



PULSETO

GO WITH THE WAVE

POCIŤTE SÍLU PULSETTA

Nevyžadují se žádné předchozí zkušenosti s všímavostí nebo meditací. Přínosy pro vaši pohodu se při pravidelném používání kumulují a jsou patrné již po prvním použití Pulsetta.

NÁŠ PŘÍBĚH

Cílem společnosti Pulsetto je poskytovat lidem ze všech oblastí života odolnost vůči stresu a pocit pohody pomocí účinných metodik a nejmodernějších technologií. Díky desítkám let zkušeností v oblasti zvládnání stresu a stavů souvisejících s traumaty přinášíme na trh technologii stimulace bloudivého nervu, která pomáhá našim zákazníkům zmírnit stres, zlepšit spánek a snížit úzkost. Jsme malý tým, který usilovně pracuje na tom, aby se Pulsetto dostalo k co největšímu počtu lidí. Velmi si vážíme vaší podpory, a pokud se vám naše sezení líbí, budeme rádi, když s námi zůstanete v kontaktu nebo zanecháte pětihvězdičkové hodnocení v App Store nebo Google Play. Než tak učiníte, využijte svá sezení co nejvíce.

Vyhradte si nerušený čas – postačí 10 až 15 minut. Aby vás nerušila oznámení, přepněte svůj telefon do režimu spánku nebo Nerušit. Nasadte si náramek Pulsetto na krk a upravte jeho velikost tak, aby pohodlně seděl. Ujistěte se, že máte zapnutý Bluetooth, spusťte relaci pomocí aplikace a poté se uvolněte...



CO MŮŽETE OČEKÁVAT PO SEZENÍ?

Pulsetto začne fungovat už po prvním sezení, avšak dlouhodobé účinky jsou kumulativní a mohou se lišit. Po sezení se pohybujte jemně a opatrně, protože postupně dosahujete lepší verze sebe sama! Účinky Pulsetta se u každého liší, ale mezi nejčastěji popisované dlouhodobé výsledky patří:

- Zlepšení délky a kvality spánku
- Zlepšení nálady a snížení úzkosti
- Zvýšená odolnost vůči stresu

Budte otevření a dejte nám prosím vědět, jaké změny jste na této cestě zaznamenali – rádi vás vyslechneme.

JAK ZAČÍT

1. Pomocí chytrého telefonu vyhledejte aplikaci Pulsetto v App Store (iPhone) nebo Google Play (Android) a nainstalujte ji.
2. Po stažení aplikaci otevřete a postupujte podle pokynů pro dokončení nastavení.
3. Ujistěte se, že máte v telefonu povolené Bluetooth a služby určování polohy a že se telefon nachází v blízkosti zařízení Pulsetto.
4. Prohlédněte si výukový program a řiďte se pokyny v aplikaci.
5. Přihlaste se do aplikace. Pokud se přihlašujete poprvé, budete se muset zaregistrovat, abyste se stali "Pulserem".
6. Při prvním přihlášení se zobrazí výukové zprávy, které později najdete na hlavní stránce aplikace.
7. Odstraňte všechny šperky, které by se mohly dotýkat místa, kde se zařízení aplikuje.

Připravte se na svou cestu s Pulsettem a dejte nám vědět, jaké výsledky jste zaznamenali!

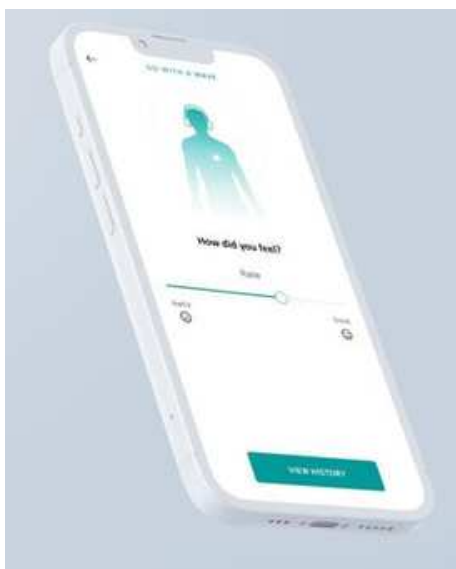
1. Najděte si pohodlnou polohu vsedě. (Užitečné může být místo, kde vidíte svůj krk v zrcadle).
2. Ujistěte se, že je místo sezení čisté a suché.
3. Naneste gel na oblast krku, a to na obě strany.
4. Přiložte přístroj Pulsetto na krk a zkontrolujte, zda jsou elektrody na místech, kam jste nanесли gel.
Nenanesení gelu podle popisu může způsobit, že stimulace bude nepříjemná nebo méně účinná.
5. Pulsetto zapněte stisknutím tlačítka napájení na zařízení. Kolem tlačítka se zobrazí zelená indikace LED.



6. Dostupné programy se zobrazí v naší aplikaci na domovské obrazovce. Více informací si můžete přečíst na stránce nastavení.
7. Umístěte zařízení na správné místo na krku nad oblast sezení. Nastavte rozměr límce tak, abyste cítili mírný až střední tlak a aby zařízení dobře přiléhalo k pokožce; na krk však nevyvíjejte nadměrný tlak.
8. Vyberte program. Na obrazovce programu se zobrazí další pokyny.



9. Zvyšte intenzitu aplikace na úroveň, která vám vyhovuje. Jakmile najdete preferovanou úroveň intenzity, užijte si zbývající sezení!



10. Pravděpodobně ucítíte svalové kontrakce během relace. Tyto kontrakce jsou normální a měly by se po ukončení stimulace zastavit. Vhodná úroveň intenzity se liší u každého člověka a může se měnit mezi jednotlivými stimulacemi.
11. Po skončení sezení budete mít možnost hodnotit své sezení a zobrazit podrobnosti. Všechny tyto informace jsou uvedeny ve vašem profilu. To nám také pomůže vytvořit lepší uživatelský zážitek!

POZNÁMKA: Pro kontrolu programů můžete vždy zkontrolovat své předchozí relace a předvolby ve svém profilu. A nezapomeňte se ještě více napumpovat!

POZNÁMKA: Stahy krčních svalů, které během stimulace nejsou bolestivé, jsou normální a nejsou důvodem k přerušení stimulace. Pokud jsou svalové kontrakce příliš silné nebo nepříjemné, zkuste:

- Odstranit Pulsetto z krku.
- Snížit úroveň intenzity stisknutím dolní části ovládacího tlačítka.
- Přemístit přístroj Pulsetto na krk nad pulz a pomalu opět zvyšujte úroveň intenzity stisknutím horní části ovládacího tlačítka.
- Pokud je stimulace stále nesnesitelná, vypněte přístroj stisknutím a podržením tlačítka napájení a přerušte stimulaci.

Pulsetto vyčistěte tak, že zbytky gelu setřete ze stimulačních ploch měkkým suchým hadříkem. Přebytečný gel z krku očistěte hadříkem nebo kapesníkem. Gel není určen k ponechání na pokožce a u některých lidí může způsobit podráždění.

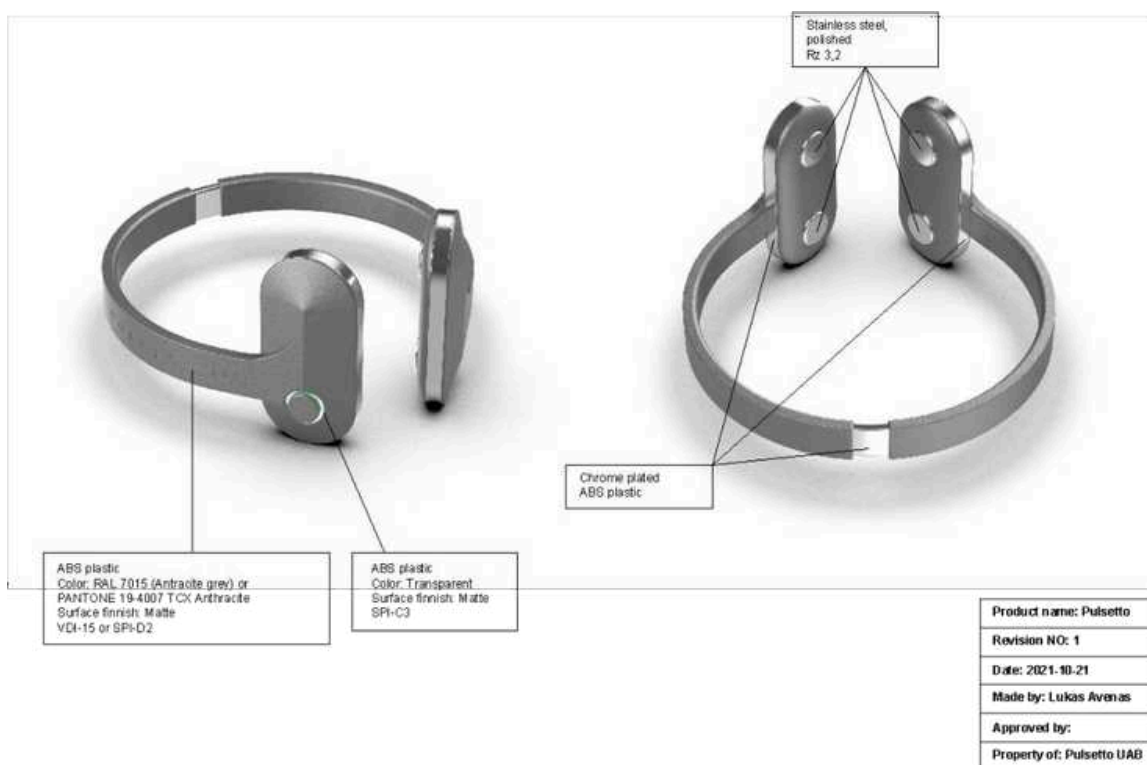
INDIKACE A POPIS PRODUKTU

Pulsetto (neinvazivní stimulátor bloudivého nervu) je indikován pro:

- Snížení stresu
- Zvládnání úzkosti
- Zlepšení spánku

Pulsetto poskytuje mírnou elektrickou stimulaci bloudivého nervu, který prochází krkem a přenáší informace do centrálního nervového systému. Podle zvoleného programu trvá každá stimulace přístrojem Pulsetto 1 až 15 minut. Vždy můžete přidat několik dalších minut.

Úroveň intenzity a délku trvání určuje uživatel. Pulsetto se dodává nesterilní.



Nabíjecí kabel	Popis / použití
Stimulační plochy	Místa kontaktu s kůží pacienta
Tlačítko napájení	Zapnutí/vypnutí
Nastavitelný posuvný mechanismus	Nastavení velikosti
Nabíjecí kabel	Nabíjí zařízení





Funkce:

Tlačítko napájení



Stisknutím tlačítka napájení zapnete zařízení
 Podržetím tlačítka napájení zařízení vypnete

Symbole na displeji LED:

Ikona Popis	Indikátor LED	Popis
Svítící modré světlo		Zařízení se spouští
Svítící zelené světlo		Zařízení je připraveno ke spárování
Blikající fialové světlo		Spuštěno
Svítící červené světlo		Nabíjení

POKYNY PRO NABÍJENÍ:

Zapojte kabel USB-C do nabíjecího portu zařízení. Druhý konec kabelu USB-C připojte k napájecímu adaptéru s minimálním proudem 0,5 A. Během nabíjení bude LED dioda zařízení svítit červeně.

ČIŠTĚNÍ:

Po každém použití zařízení jemně otřete pouzdro a stimulační plochy měkkým, suchým hadříkem, abyste odstranili zbytky gelu. Po použití nasadte kryt zpět na zařízení, abyste chránili stimulační plochy před nečistotami, prachem a poškozením.

BĚŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY SPOJENÉ S PULSETTEM

Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří:

- Nepohodlí v místě aplikace Podráždění nebo zarudnutí v místě aplikace
- Místní bolest v oblasti obličeje, hlavy nebo krku (včetně bolesti zubů)
- Svalové záškuby a/nebo kontrakce v oblasti obličeje, hlavy nebo krku (včetně poklesu obličeje a/nebo stažení rtů)
- Bolest hlavy nebo migréna
- Závratě
- Brnění, píchání nebo pocit „špendlíků a jehel“ na kůži v místě aplikace přístroje (parestézie/dysestézie)

Tyto nežádoucí účinky obvykle odezní ihned po ukončení stimulace.

KONTRAIKACE



Kontraindikace zahrnují mimo jiné:

- Uživatelé s aktivním implantovaným zdravotnickým zařízením, jako je kardiostimulátor, kochleární implantát nebo jakékoli jiné implantované elektronické zařízení.
- Uživatelé s kovovým implantátem, jako je stent, kostní destička nebo kostní šroub, umístěným na krku nebo v jeho blízkosti.
- Uživatelé, kteří současně používají jiné zařízení (např. TENS jednotku, svalový stimulátor) nebo jakékoli přenosné elektronické zařízení (např. mobilní telefon).

UŽIVATELÉ BY NEMĚLI POUŽÍVAT PULSETTO:

Při řízení vozidla, obsluze strojů nebo při jakékoli činnosti, při které může hrozit nebezpečí úrazu. V blízkosti mikrovlnných zařízení, magnetické rezonance, radiofrekvenčních chirurgických přístrojů nebo počítačové tomografie. Ve výbušném prostředí nebo v přítomnosti hořlavých směsí plynů. Pokud má uživatel na krku v místě aplikace otevřenou ránu, vyrážku, infekci, otok, řeznou ránu, bolest, lékovou náplast nebo chirurgickou jizvu. Pokud má uživatel mokrou pokožku, je ve vodě nebo právě vyšel z vody (např. sprcha, vana, bazén).

UPOZORNĚNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

	Varování uvádějí pokyny, jejichž nedodržení může mít za následek vážné zranění nebo smrt uživatele přístroje nebo pacienta.
	Bezpečnostní opatření označují pokyny, které v případě nedodržení, může dojít k poškození zařízení nebo ke zhoršení kvality relace.



VAROVÁNÍ:

Bezpečnost a účinnost přípravku Pulsetto nebyla hodnocena u následujících uživatelů nebo situací:

- Uživatelé s nekontrolovanou hypertenzí, hypotenzí, bradykardií nebo tachykardií.
- Uživatelé s anamnézou základního srdečního onemocnění nebo aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění, včetně městnavého srdečního selhání, známé závažné ischemické choroby srdeční nebo nedávného infarktu myokardu (do 5 let).
- Uživatelé s anamnézou abnormálního základního EKG, prodlouženého QT intervalu nebo arytmie.
- Uživatelé, kteří podstoupili operaci přerušování bloudivého nervu na krku (cervikální vagotomie).
- Dětské uživatele.
- Těhotné ženy.
- Uživatelé s aktivní rakovinou nebo rakovinou v remisi.
- Uživatelé s abnormální anatomíí krční páteře.
- Uživatelé s anamnézou mozkového nádoru, aneurysmatu, krvácení nebo úrazu hlavy.
- Uživatelé s anamnézou synkopy nebo záchvatů.

PŘEDPISY

Před použitím:

- Musíte si pečlivě přečíst návod k použití Pulsetto.
- Přípravek Pulsetto používejte pouze způsobem popsaným v návodu k použití.
- Nesdílejte Pulsetto s jinou osobou.
- Pulsetto by se neměl aplikovat přes hlavu, na oči, na ústa, hrudník, horní část zad nebo srdce.
- Odstraňte šperky, které by se mohly dotýkat místa sezení (náhrdelníky, náušnice atd.).
- Pečlivě zkontrolujte, zda přístroj nevykazuje známky poškození nebo závad.

NEPOUŽÍVEJTE PŘÍPRAVEK PULSETTO POKUD:

Stimulační plochy jsou rozbité nebo popraskané. Kryt je prasklý, promáčknutý nebo se zdá být poškozený.

BĚHEM UŽÍVÁNÍ PŘERUŠTE SEZENÍ, POKUD SE U VÁS VYSKYTNE:

- Závratě, točení hlavy nebo bolest na hrudi.
- Nadměrné podráždění kůže.
- Pokud máte pocit, že přístroj nefunguje správně, okamžitě přestaňte jeho používání.

Pokud je to možné, obraťte se na zákaznický servis, který vám pomůže se zařízením. Zákaznický servis však nemůže poskytovat lékařskou pomoc.

PÉČE O ZAŘÍZENÍ:

Pokud zařízení Pulsetto nepoužíváte, vypněte jej. Pokud zařízení nevypnete, může dojít k vybití baterie a zařízení nemusí poskytovat relace, když je to potřeba. Pokud se baterie vybije, vložte ji do nabíjecího kabelu, aby se dobila. Pulsetto uchovávejte mimo dosah vody nebo jiných tekutin, včetně čisticích prostředků. Vlhkost může zařízení poškodit. Uchovávejte přístroj Pulsetto mimo dosah předmětů, jako jsou rozprašovače a parní konvice. Skladujte Pulsetto na bezpečném místě mimo dosah dětí. Nevystavujte zařízení extrémně vysokým nebo nízkým teplotám mimo rozsah 0°C až 38°C. Vystavení takovým podmínkám může způsobit poruchu zařízení. Nepokoušejte se vyměnit baterii zařízení. Pokud zařízení nefunguje, kontaktujte zákaznický servis. Neotevírejte ani nerozebírejte pouzdro a nepokoušejte se přístroj opravovat nebo upravovat. V zařízení nejsou žádné díly, které by mohl uživatel opravovat. Pokud zařízení nefunguje, kontaktujte zákaznický servis. Zařízení úmyslně nepoškozujte, nepopalujte ani nepropichujte. Bezdrátová komunikační zařízení, jako jsou bezdrátová domácí síťová zařízení, mobilní telefony, bezdrátové telefony a jejich základnové stanice a vysílačky, mohou ovlivnit toto zařízení. Při používání zařízení Pulsetto udržujte od těchto zařízení vzdálenost alespoň 3,3 m.



MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto přístroje zahrnují mimo jiné následující:

- Nepohodlí na místě aplikace
- Podráždění/červenání v místě aplikace
- Místní bolest v oblasti obličeje/hlavy/krku (včetně bolesti zubů)
- Svalové záškuby a/nebo kontrakce v oblasti obličeje/hlavy/krku (včetně poklesu obličeje a/nebo stažení rtů)
- Bolest hlavy/migréna
- Závratě
- Brnění, píchání nebo pocit "špendlíků a jehel" na kůži v místě aplikace přístroje (parestézie/dysestézie)

Tyto nežádoucí účinky obvykle ustupují okamžitě po ukončení stimulace.

POTENCIÁLNÍ RIZIKA A KOMPLIKACE SPOJENÉ S JINÝMI ZAŘÍZENÍMI PRO STIMULACI BLOUDIVÉHO NERVU

Následující rizika a komplikace byly spojeny s jinými VNS zařízeními a mohou se potenciálně vyskytnout i u Pulsetta:

- Kašel
- Žaludeční a střevní potíže
- Bolesti hlavy
- Chrapot nebo změna hlasu
- Nepravidelný srdeční tep (arytmie)
- Závratě
- Kovová chuť
- Svalové záškuby a/nebo kontrakce hlavy/krku/obličeje
- Nevolnost
- Bolest
- Dušnost (dyspnoe)
- Podráždění kůže
- Brnění, píchání nebo pocit "špendlíků a jehel"



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Zařízení neponořujte do vody, není voděodolné. Při čištění přístroje nepoužívejte mýdlo, dezinfekční prostředky na ruce, čisticí prostředky ani jiné čisticí prostředky.

MANIPULACE S VÝROBKEM

Provozní podmínky Pulsetta:

- Rozsah teplot: 10°C až 45°C (50°F až 113°F)
- Vlhkost: 10 % až 90 %
- Barometrický tlak: 80 až 101 kPa
- Nadmořská výška: Použití do 2000 m n. m.
- Maximální výkon: 30 V (špičkový), 40 mA (špičkový)

Podmínky skladování/přepravy

- Pulsetto by se mělo skladovat při pokojové teplotě mimo dosah vlhkosti.
- Rozsah teplot: 0°C až 50°C (32°F až 122°F)
- Vlhkost: 10 až 90 %
- Barometrický tlak: 80 až 101 kPa

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pulsetto se nezapne:

- Nabijte Pulsetto. Pokud se zařízení nabíjí, tlačítko bude svítit červeně.
- Restartujte zařízení Pulsetto tím, že jej vypnete a znovu zapnete.
- Zkontrolujte, zda je napájecí kabel USB-C správně zapojen.

Další informace najdete v části FAQ v aplikaci nebo na webových stránkách.

LIKVIDACE VÝROBKŮ



Předpisy vyžadují, aby s elektrickými a elektronickými zařízeními, včetně použitých i nepoužitých zdravotnických prostředků, bylo nakládáno kontrolovaným způsobem. Výrobek, který může být po použití kontaminován nebo obsahuje chemické látky či prvky představující nebezpečí pro lidi nebo životní prostředí, musí být zlikvidován v souladu s platnými právními předpisy. V případě dotazů ohledně správné likvidace tohoto zařízení se obraťte na zákaznický servis.

POZNÁMKA: Pulsetto obsahuje lithiovou baterii, kterou uživatel nemůže vyjmout.

POPIS PRODUKTU

Pulsetto je zařízení založené na technologii Bluetooth Low Energy, napájené interní dobíjecí baterií LiPo o kapacitě 350 mAh a napětí 3,7 V. Napájení zařízení probíhá prostřednictvím konektoru USB-C. Zařízení má jedno tlačítko pro zapnutí a vypnutí a hlavní ovládání se provádí prostřednictvím speciální aplikace pro chytré telefony. Pulsetto obsahuje interní DC-DC měnič napětí, který generuje impulsy s periodou 0,2 ms, amplitudou 12-46 Vp-p, s 50% pracovním cyklem a pěti impulsy, které se opakují každých 15 ms. Zařízení je vybaveno vestavěnou keramickou anténou se ziskem 0,5 dBi a vysílačem, který je nastaven na 0 dBm Tx. Pracuje jako "systém využívající digitální modulační techniky" s šířkou pásma jednoho kanálu 1 MHz a rozsahem operačních frekvencí 2402-2480 MHz.

UPOZORNĚNÍ:

Toto zařízení splňuje požadavky části 15 pravidel FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení
- (2) toto zařízení musí být schopno přijímat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

UPOZORNĚNÍ:

Změny nebo úpravy provedené na tomto zařízení, které nebyly výslovně schváleny společností Pulsetto, mohou vést ke ztrátě oprávnění FCC k provozu tohoto zařízení.

ELEKTRICKÁ KLASIFIKACE

- UL 60601-1 třída III; EN 60601-1 zařízení s vnitřním pohonem
- Typ BF Použitá část
- IP22 Chráněno proti vniknutí pevných cizích předmětů o průměru $\geq 12,5$ mm a chráněno proti svisle padajícím kapkám vody při náklonu krytu do 15° .
- Výrobek obsahuje vysílač Bluetooth RF: Frekvenční rozsah 2,379 až 2,496 GHz, modulace GFSK, maximální výkon 1 mW.

POZNÁMKA: Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obytné instalaci. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiových komunikací. Neexistuje však žádná záruka, že v konkrétní instalaci k rušení nedojde. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživatelům, aby se pokusili rušení odstranit jedním nebo více z následujících opatření:

- Přesměrujte nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Poradte se s prodejcem nebo zkušeným radiotelevizním technikem.

bloominds

Na Perštýně 342/1

Praha

110 00

www.bloominds.cz