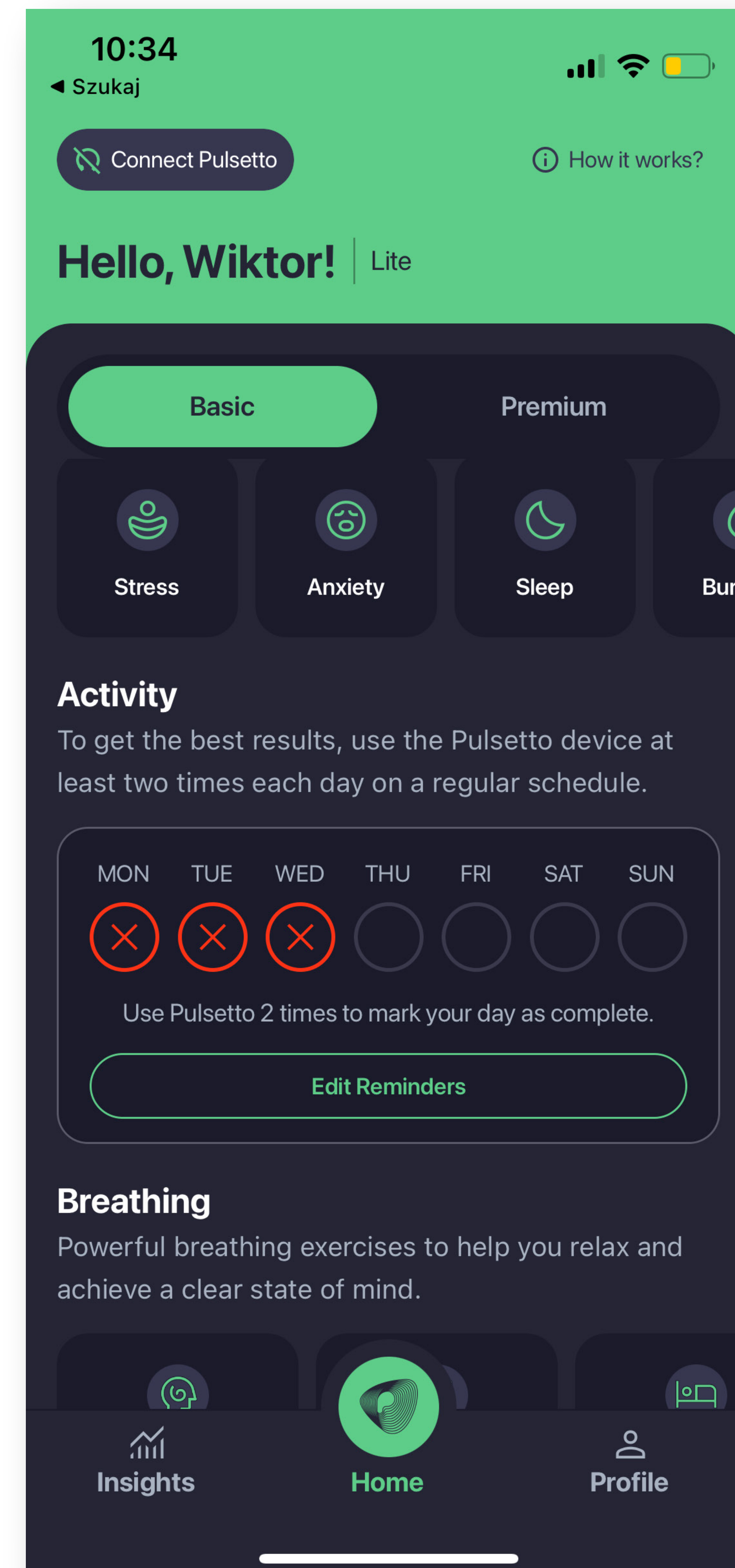


Instrukcja obsługi urządzenia PULSETTO

ROZPOCZĘCIE PRACY

1. Upewnij się, że w telefonie włączono Bluetooth i usługi lokalizacji, a telefon znajduje się w pobliżu urządzenia Pulsetto.
2. Obejrzyj samouczek i postępuj zgodnie z instrukcjami w aplikacji.
3. Zarejestruj się w aplikacji. Jeśli robisz to po raz pierwszy, musisz zarejestrować się w aplikacji Pulsetto, aby zostać Pulserem.
4. Po pierwszym zalogowaniu zobaczysz wiadomości z samouczka. Później znajdziesz je na stronie ustawień w sekcji „Samouczek”.
5. Zdejmij biżuterię, która może dotyczyć miejsca sesji.
6. Znajdź wygodną pozycję siedzącą. (Miejsce, w którym możesz widzieć szyję w lustrze, może być pomocne.)
7. Upewnij się, że miejsce sesji jest czyste i suche.
8. Nałóż żel na szyję. Nałóż po obu stronach.
9. Umieść urządzenie Pulsetto na szyi i sprawdź, czy elektrody znajdują się w miejscu, w którym nałożyłeś żel. Niestosowanie żelu zgodnie z opisem może spowodować, że stymulacja będzie niekomfortowa lub mniej skuteczna.
10. Włącz Pulsetto, naciskając przycisk zasilania na urządzeniu. Wokół przycisku pojawi się zielona dioda LED.
11. Na ekranie głównym zobaczysz dostępne programy. Więcej informacji znajdziesz na stronie „ustawienia”.



Instrukcja obsługi urządzenia PULSETTO

12. Umieść urządzenie w odpowiednim miejscu na szyi nad miejscem sesji.

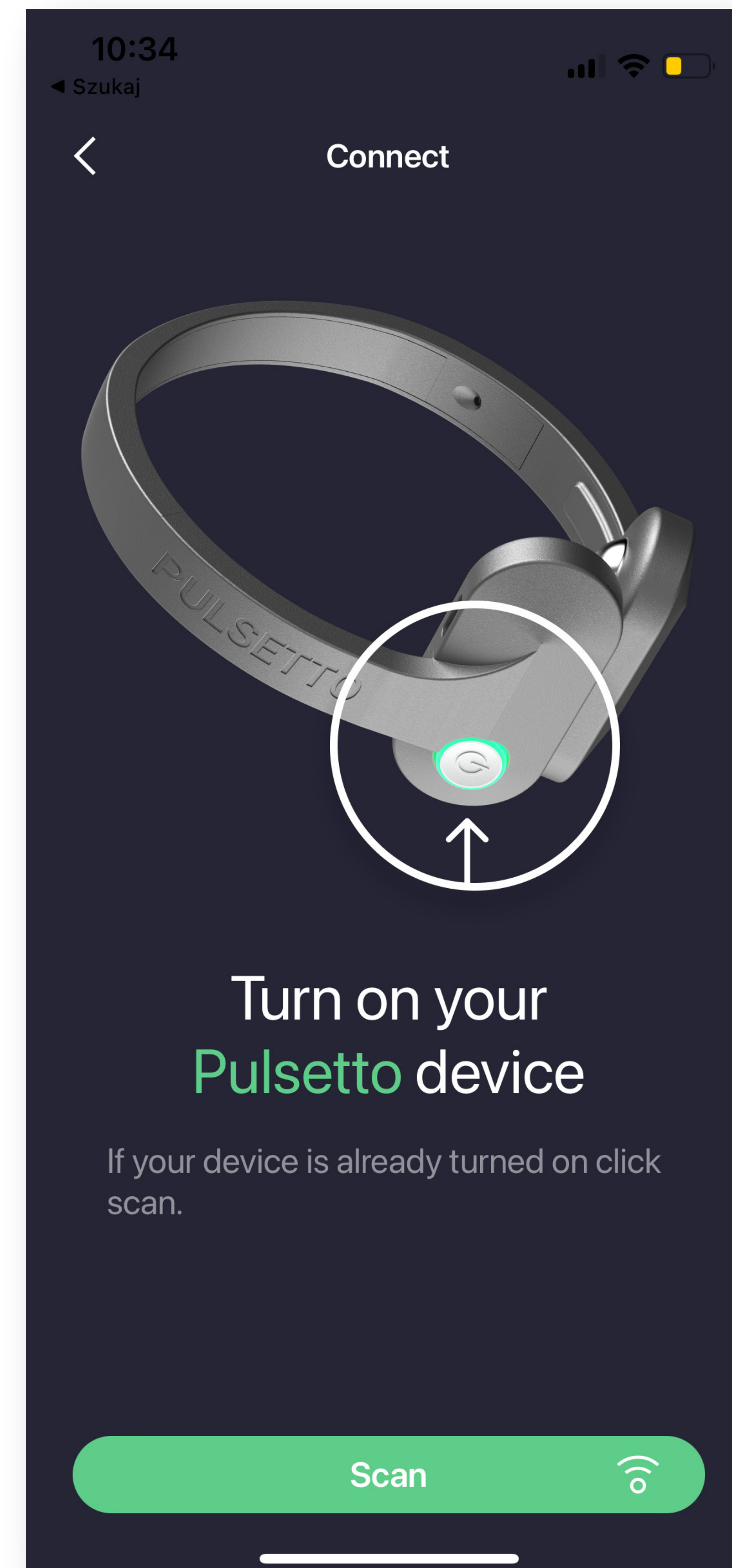
Dostosuj rozmiar kołnierza, aby poczuć łagodny do umiarkowanego nacisk, dzięki czemu urządzenie będzie miało dobry kontakt ze skórą; jednak nie wywieraj nadmiernego nacisku na szyję.

13. Aplikacja Pu/setto ma również bibliotekę dźwięków — pejzaże dźwiękowe są projektowane wyłącznie dla Pulsetto, przy użyciu harmonicznym częstotliwości ze stymulacją słuchową i odpowiedziami podążającymi za częstotliwością. Pulsetto stale dodaje nowe funkcje i funkcjonalności bezpośrednio do aplikacji bez konieczności kupowania nowego sprzętu. Jest zwykle używany w programach dłuższych niż inne: wypalenie, leczenie bólu lub sen.

14. Wybierz program. Na ekranie programu zobaczysz więcej instrukcji.

15. Zwiększ poziom intensywności w aplikacji do poziomu, który możesz tolerować. Po znalezieniu preferowanego poziomu intensywności po prostu ciesz się pozostałą sesją! Prawdopodobnie poczujesz skurcze mięśni w miejscu sesji. Te skurcze mięśni są normalne i powinny ustać po zakończeniu pulsacji. Odpowiedni poziom intensywności jest różny dla każdej osoby i może się różnić od pulsacji do pulsacji.

16. Po sesji będziesz mieć możliwość oceny sesji i przeglądania szczegółów sesji. Twój profil zawiera wszystkie te informacje. Pomoże nam to również stworzyć lepsze doświadczenie użytkownika.



Instrukcja obsługi urządzenia PULSETTO

UWAGA: Zawsze możesz sprawdzić poprzednie sesje i preferencje w swoim profilu, aby sprawdzić programy.

UWAGA: Skurcze mięśni szyi, które nie są bolesne podczas pulsowania, są normalne i nie są powodem do przerywania pulsowania. Jeśli skurcze mięśni są zbyt silne lub nieprzyjemne, spróbuj:

- Zmniejsz poziom intensywności, naciskając przycisk „-”.
- Zmień położenie Pu/setto na szyi nad pulsowaniem i powoli zwiększ poziom intensywności, naciskając górną część przycisku sterowania.
- Jeśli pulsowanie jest nadal nie do zniesienia, wyłącz urządzenie, naciskając i przytrzymując przycisk zasilania, i przerwij pulsowanie.
- Zdejmowanie Pulsetto z szyi

Wyczyść Pulsetto, wycierając pozostały żel z powierzchni styku miękką, suchą szmatką. Wyczyść nadmiar żelu z szyi szmatką lub chusteczką. Żel nie jest przeznaczony do pozostawiania na skórze i może powodować podrażnienie skóry u niektórych osób.

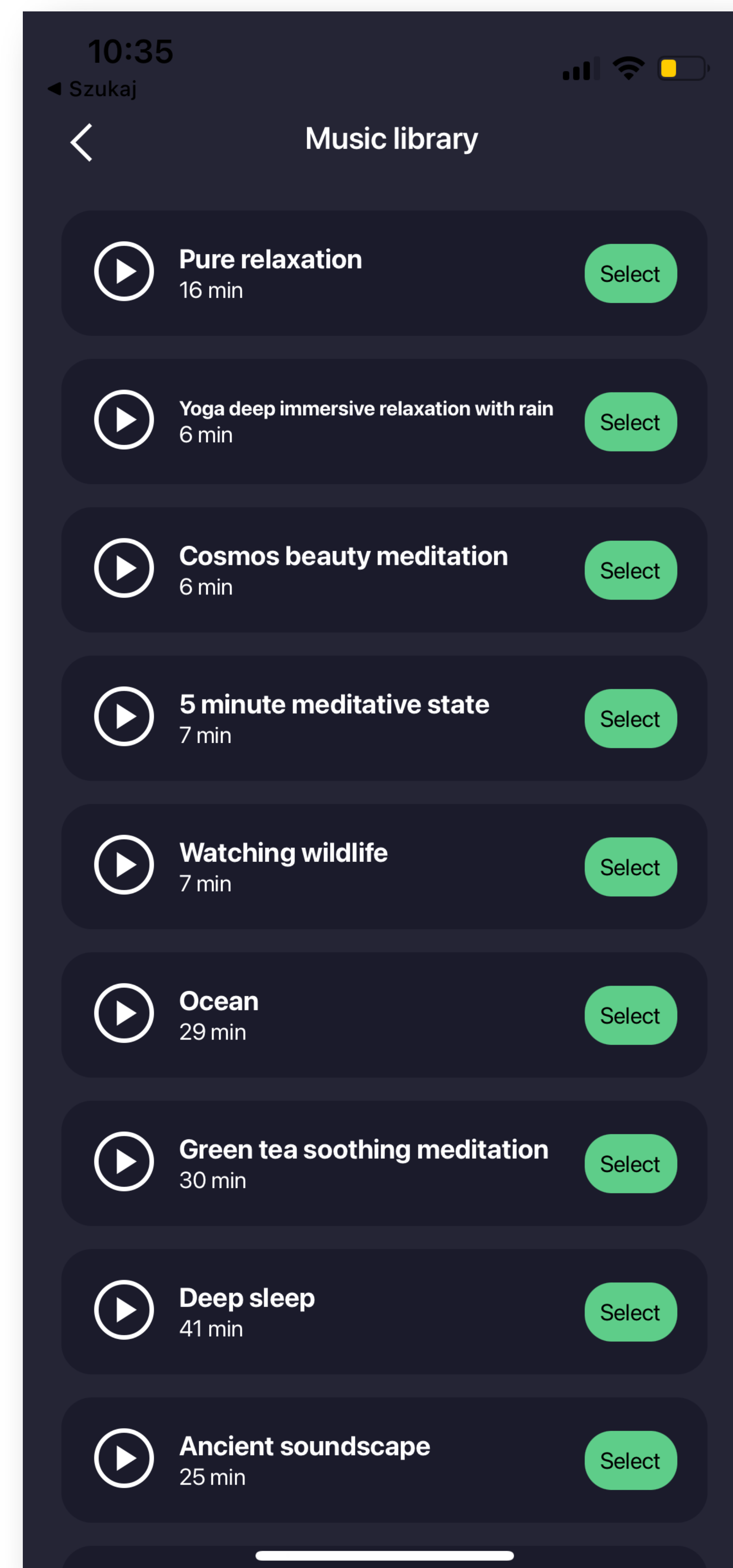
Eksploracja aplikacji - rozumienie dźwięku

Pulsetto oferuje starannie wyselekcjonowaną kolekcję muzycznych pejzaży dźwiękowych, które użytkownicy mogą wybierać bezpłatnie za pośrednictwem aplikacji.

Te ścieżki dźwiękowe zostały starannie wybrane i zaaranżowane przez nasz oddany zespół, aby idealnie dopasować je do Twojego wyjątkowego nastroju lub wymagań. Aby zagłębić się w tę różnorodną bibliotekę, zapraszamy do kliknięcia „Wybierz muzykę” i przejrzania licznych dostępnych utworów. Poziom dźwięku można dostosować za pomocą głośności telefonu.

Fascynujące doświadczenie Pulsetto jest produktem unikalnie zaprojektowanego systemu muzycznego, który umożliwia jednoczesne słuchanie przez słuchawki.

Nasz zespół wykorzystuje odrębną mieszankę audio, obejmującą cztery poufne elementy, aby stworzyć urzekające, harmonijne wrażenia słuchowe. To wciągające doświadczenie dźwiękowe jest zsynchronizowane w całym spektrum słyszalnym, co wzmacnia Twoją interakcję z naszą platformą.



WSKAZANIA I OPIS PRODUKTU

Pulsetto (nieinwazyjny stymulator nerwu błędnego) jest wskazany w przypadku:

Pulsetto zapewnia łagodne pulsowanie nerwu błędnego, który przebiega przez szyję i przekazuje informacje do ośrodkowego układu nerwowego. Zgodnie z wybranym programem, każde pulsowanie Pulsetto trwa od 4 do 20 minut, w zależności od wybranego programu. Zawsze możesz dodać kilka dodatkowych minut.

- Użytkownik kontroluje poziom intensywności i czas trwania.
- Pulsetto jest dostarczane w stanie niejałowym.

Cechy urządzenia:

- 1. Powierzchnie stymulacyjne
- 2. Przycisk zasilania
- 3. Regulowany mechanizm przesuwny
- 4. Port ładowania

Opis / Zastosowanie

- Punkty styku ze skórą pacjenta Włączanie/wyłączanie zasilania
- Umożliwia użytkownikowi regulację rozmiaru Ładowanie urządzenia

- Redukcja stresu
- Radzenie sobie z lękiem
- Poprawa snu
- Zarządzanie bólem
- Zapobieganie wypaleniu



Funkcje:

1 Przycisk zasilania

- Naciśnij przycisk zasilania, aby WŁĄCZYĆ urządzenie
- Przytrzymaj przycisk zasilania, aby WYŁĄCZYĆ urządzenie

Symbole wyświetlacza LED:

2 Wskaźnik LED

- Urządzenie uruchamia się/jest gotowe do pracy
(Świecące niebieskie światło)
- Sesja się rozpoczęła
(Migające fioletowe światło)
- Urządzenie jest gotowe do parowania
(Świecące zielone światło)
- Ładowanie (Świecące czerwone światło)



Instrukcje ładowania:

1. Podłącz kabel USB-C do punktu ładowania urządzenia
Podłącz drugi koniec kabla USB-C do gniazdka elektrycznego o minimalnym natężeniu 0,5 A.
2. Dioda LED urządzenia będzie świecić na CZERWONO podczas ładowania.
Czerwone światło nie oznacza pełnego naładowania. Pulsetto w pełni naładuje się w ciągu 1 godziny.

Czyszczenie:

Wyczyść urządzenie po każdym użyciu, delikatnie przecierając powierzchnie pulsacyjne miękką, suchą szmatką, aby usunąć resztki żelu.

ZALETY NVNS (NIEINWAZYJNA STYMULACJA NERWU BŁĘDNEGO)

- Nerw błędny wpływa na wiele narządów i układów
- Aktywuje wiele mechanizmów działania
- Dowody potwierdzają różnorodność obecnych i przyszłych celów leczenia
- Do użytku osobistego, przenośny, noszony, łatwy w użyciu
- Uzupełnia istniejącą opiekę
- CNS: Zmniejsza nocycępcję, zmniejsza rozprzestrzenianie się depresji korowej i inne efekty modulacji mózgu
- Zwiększa przepływ limfatyczny
- Sercowy: zmniejsza częstość akcji serca i krwi
- Płucny: Zwiększa rozszerzenie oskrzeli
- Wątrobowa regulacja glukoneogenezy
- Żołądkowo-jelitowy: Zwiększa motorykę przewodu pokarmowego
- Śledzionowy: Wykrywanie i regulacja ogólnoustrojowego stanu zapalnego, zmodyfikowanego z jego pierwotnej formy w nietypowy sposób.

WSPÓLNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ZWIĄZANE Z PULSETTO

Najczęstsze działania niepożądane obejmują:

- Dyskomfort w miejscu aplikacji
- Podrażnienie/zaczerwienienie w miejscu aplikacji
- Ból miejscowy, okolica twarzy/głowy/szyi (w tym ból zęba)
- Drgania mięśni i/lub skurcze, okolica twarzy/głowy/szyi (w tym opadanie twarzy i/lub ściąganie warg)
- Ból głowy/migrena
- Zawroty głowy
- Mrowienie, kłucie lub uczucie •szpilek i igieł na skórze w miejscu zastosowania urządzenia (parestezje/dyzestezje)
- Te działania niepożądane zazwyczaj ustępują natychmiast po zakończeniu stymulacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują, ale nie ograniczają się do:

- Użytkownicy z aktywnym wszczepialnym urządzeniem medycznym, takim jak rozrusznik serca, implant aparatu słuchowego lub jakiegokolwiek wszczepione urządzenie elektroniczne
- Użytkownicy z metalowym urządzeniem, takim jak stent, płytki kostne lub śruby kostne wszczepione w szyję lub w jej pobliżu
- Użytkownicy, którzy jednocześnie używają innego urządzenia (np. TENS Unit, stymulator mięśni) lub jakiegokolwiek przenośnego urządzenia elektronicznego (np. telefon komórkowy)

Użytkownicy nie powinni używać Pulsetto:

- Podczas prowadzenia pojazdu, obsługi maszyn lub podczas jakiegokolwiek czynności, która może narazić pacjenta na ryzyko obrażeń
 - W pobliżu urządzeń mikrofalowych, rezonansu magnetycznego, chirurgicznych urządzeń radiowych lub tomografii komputerowej
- W atmosferze wybuchowej lub w obecności mieszanin gazów, które mogą się rozprzestrzenić
- Jeśli użytkownik ma otwartą ranę, wysypkę, infekcję, obrzęk, skaleczenie, ranę, plaster leku lub zabieg chirurgiczny blizny na szyi w miejscu sesji
- Jeśli użytkownik ma mokrą skórę, znajduje się w wodzie lub właśnie wyszedł z wody (np. pod prysznicem, w wannie, w basenie)
- Użytkownicy z reakcją alergiczną na nikiel (elektrody Pu/setto zawierają nikiel)

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, POTENCJALNE NIEPOŻĄDANE EFEKTY



- Ostrzeżenia oznaczają instrukcje, których nieprzestrzeganie może skutkować poważnymi obrażeniami lub śmiercią użytkownika urządzenia lub pacjenta.



- Środki ostrożności oznaczają instrukcje, których nieprzestrzeganie może skutkować uszkodzeniem sprzętu lub pogorszeniem jakości sesji.

OSTRZEŻENIA:

Bezpieczeństwo i skuteczność Pulsetto nie zostały ocenione u następujących użytkowników lub w następujących sytuacjach:

Użytkownicy z niekontrolowanym nadciśnieniem, niedociśnieniem, bradykardią lub tachykardią

- Użytkownicy z historią choroby serca lub miażdżycowej choroby układu sercowo-naczyniowego, w tym zastoinowej niewydolności serca, znanej ciężkiej choroby tętnic wieńcowych lub niedawnego zawału mięśnia sercowego (w ciągu 5 lat)

- Użytkownicy z historią nieprawidłowego EKG, wydłużonego odstępu QT lub arytmii

- Użytkownicy, którzy przeszli operację przecięcia nerwu błędnego w szyi (wagotomia szyjna)

- Użytkownicy pediatryczni

- Kobiety w ciąży

- Użytkownicy z aktywnym nowotworem lub nowotworem w remisji

- Użytkownicy z nieprawidłową anatomią szyi

Użytkownicy z historią guza mózgu, tętniaka, krwawienia lub urazu głowy

Użytkownicy z historią omdlenia lub drgawki

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

PRZED UŻYCIEM:

- Należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania Pulsetto.

- Używaj Pulsetto wyłącznie zgodnie z instrukcją użytkowania.

- Nie udostępniaj Pulsetto innej osobie

- Pu/setto nie należy stosować na głowie ani przez nią, bezpośrednio na oczy, zakrywając usta, klatkę piersiową, górną część pleców ani serce.

- Zdejmij biżuterię, która może dotykać miejsca sesji (naszyjniki, kolczyki itp.).

- Uważnie sprawdź urządzenie pod kątem oznak uszkodzeń lub wad.

Nie używaj Pulsetto, jeśli:

- Powierzchnie stymulacji są uszkodzone lub pęknięte.

- Obudowa jest pęknięta, wgnieciona lub wydaje się być uszkodzona.

OSTRZEŻENIA:

DURING SESSION:

Discontinue session if you experience:

- Light-headedness, dizziness, or chest pain
- Excessive skin irritation
- If the device seems to malfunction, discontinue use immediately. When possible, contact Customer Service for assistance with your device; Customer Service cannot provide medical assistance.

Caring for your device:

- Turn off Pu/setto when it is not being used. If the device is not turned off, the battery may become depleted, and the device may not deliver sessions when

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane związane z użyciem tego urządzenia obejmują, ale nie ograniczają się do następujących:

- Dyskomfort w miejscu aplikacji
- Podrażnienie/zaczerwienienie w miejscu aplikacji
- Ból miejscowy, okolica twarzy/głowy/szyi (w tym ból zęba)
- Drganie mięśni i/lub skurcze, okolica twarzy/głowy/szyi (w tym opadanie twarzy i/lub ściąganie warg)
- Ból głowy/migrena
- Zawroty głowy
- kłucie, kłucie lub uczucie mrowienia i igieł• na skórze w miejscu zastosowania urządzenia (parestezje/dyzestezje)

Te działania niepożądane zwykle ustępują natychmiast po zakończeniu stymulacji.

OSTRZEŻENIA:

POTENCJALNE RYZYKO I POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z INNYMI URZĄDZENIAMI DO STYMULACJI NERWU BŁĘDNEGO

Następujące ryzyka i powikłania są związane z innymi urządzeniami VNS i mogą potencjalnie wystąpić w przypadku Pulsetto:

- Kaszel
- Dyskomfort żołądkowo-jelitowy
- Ból głowy
- Chrypka lub zmiana głosu
- Nieregularne bicie serca (arytmia)
- Zawroty głowy
- Metaliczny smak
- Drgania mięśni i/lub skurcze głowy/szyi/twarzy
- Nudności
- Ból
- Dusznosc (dusznosc)
- Podrażnienie skóry
- Mrowienie, kłucie lub uczucie •igieł i szpilek• (parestezje/dyzestezje)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Nie zanurzaj urządzenia w wodzie; nie jest ono wodoodporne
- Nie używaj mydła, środka do dezynfekcji rąk, detergentów ani innych środków czyszczących podczas czyszczenia urządzenia.

Warunki pracy

Zakres: 10°C do 45°C (50°F do 113°F)

Wilgotność: 10% do 90%

Ciśnienie barometryczne: 80 do 101 kPa

Wysokość: Używać poniżej 2000 m

Maksymalne wyjście: 30 V (szczytowe), 40 mA (szczytowe)

Warunki przechowywania/transportu

Pulsetto należy przechowywać w temperaturze pokojowej, z dala od wilgoci Zakres: 0°C do 50°C (32°F do 122°F)

Wilgotność: 10% do 90%

Ciśnienie barometryczne: 80 do 101 kPa

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Pu/setto nie włącza się

. Naładuj Pu/setto. Jeśli urządzenie się ładuje, przycisk będzie świecił na CZERWONO. Po kilku minutach urządzenie przestanie migać. Ładowanie trwa około godziny

- Uruchom ponownie Pulsetto. Wyłącz Pulsetto i włącz je ponownie.

Pulsetto nie ładuje się

- Upewnij się, że przewód zasilający USB-C jest prawidłowo podłączony
- Więcej informacji znajdziesz w sekcji FAQ aplikacji lub na stronie internetowej.

UTYLIZACJA PRODUKTU

Przepisy wymagają, aby utylizacja sprzętu elektrycznego i elektronicznego, w tym używanych i nieużywanych urządzeń medycznych, odbywała się w sposób kontrolowany: Produkt, który może zostać zanieczyszczony po użyciu lub zawierać substancje chemiczne lub elementy, które mogą stanowić zagrożenie dla ludzi lub środowiska, musi zostać utylizowany zgodnie z obowiązującymi przepisami rządowymi. Skontaktuj się z działem obsługi klienta (patrz sekcja 27), jeśli masz pytania dotyczące właściwej utylizacji tego urządzenia

Uwaga: Pulsetto zawiera baterię litową, której użytkownik nie może wyjąć.

OPIS PRODUKTU

Pu/setto to urządzenie komunikacyjne oparte na technologii Bluetooth Low Energy, zasilane z wewnętrznej baterii akumulatorowej LiPo 350mAh, 3."N. Urządzenie jest zasilane przez złącze USB-C. Urządzenie ma jeden przycisk do włączania i wyłączenia.

Główne sterowanie odbywa się za pomocą dedykowanej aplikacji na smartfona. Urządzenie ma wewnętrzny przetwornik napięcia DC-DC, który tworzy okres 0,2 ms, 12-46 Vp-p, 50% impulsów cyklu pracy, 5 impulsów powtarzanych co 15 ms. Może się różnić w zależności od programu.

Urządzenie ma pojedynczą wbudowaną antenę ceramiczną o wzmacnieniu 0.SdBi i transceiver $\sqrt{e}$ ustawiony na OdBm Tx. Urządzenie działa jako .System wykorzystujący techniki modulacji cyfrowej. Szerokość pasma pojedynczego kanału wynosi 1 MHz, zakres częstotliwości roboczej wynosi 2402-2480 MHz.

Zwroty nie będą akceptowane, jeśli spełniony jest którykolwiek z poniższych warunków:

- 1. Produktowi brakuje części lub został uszkodzony z powodu niewłaściwego użytkowania.
- 2. Produkt został uszkodzony lub zmodyfikowany w stosunku do pierwotnej formy w sposób niezgodny z typowym użytkowaniem.
- 3. Produkt nie został zwrócony ze wszystkimi elementami sprzętowymi i akcesoriami.
- 4. Po upływie trzydziestu dni od daty dostawy nie będą przyznawane żadne zwroty.

Zgodność z zasadniczymi wymaganiami została wykazana w odniesieniu do następujących zharmonizowanych norm:

Zharmonizowana norma odniesienia

EN 62368-1:2014/All:2017
EN 301 489-1 V2.2.3
EN 301 489-3 V2.1.1
EN 300 440 V2.2.1

Artykuł dyrektywy 2014/53/UE

Zdrowie i bezpieczeństwo - Artykuł 3.1(a)
Kompatybilność elektromagnetyczna - Artykuł 3.1(b)

Efektywne wykorzystanie widma radiowego
- Artykuł 3.2

Raport z badań nr

PUL-202403/S01-VI
PUL-202403/EOI-VI
PUL-202403/ROI-VI