

MODIUS®

Användarhandbok

v1.0

Modius® är en revolutionerande ny careable technology® som bidrar till att ge dig en smalare kropp.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Använd inte den här produkten om du har epilepsi eller har en pacemaker.
- Håll produkten utom räckhåll för barn. Små föremål som elektrodkuddar utgör kvävningsrisk.
- Varning: Det är inte tillåtet att göra någon förändring på den här produkten.
- Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder i den här användarhandboken innan du använder Modius®-headsetet

Innehåll

1. Presentation av Modius®	2
2. Modius®-förpackningens innehåll.....	2
3. Komma igång	2
4. Använda Modius®-headsetet.....	4
5. Felsökning.....	6
6. Så här sköter du Modius®	7
7. Allmän produktinformation och tekniska specifikationer	8
8. Regel- och säkerhetsanvisningar.....	10
9. Kontakt.....	12

1. Presentation av Modius®

Tack för att du köpt Modius®. Gratulerar till ditt första steg mot ett smalare du!

Modius® är ett headset för transdermal nervstimulering. Det är ett batteridrivet headset som är utformat för att tillföra lågenergi i form av en nervstimulerande vågform som stimulerar aktiviteten i balansnerven. Den här vågformen (strömmen) avges via två självhäftande elektrodkuddar. De här kuddarna placeras på huden över mastoidutskotten (bakom öronen). När den slås på avger produkten en liten elektrisk impuls som kan justeras upp eller ner av användaren.

När den justerats till en nivå där användaren förnimmer en tolerabel, bekväm, lätt svajande känsla är det idealiskt om den stimulering som Modius®-headsetet avger bibehålls på den här nivån under hela sessionen (1 timme). Ytterligare justeringar kan göras med hjälp av Modius®-appen. Enheten kan även pausas med appen genom att trycka på paus-ikonen eller, alternativt, pausas genom att trycka på strömbrytaren på headsetet två gånger i snabb följd. När användaren är klar tas headsetet bort och elektrodkuddarna kasseras efter varje användning. När produkten inte används kan den laddas via en micro USB-kabel. Av säkerhetsskäl finns det programvarukontroller på plats för att förhindra att enheten avger elektrisk stimulering när den är ansluten till micro USB-kabeln för att ladda batteriet.

Rekommenderad användning är en timme per dag. Modius®-headsetet stoppar stimuleringen automatiskt om användningen når en timme per dag. Användaren kan inte använda enheten igen inom en 16-timmarsperiod. Detta är för att ge lite flexibilitet i stimuleringsrutinerna om så behövs. Modius®-headsetet är avsett att användas av en person över 18 år i hemmiljö.

2. Modius®-förpackningens innehåll

1. Modius®-headset
2. Modius® bruksanvisning
3. USB-laddkabel och laddare
4. 150 elektrodgelkuddar och 100 alkoholservetter.

Obs! Artiklar som också krävs för att använda Modius®-headsetet men som inte medföljer:
Mobil enhet, dvs. en smartphone eller surfplatta med operativsystem: Android 5.0 eller senare eller iOS 9 eller senare.

3. Komma igång ...

Ladda Modius®-headsetet

- Anslut USB-strömkabeln som medföljer Modius®-headsetet till USB-kontaktadaptern (medföljer) och anslut kabeln till headsetet.
- Om headsetet laddas lyser LED-lampan gult med fast sken.
- När headsetet har laddats slocknar den gula LED-lampan.
- Om du ansluter nätkabeln till headsetet och LED-lampan blinkar gult indikerar det ett laddningsfel i headsetet (se Felsökning).
- När batterinivån är låg ser du att den gula lampan blinkar i serier om tre blinkningar. Det finns även en ljudindikation med tre pipsignaler. När du ser de här indikatorerna för lågt batteri betyder det att det finns upp till 60 minuters stimulering (max) innan headsetet stänger av sig.

OBS! Koppla ifrån laddningskabeln innan du försöker använda headsetet. Se till att du lämnar tillräckligt med plats för USB-laddaren så att den kan tas bort från headsetet och strömkällan på ett säkert sätt.

Koppla headsetet till Bluetooth-enheten

- Innan du börjar, se till att:

- Headsetet är laddat (se Ladda Modius®-headsetet) och att laddningskabeln har kopplats ifrån.
- Trådlös Bluetooth-teknik har aktiverats på den mobila enheten.

Hämta Modius®-appen från Apple App Store eller Google Play och slutför registreringsprocessen.

- När headsetet är avstängt:

- o Tryck på strömbrytaren på sidan av headsetet och håll in den i 2 sekunder.

- o Du hör en låg ton och strömbrytaren blinkar vitt. En blå LED-indikator kommer att blinka då och då för att indikera att headsetet är redo att kopplas ihop.

- Starta Modius®-appen på den mobila enheten. Appen kommer att börja söka efter headsetet.

- När headsetet ansluts till appen hörs två korta pipsignaler och LED-lampan blinkar med blått sken. Det är headsetet som talar om att den mobila enheten begär att kopplas ihop med den.

- Klicka på strömbrytaren på headsetet en gång för att godkänna ihopkopplingen.

- På den mobila enheten visas ett meddelande om att headsetet

- begär att kopplas ihop med enheten. Acceptera ihopkopplingen. Headsetet piper två gånger för att bekräfta ihopkopplingen.

- Det kan ta cirka 10 sekunder för ihopkopplingen att slutföras.

- När ihopkopplingen är slutförd ändras appens skärm till att visa dig panelen och användarkontrollerna för att använda headsetet.

4. Använda Modius®-headsetet

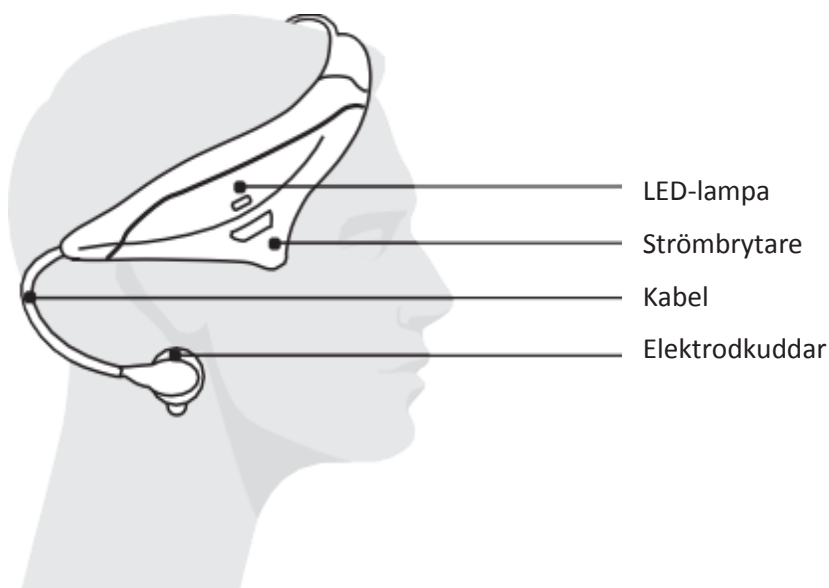
Rekommenderad användning

Rekommenderad användning är högst 1 timme per dag. Som en säkerhetsfunktion stoppar Modius® automatisk stimulering om du överstiger 1 timmes användning per dag. När en 16-timmarsperiod har förflutit kan du påbörja en ny session, detta för att du ska ha flexibilitet i din användning.

Obs! Se Varningar och försiktighetsåtgärder för ytterligare information om produktsäkerhet.

Så här bär du headsetet

- Använd en alkoholservett för att tvätta huden på det hårda utstickande benet bakom öronen (mastoidutskotten).
- Ta bort skyddsplasten från gelkuddarna.
Borsta bort eventuellt hår innan du placerar gelkuddarna på den rengjorda huden på mastoidutskotten.
- Placera headsetet på huvudet enligt *figur 1* så att strömbrytaren är precis över det högra örat.
- Fäst ändarna på Modius®-kabeln på gelkuddarna bakom varje öra.



Figur 1

Slå på headsetet och starta en ny session

- Se till att
 - o headsetet är laddat och ihopkopplat med den mobila enheten,
 - o headsetet är bekvämt placerat på ditt huvud och att elektroderna är fästa enligt anvisningarna.
- Slå på headsetet genom att trycka på strömbrytaren i två sekunder. Du kommer att höra en hög pipsignal och den vita LED-lampan blinkar då och då.
- Starta Modius®-appen och navigera till fliken "Dashboard".
- Klicka på "Start" på skärmen – Din stimuleringssession startar
- Efter 60 minuters användning hör du tre korta, höga pipsignaler och LED-lampan blinkar vitt i serier om tre upprepade gånger. Nu har du avslutat din session.

Justera stimuleringsnivån

- I Modius®-appen, navigera till fliken "Dashboard".
- Stimuleringsnivån kan justeras med kontrollen på skärmen. Den kan justeras upp '∧' eller ner '∨'
- Varje gång du justerar stimuleringsnivån kommer headsetet att pipa för att meddela dig om att stimuleringsnivån har ändrats.
- Den högsta effektnivån för headsetet är 10. Om du försöker att öka effektnivån ytterligare ljuder 2 korta höga pipsignaler för att indikera att du är på högsta effektnivå.
- Den minsta effektnivån för headsetet är 1. Om du försöker att sänka effektnivån ytterligare ljuder 2 korta låga pipsignaler för att indikera att headsetet inte längre stimulerar och är på nivå 0, i standby-läge.

* Om du känner något slags obehag under en session, pausa sessionen och minska intensiteten innan du återupptar den. Se ytterligare varningar och säkerhetsåtgärder för mer information.

Återställa Modius®-headsetet

Ibland kanske du måste återställa headsetet om du upplever problem. Om du behöver återställa headsetet följer du anvisningarna nedan.

OBS! Om du återställer headsetet kan du förlora data som ännu inte har synkroniserats med appen.

- Anslut Modius®-headsetet till den medföljande strömkabeln och USB-laddaren.
- Kontrollera att LED-lampan lyser orange (anger att headsetet laddas).
- Tryck på strömbrytaren på sidan av headsetet i mer än 10 sekunder, tills du hör ett en serie på tre långa pipsignaler.
- Headsetet har nu återställts. Koppla bort det från strömkällan. Nu ska du kunna fortsätta som vanligt.

Stänga av headsetet

- Under användning, eller när enheten är i viloläge och redo att användas, trycker du på strömbrytaren på sidan av headsetet i minst två sekunder.
- En låg pipsignal ljuder som anger att headsetet stängs av, och efter 10 sekunder återgår appen till att söka efter headsetet.
- Ladda headsetet efter varje användning, redo för nästa session.

5. Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Mitt headset slås på men jag kan inte starta en session	Headsetet är anslutet till laddningskabeln	Koppla ifrån kabeln innan du försöker starta en session
Headsetet slås inte på	Headsetet är inte laddat	Anslut headsetet till laddningskabeln
	Headsetet har försatts i djupt standby-läge	Anslut headsetet till laddningskabeln och försök slå på strömmen
Headsetet fungerar ett tag och stängs sedan av av sig själv	Motståndet mellan kuddarna är för högt	Kontrollera att du har använt alkoholservetterna innan du applicerar gelkuddarna på huden, att kuddarna placeras ordentligt bakom öronen och att det inte finns något hår mellan kuddarna och huden
	Kuddarna som är fästa till elektroderna är slitna	Byt ut gelkuddarna på headsetet
Headsetet ansluter inte till min mobila enhet	Bluetooth är inte aktiverat på den mobila enheten	Kontrollera att Bluetooth® är aktiverat på enheten
	Den mobila enheten stöter på problem vid sökning efter headsetet	Starta om appen på den mobila enheten
Under ihopkopplingen hörs 3 korta, låga pipsignaler och LED-lampan blinkar blått 3 gånger	Headsetet har gått över tidsgränsen i väntan på att du skulle godkänna ihopkopplingsförfrågan från telefonen	Stäng av headsetet och försök att koppla ihop på nytt enligt anvisningarna i "Koppla headsetet till den mobila enheten"
Jag upplever obehag när jag använder headsetet	Effektnivån på enheten kan vara för hög	Sänk effektnivån på headsetet med appen tills du känner en lätt gungande känsla eller tills obehaget sjunker undan

När jag kopplar headsetet till laddaren blinkar LED-lampan gult	Headsetet har ett laddningsfel	Prova att ansluta laddningskabeln till en annan USB-kontakt, om det inte löser problemet, vänligen kontakta support
LED-lampan på headsetet blinkar gult och jag hör 3 korta låga pipsignaler	Batteriet på headsetet är svagt	Ladda headsetet (Se Ladda Modius®-headsetet)
När jag försöker slå på headsetet hör jag 3 låga pipsignaler	Batteriet på headsetet är nästan slut	Ladda headsetet (Se Ladda Modius®-headsetet)

6. Så här sköter du Modius®

Headset

- Placera kuddarna endast på mastoidutskotten, dvs. det hårda utstickande benet bakom örat, enligt anvisningarna ovan. Placera dem inte på bröstet eller på något annat ställe på huvudet eller halsen. Se Så här bär du headsetet.
- Använd endast när du sitter eller ligger ner.
- Håll produkten utom räckhåll för barn. Ingen person under 18 år får använda denna produkt.
- Torka av med en mjuk trasa.
- Stäng av headsetet efter användning.
- Ladda headsetet helt innan du lägger tillbaka det i fodralet efter varje användning.
- Använd inte hårda slipmedel eller starka rengöringsmedel.
- Undvik att headsetet blir vått.
- Sänk inte ned i vätska.
- Låt inte vara i alltför mycket solljus.
- Lämna inte Modius® på ett sätt så att huvudbandet mosas eller sträcks. Detta kommer att påverka komforten och säkerställa passformen på huvudet.

Gelkuddar

- Borsta bort eventuellt hår innan du placerar gelkuddarna på ren hud, annars kan hår fastna på kuddarna.
 - Se till att huden är ren och fri från smink, krämer och andra lotioner innan du använder kuddarna.
 - Tvätta händerna innan du hanterar kuddarna och undvik så långt möjligt att vidröra dem med fingrarna.
- Kassera kuddar i lämplig behållare eller soptunna efter användning.
- Dela inte gelkuddarna med någon annan. Kuddarna är endast avsedda för en och samma person.
 - Använd inte en kudde längre än den rekommenderade timmen per session.

7. Allmän produktinformation och tekniska specifikationer

Teknisk specifikation: Modius®-headset








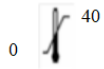





Strömkrav	
Batteritid	Cirka 10 timmar vid nivå 10 stim – Cirka 4 eller 5 dagars vanlig användning
Ingångskontakt	Fullt isolerat beröringsskyddat micro-USB
Vikt	85 g
Storlek	180x140x70 mm
Information om strömförsörjning	
Micro USB-port (alla USB-portar eller USB-laddare måste vara godkända enligt EN/IEC 60601-1 för att säkerställa kontinuerlig säkerhet. Endast den laddare som medföljer produkten får användas för att ladda Modius®) Spänning: 4,75–5,25 V Maximal ström 155 mA DC	
Maximal utgångsspänning Maximal utgångsström	20 V 600 uA.
Bluetooth BLE – BGM113	
Driftsfrekvensband	2,4 GHz för Bluetooth låg energifunktionalitet
Maximal RF-effekt överförd	+3 dBm
Batteri (Batteriet kan inte bytas av användaren) Litiumpolymer 4.2 V 155 mAh	
Miljöförhållanden vid drift	
Miljö	Hemanvändning
Temperaturområde	0 °C till 40 °C
Vattentålighet	0 m
Ljudnivå	0 dB
Miljöförhållanden vid förvaring	
Temperaturområde	0 till 40 C
Relativ luftfuktighet	< 95 %
Förväntad livslängd	Maskinen är garanterad i 1 år men håller ofta längre. Tillbehör (ledning, kuddar och torkservetter) omfattas inte av garantin <ul style="list-style-type: none"> • Ledningsliv beror till stor del på användning. Hantera alltid ledningar försiktigt • Elektrokuddarna håller endast för en tillämpning. Se tillverkarens information för utgångsdatum. • Torkservetter, se tillverkarens förpackning för utgångsdatum.
Hållbarhetstid	<ul style="list-style-type: none"> • Headset-enheten har ingen fast hållbarhetstid • Se tillverkarens information om hållbarhet på tillbehören (kuddar, ledningar och torkservetter)

Symbol-

förklaring



Se ytterligare symboler och användarhandboken för mer information

	Serienummer på produktmärkningen för att identifiera produkten
	Följ bruksanvisningen (används i enlighet med EN/IEC 60601-1)
5,0 v 	Likström Likström vid den visade spänningen.
	Patientansluten del typ BF
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Enheten är inte vattentålig. Skyddas från fukt
	Antal enheter per förpackning
	Förvaringsförhållanden: 0–40 grader Celsius
	Relativ luftfuktighet: < 95 %
	Skyddsjord (jordning)
	Får inte användas om pacemaker finns
	Inget skydd mot inträngande partiklar och inget skydd mot inträngande vätska
	Läs bruksanvisningen innan den här enheten används. Om anvisningarna i bruksanvisningen inte följs (t.ex. placering av elektroder på rätt ställe) kan användaren skadas

Förbrukningsartiklar (elektrodkuddar, servetter)

Använd endast förbrukningsmaterial som medföljer förpackningen eller som rekommenderas av Neurovalens.

Se tillverkarens anvisningar på produktförpackningen.

Retur- och garantipolicy

Mer information finns på www.modiushealth.com/returnsandwarranty

8. Regel- och säkerhetsanvisningar

Deklaration om överensstämmelse – Modellnamn: ML600

Härmed förklarar Neurovalens att denna produkt överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv, direktivet om allmän produktsäkerhet - 2001/95/EG och direktivet om radioutrustning 2014/53/EU. Fullständig försäkran om överensstämmelse finns på www.modiushealth.com/compliance.

Modius®-headsetet är klassificerat för diskontinuerlig användning. Modius® och USB-laddaren tillhandahålls i enlighet med elsäkerhetsstandarden EN/IEC 60601-1 och anses vara ett medicinskt utrustningssystem (ME SYSTEM).

De patientanslutna delarna är BF-klassificerade. Headsetets IP-klassning är noll. Det innebär att det inte finns något skydd mot inträngande partiklar eller vätska.



Innehåller FCC ID: QOQBGM113

Denna enhet överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna. Drift är föremål för följande två villkor:

1. Enheten får inte orsaka skadliga störningar.
2. Enheten måste acceptera all mottagen störning, inklusive störningar som kan orsaka

oönskad drift.



Modius® överensstämmer med gällande väsentliga krav i direktivet om radioutrustning 2014/53 EU.



Modius® överensstämmer med EMC-standarder på den Australiensiska och Nya Zeeländska marknaderna.

Tillsynsmyndigheter för medicintekniska produkter där Modius® säljs anser att Modius® är en apparat för allmänt välbefinnande och som sådan tillämpas inte kraven för medicintekniska produkter.

Certifierad av Silicon Labs
FCC ID:
IC ID:

FCC-15C
QOQBGM113
5123A-BGM113

Säkerhetsförklaring

Denna utrustning har testats för att uppfylla elektromagnetisk kompatibilitet och säkerhetscertifiering i enlighet med specifikationerna i EN-standarder: EN301489-3, EN301489-17 och EN 60950-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 och IEC 60601-1-11.

Modius® har testats och uppfyller erkända standarder för immunitet mot radiofrekvensinterferens över frekvensområde 2,4 GHz.

Obs! Modius® är endast avsedd att användas av vuxna över 18 år med mål att gå ner i vikt eller hantera sin vikt.

Säkerhetsvarningar och försiktighetsåtgärder - headset

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Se medföljande information och anvisningar innan du använder Modius®-headsetet.

Placera bara elektrodgelkuddar på mastoidutskotten, bakom öronen, enligt anvisningarna. Placera dem inte på bröstet eller på något annat ställe på huvudet eller halsen.

Får inte användas om du är gravid, har epilepsi med reflex utlöst av vestibulär stimulering eller bär en pacemaker.

Avbryt omedelbart användning av Modius® om oväntade reaktioner uppstår.

- Placera kuddarna endast på mastoidutskotten, dvs. det hårda utstickande benet bakom örat, enligt anvisningarna ovan. Placera dem inte på bröstet eller på något annat ställe på huvudet eller halsen. Se Så här bär du headsetet.
- Använd endast när du sitter eller ligger ner.
- Håll produkten utom räckhåll för barn. Ingen person under 18 år får använda denna produkt. Små föremål som elektrodgelkuddar utgör kvävningsrisk.
- Ladda headsetet i ett väl ventilerat utrymme. Gaser kan bildas när batteriet laddas och därför ska det laddas i ett väl ventilerat utrymme.

- Får inte användas om du är gravid, har epilepsi med reflex utlöst av vestibulär stimulering eller har en implanterad pacemaker, hjärtdefibrillator eller nervstimuleringsenhet. Obs! Modius® stimulerar hjärnans vestibulära (balans-) system. Även om enheten inte stör flesta som har epilepsi, kan den utlösa anfall hos personer med vestibulärt utlöst epilepsi med reflex. Om du har epilepsi och är tveksam bör du först prata med läkaren.
- Använd inte när du är mobil (rör på dig) eftersom den kan påverka ditt balanssinne.
- Använd inte när du konsumerar alkohol, kör bil eller använder maskiner av något slag.
- Använd inte i våta miljöer och sänk inte ned headsetet i vatten.
- Dela inte dina gelkuddar med någon annan. De är endast avsedda för en och samma person.
- Använd inte en kudde längre än den rekommenderade timmen per session.
- Det rekommenderas att kassera kudden efter varje användning. Långvarig eller upprepad användning av en kudde kan minska dess effektivitet eller leda till hudirritation.
- Applicera inte kuddarna på skadad eller irriterad hud.
- Ta noggrant bort kuddarna från huden efter användning. Kassera kuddar i lämplig behållare eller soptunna.
- Försök inte ta ut batterierna. De kan inte bytas ut av användaren.

Obs!

Headsetet är inte en medicinsk apparat eller någon som helst ersättning för en hälsosam livsstil eller för professionell vård.

Avbryt omedelbart användning av Modius® om oväntade reaktioner uppstår. Om du känner något obehag under en session, pausa sessionen och minska intensiteten innan du återupptar den. Eventuella faror eller biverkningar kan vara: hudirritation, obehag från stimuleringen, känsla av att vara i obalans, tillfälligt illamående, samt sällan förekommande kräkningar. Om något problem kvarstår efter 1–2 dagar, kontakta läkaren.

Rekommenderad användning är högst 1 timme per dag. Modius® stoppar automatiskt stimuleringen om du överstiger 1 timmes användning per dag eller efter en 16-timmarsperiod, så att den inte ska blockeras för dig, om du vill Modius® några timmar tidigare någon dag.

Återställningsanvisningarna får inte missbrukas i syfte att öka den egna personliga dagliga användningen. Läs och följ dessa varningar och anvisningar. Förvara den här handboken tillsammans med headsetet

Försiktighetsåtgärder gällande inbyggt batteri

Modius®-headsetet har ett inbyggt batteri som inte kan bytas av användare. Användare av Modius® ska inte försöka att byta batteriet i headsetet.

Manipulera inte produkten och försök inte öppna den. Detta upphäver garantin och kan medföra en säkerhetsrisk.

Ladda headsetet i enlighet med anvisningarna i denna handbok, med en strömförsörjning som är certifierad av ett erkänt testlaboratorium.

Försök inte att utföra service eller underhåll (inklusive rengöring eller laddning) på enheten när den används

Information om kassering och återvinning



En av bestämmelserna i det europeiska direktivet 2002/96/EG är att allt som är elektronik ska behandlas som elektroniskt avfall och inte kastas i hushållssoporna. För att påminna dig om detta direktiv markeras alla berörda produkter nu med symbolen med en överkryssad soptunna, enligt ovan.

Vid slutet av produktens livscykel ska produkten eller batterier inte kastas bland vanliga hushållssopor utan tas till en uppsamlingsplats för återvinning av elektronisk utrustning. Felaktig kassering kan medföra att skadliga toxiner ansamlas i luft, vatten och mark och kan vara skadligt för människors hälsa. Obs! Kassera kuddar och servetter i lämplig behållare eller soptunna.

Licensinformation



Modius® använder Bluetooth

Villkor

Mer information finns på www.modiushealth.com/termsandconditions

9. Kontakt

www.modiushealth.com
team@modiushealth.com
support.modiushealth.com



Tillverkad av Neurovalens, 4th Floor, The Warehouse, 7 James Street South, Belfast BT2 8DN.

© 2018 Neurovalens