentru a citi LED-ul de stare al stației de încărcare, consultați capitolul Citirea LED-urilor de stare EXOPULSE®. - Efectuați o inspecție vizuală a sistemelor de control și asigurați-vă că acestea sunt intacte și lipsite de murdărie, scame sau grăsimi. - Efectuați o inspecție vizuală a stației de încărcare și asigurați-vă că aceasta este intactă și lipsită de murdărie, scame sau grăsimi. - Dacă problema nu poate fi rezolvată prin măsurile anterioare, contactați personalul de specialitate.
Se afișează mesajul Conexiune eșuată.	Sistemul de control sau articolul de îmbrăcăminte este prea departe de terminalul mobil de pe care se execută ședința.	Asigurați-vă că terminalul mobil cu aplicația este aproape de sistemul de control/articolul de îmbrăcăminte și încercați din nou. Dacă aceste măsuri nu conduc la rezultatul dorit, vă rugăm să contactați personalul de specialitate. Informații suplimentare în acest sens puteți găsi în capitolul Întreținere.
	Unul sau mai multe sisteme de control s-au desprins de articolul de îmbrăcăminte.	Reconectați sistemul (sistemele) de control la articolul de îmbrăcăminte.
	Conexiunea WLAN sau la internet a fost întreruptă.	- Restabiliți conexiunea WLAN sau la internet. - Reporniți programul din pagina de pornire a programului, a se vedea capitolul Desfășurarea unei ședințe.

12 Întreținere



- Produsul nu trebuie să fie modificat sau transformat în niciun fel.

EXPULSE® Suit nu conține piese interschimbabile.

Vă rugăm să contactați partenerul local EXONEURAL NETWORK AB pentru întreținere, reparații și/sau asistență.

12.1 Activități și evenimente neașteptate

Activități și evenimente neașteptate

Electrozii din EXPULSE® Garments pot fi afectați de uzură din cauza murdăriei și îmbătrânirii în timpul utilizării normale. Un electrod uzat are o conductivitate redusă, ceea ce poate duce la o eficiență scăzută. Conductivitatea unui electrod poate fi evaluată numai de un tehnician de service Ottobock sau de un centru de îngrijire afiliat cu calificare corespunzătoare.

Dacă un electrod s-a desprins de un articol de îmbrăcăminte, acesta poate stimula o altă zonă a corpului decât cea dorită. Acest lucru poate duce la o stimulare neintenționată și/sau la un efect clinic redus. Articolele de îmbrăcăminte cu un electrod desprins nu trebuie utilizate și trebuie verificate de un tehnician de service Ottobock sau de un centru de îngrijire afiliat cu calificare corespunzătoare.

Dacă un electrod este deteriorat și/sau defect, zona de piele stimulată se poate reduce. Acest lucru poate duce la iritații ale pielii și/sau la un efect clinic redus. Articolele de îmbrăcăminte cu un electrod deteriorat și/sau defect nu trebuie utilizate și trebuie verificate de un tehnician de service Ottobock sau de un centru de îngrijire afiliat cu calificare corespunzătoare.

13 Specificații tehnice

13.1 Piese aplicate

EXOPULSE® Garments sunt piese aplicate de tip BF (Body Floating).

EXOPULSE® Control Unit este o piesă accesibilă.

13.2 Baterie

EXOPULSE® Control Unit are o baterie reîncărcabilă, care poate fi încărcată numai utilizând EXOPULSE® Charging Station.

Sistemul de control trebuie încărcat cel puțin la fiecare **5 luni**, chiar dacă nu este utilizat, pentru a preveni degradarea capacității bateriei.

13.3 Electrostimulare

EXOPULSE® Suit este un costum multi-canal pentru întregul corp, cu electrostimulare cu energie redusă de 20 volți și 20 Hz. Se compune dintr-un sistem de control și o selecție de articole de îmbrăcăminte cu electrozi încorporați, care se află direct pe piele și sunt poziționați în prealabil astfel încât să fie stimulate grupele musculare importante.

13.4 EXOPULSE® Charging Station

Date tehnice pentru alimentatorul stației de încărcare:

- Producător: Friwo Gerätebau GmbH
- Nume model: FW8002.1M/05
- Tensiune de intrare: 100-240 V c.a.
- Frecvență: 50-60 Hz
- Curent de intrare: 0,08-0,16 A
- Tensiune de ieșire: 5 V c.c.
- Curent de ieșire: 1,4 A
- Putere de ieșire: 7 W

13.5 Mărimi pentru EXOPULSE® Garments

Articole de îmbrăcăminte sunt disponibile în 37 de mărimi, de la **104 cm** la **5XL** pentru bărbați și femei.

13.6 Programe EXOPULSE® Pro

Programele Pro sunt create de personalul de specialitate pentru pacient în EXOPULSE HCP App. Aceste programe au funcții avansate, de exemplu reglarea fină a setărilor de stimulare pentru fiecare electrod în parte, care permit personalului de specialitate să adapteze stimularea la nevoile specifice ale pacientului și la starea sa de sănătate.

Pacienții nu pot edita aceste programe. Totuși, aplicația oferă pacienților posibilitatea de a regla intensitatea (durata pulsului) în funcție de bunăstarea lor personală, într-un interval limită sigur. Pacienții pot utiliza aceste programe pentru stimulare. Accesul se face prin EXOPULSE App.

Fiecare pacient poate solicita personalului de specialitate să îi creeze mai multe programe Pro.

13.7 Programe standard EXOPULSE®

Programele standard sunt activate sau dezactivate de către personalul de specialitate în EXOPULSE HCP App (aplicație pentru personalul de specialitate) și configurate de către pacient în EXOPULSE App (aplicație pentru pacienți). Aceste programe oferă funcții de bază, de exemplu pentru dureri musculare cronice sau specifice etc., a căror configurare nu necesită o ședință de stimulare profesională, ci se bazează pe nevoile autoevaluate ale pacientului și starea sa de sănătate. Pacienții pot edita singuri aceste programe și pot ajusta intensitatea (durata pulsului) în funcție de bunăstarea lor personală, într-un interval limită sigur. Personalul de specialitate nu poate configura aceste programe, ci poate doar să le activeze și să le dezactiveze.

Pentru fiecare pacient poate fi configurat doar un program standard din fiecare categorie.

13.8 Materiale

Materialele utilizate pentru EXOPULSE® Garments care vin în contact cu pielea sunt biocompatibile și au fost testate pentru citotoxicitate, sensibilitate și iritare, în conformitate cu ISO 10993-1 (Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui sistem de management al riscurilor). Aceasta înseamnă că nu există niciun risc inacceptabil la contactul cu EXOPULSE® Garments.

Materialele utilizate pentru EXOPULSE® Control Unit care vin în contact cu pielea sunt biocompatibile, iar componentele sunt certificate pentru a îndeplini cerințele (acolo unde este cazul) din RoHS2 2011/65/UE și amendamentul său RoHS3 2015/863 (RoHS: Restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase). În plus, componentele îndeplinesc cerințele Regulamentului REACH 1907/2006 (înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice), acolo unde este cazul. Aceasta înseamnă că nu există niciun risc inacceptabil la contactul cu EXOPULSE® Control Unit.

EXOPULSE® Suit nu conține nanomateriale și nici substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere sau dăunătoare pentru sistemul endocrin.

13.9 Cerințe privind dispozitivele mobile pentru utilizarea EXOPULSE® App



INDICAȚIE

EXOPULSE® App este disponibilă numai pentru dispozitivele iOS și Android.

Cerințe privind dispozitivul	Dispozitiv iOS	Dispozitiv Android
Versiunea sistemului de operare	iOS 13 sau mai recent	Android 8 sau mai recent
Versiunea Bluetooth	4.2 sau mai recent	4.2 sau mai recent
Rezoluție minimă a ecranului	750x1334 px	720x1520 px
Rezoluție maximă a ecranului	1290x2796 px	1440x3200 px

13.10 Modulația de frecvență

EXOPULSE® Control Unit utilizează Bluetooth Low Energy (BLE) în banda de frecvență de la 2402 MHz la 2480 MHz, modulată cu Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK) cu o rată de modulare de 1 Mbps, o adâncime de 0,5 și o distanță între canale de 2 MHz. Puterea izotropă echivalentă de radiație (EIRP) variază în funcție de canal și se situează între 5,7 dBm și 7,2 dBm.

13.11 Durata de depozitare

Durata de depozitare pentru EXOPULSE® Control Unit este de **1 an** dacă este încărcat complet cel puțin o dată la **5 luni**, în conformitate cu instrucțiunile din capitolul Încărcarea sistemelor de control EXOPULSE®.

Durata de depozitare pentru EXOPULSE® Garments este de **2 ani**.

Durata de depozitare pentru EXOPULSE® Charging Station este de **2 ani**.

14 Date și standarde

EXOPULSE® Control Unit, EXOPULSE® Charging Station și EXOPULSE® Garments sunt marcate CE și sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR).

EXOPULSE® Suiți îndeplinește cerințele următoarelor standarde internaționale:

- ISO 14971
- ISO 10993-1
- ISO 10993-5
- ISO 10993-10
- ISO 13485
- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-1-11
- IEC 60601-2-10
- IEC 60529 (IP22)
- IEC 62304
- IEC 62366-1

Acest produs este destinat utilizării în următoarele medii electromagnetice:

- Utilizare într-o unitate medicală profesională (de ex. spital etc.)
- Utilizare în domeniul asistenței medicale la domiciliu (de ex. utilizare acasă, utilizare în aer liber)

Emisii electromagnetice

Măsurarea interferențelor	Conformitate	Mediul electromagnetic - Ghid
Emisii HF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1/Clasa B	Produsul utilizează energia RF exclusiv pentru funcția internă. Prin urmare, emisia HF este foarte scăzută și este puțin probabil să interfereze cu dispozitivele electronice învecinate.
Armonici în conformitate cu IEC 61000-3-2	nu se aplică - performanța este sub 75 W	–
Fluctuații de tensiune/flicker după IEC 61000-3-3	Produsul îndeplinește cerințele standardelor.	–

Imunitate electromagnetică

Fenomen	Standard de bază CEM sau Procedură de verificare	Nivelul de testare a imunității la interferențe
Descărcarea electricității statice	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer,
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență	IEC 61000-4-3	10 V/m 30 V/m (numai în modul de stimulare) de la 80 MHz până la 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz
Câmpuri magnetice cu frecvențe de măsurare energetice	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz

Fenomen	Standard de bază CEM sau Procedură de verificare	Nivelul de testare a imunității la interferențe
Perturbații electrice tranzitorii rapide/explozii	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecvența repetiției
Tensiuni de impuls Căblu contra cablu	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Variabile de perturbare prin conducție induse de câmpurile de înaltă frecvență	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz până la 80 MHz 6 V în benzile de frecvență ISM și de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz
Căderi de tensiune	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade
		0 % U_T ; 1 perioadă și 70 % U_T ; 25/30 perioade Monofazic: la 0 grade
Întreruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioade

Imunitate la interferențele produse de dispozitivele de comunicații fără fir

Frecvența de testare [MHz]	Banda de frecvență [MHz]	Serviciu radio	Modulație	Performanță maximă [W]	Depărtare [m]	Nivelul de testare a imunității la interferențe [V/m]
385	de la 380 până la 390	TETRA 400	Modulația impulsurilor 18 Hz	1,8	0,3	27
450	de la 430 până la 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz, cursă 1 kHz, sinus	1,8	0,3	28
710	de la 704 până la 787	Bandă LTE 13, 17	Modulația impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	de la 800 până la 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Bandă LTE 5	Modulația impulsurilor 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Frecvența de testare [MHz]	Banda de frecvență [MHz]	Serviciu radio	Modulație	Performanță maximă [W]	Depărtare [m]	Nivelul de testare a imunității la interferențe [V/m]
1720	de la 1700 până la 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulația impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	de la 2400 până la 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 Bandă LTE 7	Modulația impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
5240	de la 5100 până la 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulația impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Imunitate la interferențe cu câmpuri magnetice la distanță mică

Frecvența de testare	Modulație	Nivelul testului de imunitate [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulația impulsurilor 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulația impulsurilor 50 kHz	7,5

15 Producător



EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

SE-170 73 Solna

Suedia

E-mail: info@exopulse.com

16 Lista studiilor clinice

- Publication bibliography Hahn, Andreas; Moeller, Susan; Schlausch, Arne; Ekmann, Matilda; Chelle, Gautier de; Westerlund, Marie et al. (2024): Effects of a full-body electrostimulation garment application in a cohort of subjects with cerebral palsy, multiple sclerosis, and stroke on upper motor neuron syndrome symptoms. În *Tehnologia biomedicală. Biomedical engineering* 69 (1), pp. 49–59. DOI: 10.1515/bmt-2023-0271.
- Mattar, Joseph G.; Chalah, Moussa A.; Ouerchefani, Naoufel; Sorel, Marc; Le Guilloux, Johan; Lefaucheur, Jean-Pascal et al. (2024): The effect of the EXOPULSE Mollii Suit on pain and fibromyalgia-related symptoms-A randomized sham-controlled crossover trial. În *European journal of pain (Londra, Anglia)*. DOI: 10.1002/ejp.4729.
- Perpetuini, David; Russo, Emanuele Francesco; Cardone, Daniela; Palmieri, Roberta; Giacomo, Andrea de; Intiso, Domenico et al. (2023a): Assessing the Impact of Electrosuit Therapy on Cerebral Palsy: A Study on the Users' Satisfaction and Potential Efficacy. În *Brain sciences* 13 (10). DOI: 10.3390/brainsci13101491.
- Perpetuini, David; Russo, Emanuele Francesco; Cardone, Daniela; Palmieri, Roberta; Giacomo, Andrea de; Pellegrino, Raffaello et al. (2023b): Use and Effectiveness of Electrosuit in Neurological Disorders: A Systematic Review with Clinical Implications. În *Bioengineering (Basel, Elveția)* 10 (6). DOI: 10.3390/bioengineering10060680.
- Riachi, Naji; Chalah, Moussa A.; Ahdab, Rechdi; Arshad, Feroza; Ayache, Samar S. (2023): Effects of the TENS device, Exopulse Mollii Suit, on pain related to fibromyalgia: An open-label study. În *Neurophysiologie clinique = Neurofiziologie clinică* 53 (4), p. 102863. DOI: 10.1016/j.neucli.2023.102863.
- Rubio-Zarapuz, Alejandro; Apolo-Arenas, María Dolores; Fernandes, Orlando; Tornero-Aguilera, José Francisco; Clemente-Suárez, Vicente J.; Parraca, Jose A. (2024a): Comparative Efficacy of Neuromodulation and Structured Exercise Program on Autonomic Modulation in Fibromyalgia Patients: Pilot Study. În *Journal of clinical medicine* 13 (15). DOI: 10.3390/jcm13154288.
- Rubio-Zarapuz, Alejandro; Apolo-Arenas, María Dolores; Tomas-Carus, Pablo; Tornero-Aguilera, José Francisco; Clemente-Suárez, Vicente Javier; Parraca, Jose A. (2024b): Comparative Analysis of Psychophysiological Responses in Fibromyalgia Patients: Evaluating Neuromodulation Alone, Neuromodulation Combined with Virtual Reality, and Exercise Interventions. În *Medicina (Kaunas, Lituania)* 60 (3). DOI: 10.3390/medicina60030404.
- Rubio-Zarapuz, Alejandro; Apolo-Arenas, María Dolores; Tornero-Aguilera, José Francisco; Parraca, Jose A.; Clemente-Suárez, Vicente Javier (2024c): Comparative efficacy of neuromodulation and structured exercise program on pain and muscle oxygenation in fibromyalgia patients: a randomized crossover study. În *Frontiers in physiology* 15, p. 1414100. DOI: 10.3389/fphys.2024.1414100.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



EXONEURAL NETWORK AB
Barks väg 7 · 17073 Solna · Sweden
info@exopulse.com