



EXOPULSE

Gebruikershandleiding Nederlands

Deze gebruikershandleiding (versie 3.00 NL) is geproduceerd door EXONEURAL NETWORK AB en heeft betrekking op de EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE MOLLII Control Unit versie 9.x).

De handleiding is geldig vanaf 17-11-2021.

Firmware-versie (EXOPULSE MOLLII Control Unit): 1.3x

EXONEURAL NETWORK AB, Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Zweden

Telefoon: +46 (0)8 410 277 01

Inhoudsopgave

1. Gebruiksaanwijzing voor de EXOPULSE M in acht stappenolijf

Suit

STAP 1: Lees de betreffende gebruiks- en veiligheidsinstructies zorgvuldig door

STAP 2: Controleer of de set compleet is

STAP 3: Plaats de batterijen

STAP 4: Trek het pak aan

STAP 5: Installeer de besturing

STAP 6: Start een 60 minuten durende EXOPULSE Mollif Suit sessie

STAP 7: Beëindig de EXOPULSE Mollif Suit sessie

STAP 8: Reiniging, opslag en serviceduur

2. Problemen oplossen

3. Gebreken en ongelukken rapporteren

4. Over elektrische zenuw- en spierstimulatie

5. Technische beschrijving

6. Gegevens en standaarden

7. Symbolen

**1. GEBRUIKSINSTRUCTIE
VOOR DE EXOPULSE MOLLII SUIT
IN ACHT STAPPEN**

**STAP
1****LEES DE BETREFFENDE GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSI-
STRUCTIES ZORGVULDIG DOOR**

De EXOPULSE Mollii Suit is een persoonlijk, ondersteunend medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt voor transcutane elektrische stimulatie over het gehele lichaam met een lage energie - 20 Volt en 20 Hz. Het bestaat uit een besturing, een jas en een broek, met 58 geïntegreerde elektrodes, in direct contact met de huid. Het pak kan worden gebruikt door kinderen en volwassenen en wordt geleverd in maten van 104 cm tot 5XL voor mannen en vrouwen. Het wordt voorgeschreven door een zorgverlener op basis van een klinische beoordeling. De EXOPULSE Mollii Suit wordt gebruikt voor neurologische aandoeningen zoals chronische pijn, CVA, multiple sclerose, cerebrale parese, ruggenmergletsel en andere neurologische aandoeningen met vergelijkbare symptomen. Het is bedoeld om in huiselijke omgeving te worden gebruikt gedurende 60 minuten eens per twee dagen tenzij anders bepaald door uw zorgverlener.

BEOOGD GEBRUIK

De EXOPULSE Mollii Suit bestaat uit de EXOPULSE MOLLII Control Unit (besturing) en de EXOPULSE Body Garments (jas en broek).

EXOPULSE Body Garments (jas en broek)

De EXOPULSE Body Garments (jas en broek) vormen een pak met geïntegreerde elektrodes, geleidende draden en aansluitingen voor de afneembare besturing, waarvan het beoogde doel is om elektrische pulsen vanuit de besturing door te geven aan de belangrijkste zenuwen en spiergroepen in het lichaam.

EXOPULSE MOLLII Control Unit (besturing)

De EXOPULSE MOLLII Control Unit is een elektrisch hulpmiddel op batterijen dat elektrische pulsen met een lage energie via de aansluitingen naar de EXOPULSE Body Garments stuurt, die de pulsen vervolgens weer van de aansluitingen doorgeven naar de belangrijkste zenuwen en de bijbehorende spiergroepen in het lichaam.

Het beoogd gebruik van de Exopulse Mollii Suit is voor:

- Ontspannen van spastische spieren
- Behouden of vergroten van de bewegingsradius
- Activeren en opnieuw trainen van spieren
- Vertragen of voorkomen van atrofie door weggefallen spiergebruik
- Verhogen van de lokale bloedcirculatie
- Verlichten en beheersen van symptomen bij ernstige chronische pijn
- Aanvullend behandelen van post-chirurgische pijn

De EXOPULSE Mollii Suit is bedoeld voor gebruik in een huiselijke omgeving.

WERKINGSMECHANISME

De EXOPULSE Mollii Suit wordt gebruikt voor het activeren van de spieren of het ontspannen van spastische spieren door middel van een fysiologisch reflexmechanisme dat reciproque inhibitie wordt genoemd. Door een elektrisch signaal aan een antagonistische spier te sturen, kan de spastische spier vervolgens ontspannen. De EXOPULSE Mollii Suit wordt ook gebruikt voor het beheersen van chronische pijn, door middel van een selectieve stimulering van de zenuwvezels die niet-pijngerelateerde sensorische stimuli van een specifiek gebied doorgeven, wat kan leiden tot een vermindering van het effect van de pijnsignalen.

CONTRA-INDICATIES

Niet te gebruiken:

- als de gebruiker geïmplanteerde elektronische medische hulpmiddelen heeft of apparaten die door magneten gestoord kunnen worden, zoals shunts;
- in combinatie met elektronische levensondersteunende apparatuur of hoogfrequente operatie-apparatuur;
- in combinatie met ECG-apparatuur.

Er bestaat een risico dat de EXOPULSE Mollii Suit de werking van bovengenoemde soorten apparatuur stoort.

Stimulatie moet niet worden toegepast:

- op gezwollen, geïnfecteerde of ontstoken gedeelten van de huid of beschadigde huid zoals bij (trombo)flebitis, spataderen etc.;
- op de hals en mond. Ernstige spasmen van de laryngale en faryngale spieren kunnen optreden en de contracties kunnen sterk genoeg zijn om de luchtwegen af te sluiten of ademproblemen te veroorzaken;
- op de hartstreek omdat een elektrische stroom naar het hart hartritmestoornissen kan veroorzaken;
- op het hoofd.

WAARSCHUWING - Duidt op een gevaarlijke situatie die wanneer deze niet wordt voorkomen, kan resulteren in de dood of ernstig letsel.

De EXOPULSE Mollii Suit mag alleen worden gebruikt door, of onder toezicht van, een persoon die de gehele gebruikershandleiding heeft gelezen en begrepen.

Gebruik de EXOPULSE Mollii Suit niet zonder een arts te consulteren wanneer het in combinatie is met:

- Cardiovasculaire of daaraan gerelateerde aandoeningen;
- Maligne tumoren (kanker)
- Infectieziekten
- Koorts
- Epilepsie

- Huidaandoeningen, huiduitslag of andere huidproblemen
- Gebruik samen met een ander medisch hulpmiddel.

Gebruik in combinatie met een van de bovenstaande gevallen kan de gebruiker blootstellen aan een onnodig risico, en geschied daarom geheel op eigen risico van de gebruiker. Consulteer altijd een arts.

De EXOPULSE Mollii Suit mag niet worden gebruikt tijdens het autorijden, bedienen van machines of bij enige activiteit waarbij onwillekeurige spierbewegingen een onaanvaardbaar risico voor de gebruiker vormen.

De EXOPULSE Mollii Suit mag niet worden onderhouden terwijl hij in gebruik is.

Modificeer de EXOPULSE Mollii Suit niet zonder toestemming van de fabrikant.

Gebruik de EXOPULSE Mollii Suit niet buiten, in natte ruimten, in direct zonlicht of in combinatie met ontvlambare materialen of vloeistoffen. Niet bewaren in een stoffige, vochtige of sterk verlichte omgeving om schade aan de EXOPULSE Mollii Suit te voorkomen.

Gebruik de EXOPULSE Mollii Suit niet in de buurt van een MRI-apparaat.

VOORZICHTIG - Duidt op een gevaarlijke situatie die, wanneer deze niet wordt voorkomen, kan resulteren in licht of matig ernstig letsel.

Er moet voorzichtig te werk worden gegaan in de volgende gevallen:

- wanneer er een kans is op bloedingstoringen volgend op acuut fractuurtrauma, of volgend op een recente chirurgische procedure, waarbij spiercontracties het genezingsproces zouden kunnen verstoren;
- op de menstruerende baarmoeder of tijdens zwangerschap;
- op plaatsen waar de normale gevoeligheid van de huid ontbreekt.

Het gebruik van deze apparatuur direct naast, bovenop of onder, of anderszins verbonden met andere apparatuur moet worden vermeden omdat het kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet voor zowel dit als het andere apparaat worden gecontroleerd of ze normaal werken.

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die die zijn geleverd of aanbevolen door de fabrikant van de EXOPULSE Mollii Suit kan resulteren in hogere elektromagnetische emissie of een verlaagde elektromagnetische bestendigheid van deze apparatuur en daardoor in een incorrecte werking.

Draagbare radiofrequente communicatie-apparatuur (waaronder mobiele telefoons, computers en randapparatuur als antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm (12 inches) bij enig onderdeel van de apparatuur

komen, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Therapeutische apparatuur die microgolven of korte golven produceert mag niet dichterbij 1 m (39 inches) bij enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt. Dit kan anders leiden tot verminderde prestaties van de apparatuur.

Verwijder alle batterijen als de EXOPULSE Mollii Suit gedurende drie weken of meer niet gebruikt wordt, om het risico van lekkende batterijen en corrosie uit te sluiten.

Sommige patiënten kunnen huidirritatie of overgevoeligheid ervaren door de elektrische stimulatie of het elektrisch geleidende medium. De irritatie kan in de regel worden verminderd door een ander geleidend medium te gebruiken of de plaatsing van de elektroden te wijzigen. De plaatsing van de elektroden en de stimulatie-instellingen moeten zijn gebaseerd op de aanwijzingen van de voorschrijvende zorgverlener.

De EXOPULSE Mollii Suit mag alleen worden gebruikt door de gebruiker waarvoor deze is aangepast.

Let op wanneer kinderen of huisdieren aanwezig zijn om schade aan de EXOPULSE Mollii Suit te voorkomen.

Vermijd contact met alle stoffen en chemicaliën die in de huiselijke omgeving voorhanden kunnen zijn met uitzondering van water om mee te wassen en bodylotion om de huid mee te bevochtigen.

Het morsen van vloeistof op de EXOPULSE Mollii Suit kan ongemak veroorzaken. Vermijd daarom dranken en andere vloeistoffen tijdens het gebruik. De kleding mag niet worden gebruikt wanneer deze en/of de besturing nat of vochtig is en als dit het geval is moet de apparatuur worden uitgezet.

Zorg ervoor dat de magnetische koppelingen correct gepositioneerd zijn (zie STAP 5.)

Zorg ervoor dat de magnetische koppeling (in de kleding en de besturing) niet in contact komt met dingen die door magneten kunnen worden beschadigd.

Sieraden, accessoires die in contact komen met de kleding of ondergoed met metalen delen mogen niet worden gebruikt in combinatie met de EXOPULSE Mollii Suit.

Breng geen objecten of gereedschap in onder de kleding.

Gebruik de EXOPULSE Mollii Suit niet als de besturing zichtbare of andere tekenen van beschadiging vertoont. Controleer altijd of de EXOPULSE Mollii Suit intact,

droog en schoon is voor gebruik, en was de kleding vóór het eerste gebruik.

Het dragen van de EXOPULSE Mollii Suit kan zweten en uitdroging veroorzaken, in het bijzonder wanneer het gedragen wordt in een warme en vochtige omgeving. Drink voldoende om uitdroging te voorkomen.

Gebruik de EXOPULSE Mollii Suit voorzichtig. Houd er rekening mee dat bijvoorbeeld de balans verstoord kan zijn. Voer geen inspannende of zware fysieke activiteiten uit tijdens het gebruik van de EXOPULSE Mollii Suit.

Elektrotherapie kan de gebruiker vermoeid of suf maken. Onderneem geen activiteiten waarvoor intensieve concentratie nodig is wanneer u zich moe of suf voelt.

Volg de instructies op voor het reinigen van de kleding en de elektrodes in STAP 8.

Regelmatig contact met elektrodes kan de huid irriteren of schaafplekken veroorzaken. Daarom is het bijzonder belangrijk om goed op de hygiëne te letten en ervoor te zorgen dat:

- de elektrodes schoon zijn en goed contact maken met de huid;
- de huid elke dag met water en zeep gewassen wordt;
- de huid gehydrateerd wordt met een geurvrije lotion.
- Gebruik de EXOPULSE Mollii Suit nooit als de huid droog, geïrriteerd of beschadigd is.

De magnetische strips aan de besturing moeten voorzichtig behandeld worden en:

- mogen niet met grote kracht worden verwijderd, maar moeten een voor een van hun magnetische koppeling worden genomen;
- mogen niet verdraaid worden terwijl ze verbonden zijn met de jas en broek, en
- mogen niet in een scherpe hoek worden gebogen maar in plaats daarvan in vloeiende bochten.


De magnetisch armen moeten eens per jaar worden gecontroleerd op slijtage, en moeten bij defecten worden vervangen. Daarnaast is het belangrijk dat u in het geval van losgeraakte componenten en/of wanneer het effect is verminderd of geheel verdwenen, contact opneemt met uw lokale EXONEURAL NETWORK AB partner. De vervanging moet worden gedaan door daartoe bevoegd personeel en is gedekt door de garantie, mits het product conform de hier beschreven aanwijzingen is behandeld.

Gebruik geen koolstof-zink AAA-batterijen, omdat deze niet lang meegaan en zuur kunnen lekken dat dan in de apparatuur van de EXOPULSE Mollii Suit terecht komt.

ONGEWENSTE REACTIES

Huidirritatie en verbrandingen onder de elektrodes zijn gerapporteerd bij het gebruik van transcutane elektrische stimulators.

ONDERSTEUNING, ONGELUKKEN, VERWONDINGEN OF INCIDENTEN

Neem contact op met EXONEURAL NETWORK AB wanneer een ongeluk, incident of letsel optreedt, of wanneer dit symbool op het scherm verschijnt: 

EXONEURAL NETWORK AB, Svärdvägen 11D, 182 33 Danderyd, Zweden
Telefoon: +46 (0)8 410 277 01, e-mail: info@exopulse.com

Neem voor service en reparaties, of wanneer u hulp nodig heeft met uw EXOPULSE Mollii Suit, alstublieft contact op met uw lokale EXONEURAL NETWORK AB partner.

In het geval van ernstige incidenten moet dit ook aan de daarvoor verantwoordelijke autoriteit worden gemeld.

**STAP
2**

CONTROLEER DE SET OP VOLLEDIGHEID

EXOPULSE Body Gar-
ments jas*



EXOPULSE MOLLII
Control Unit inclusief
een riem*



EXOPULSE Body Gar-
ments broek*



Waszak x2



Beschermende doos voor de
besturing



** Let op: de jas, broek en besturing hebben unieke onderdeelnummers.*

STAP 3

Alkaline AAA batterijen mogen worden gebruikt.

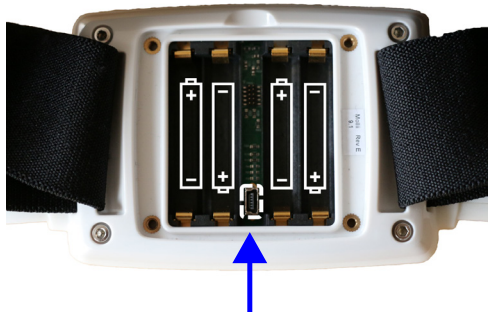
OPENEN VAN HET BATTERIJDEKSEL

Plaats de besturing met het scherm naar beneden. Haal de riem weg om het batterijvak vrij te maken. Schroef met een kruiskopschroevendraaier de vier schroeven achterop de besturing los en verwijder de afdekking aan de achterkant.



PLAATSEN VAN DE BATTERIJEN

Plaats vier AAA-batterijen met de polen in de richting die in de batterij-uitsparingen is aangegeven. Controleer steeds of de plus- en minpolen in de juiste richting liggen, waarbij u de mini-USB-aansluiting als referentiepunt kunt gebruiken, zie hieronder:



MINI-USB MOET NAAR BENEDEN GERICHT ZIJN

SLUITEN VAN HET BATTERIJDKSEL

Zorg ervoor dat er geen schroeven of andere voorwerpen zijn achtergebleven voordat u het batterijdeksel weer terugplaatst in de richting die is aangegeven in de batterij-uitsparing. Schroef het deksel stevig vast met een schroevendraaier.

CONTROLLEREN VAN HET BATTERIJNIVEAU

Zet de besturing aan door op de knop "ON" te drukken. Controleer het batterijniveau:



Batterij vol



Batterij halfvol



Batterij bijna leeg.
Vervang de batterijen

STAP 4

AANTREKKEN

BIJ VOORKEUR NAUWSLUITEND ONDERGOED

Hydrateer uw huid met een geurloze lotion. Kies nauwsluitend ondergoed om te voorkomen dat het ondergoed in de weg zit van de elektrodes aan de binnenkant van de kleding. Als het de elektrodes afdekt moet het ondergoed worden verschoven of anderszins worden aangepast.



OPEN ALLE RITSSLUITINGEN VAN DE BROEK VOOR HET AANTREKKEN

TREK DE BROEK AAN

PAS DE PLAATSING VAN DE KNEIKAPPEN AAN

Zorg ervoor dat de zoom boven de knie ligt.



SLUIT DE RITSSLUITINGEN VAN DE BROEK

CONTROLEER OF DE ELEKTRODES CONTACT MAKEN MET DE HUID

OPEN ALLE RITSSLUITINGEN VAN DE JAS

TREK DE JAS AAN

ZORG ERVOOR DAT DE JAS OVER DE BROEK VALT

De jas moet over de broek vallen. Maak de jas vast aan de broek met de knopen.

SLUIT DE RITSSLUITINGEN VAN DE JAS

PAS DE PLAATSING VAN DE ONDERARMEN AAN



Zorg ervoor dat de ritssluitingen aan de buitenzijde van de onderarm zitten en een rechte lijn vormen van de elleboog tot de pink zoals hieronder aangegeven:



**STAP
5**

INSTALLEER DE BESTURING

POSITIONEER DE BESTURING

Plaats de besturing op de buik boven de heuplijn en onder de middel waarbij het display van de buik weg gericht is zoals hieronder aangegeven:



KLIK DE RIEM OM DE MIDDEL

Klik de riem vast door de twee delen verticaal aan elkaar te schuiven.



PAS DE LENGTE VAN DE RIEM AAN



CONTROLEER NOG EEN KEER OF DE BESTURING AAN IS

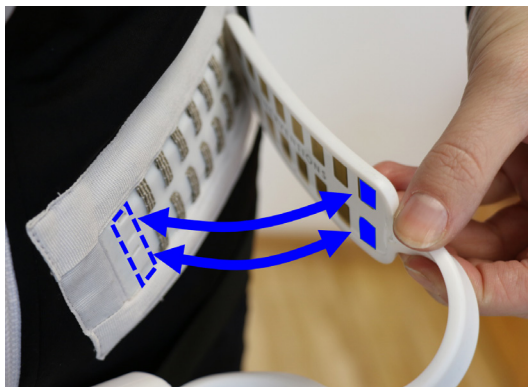
Controleer nog een keer of de besturing aan is. Druk op de knop ON als dat niet het geval is.



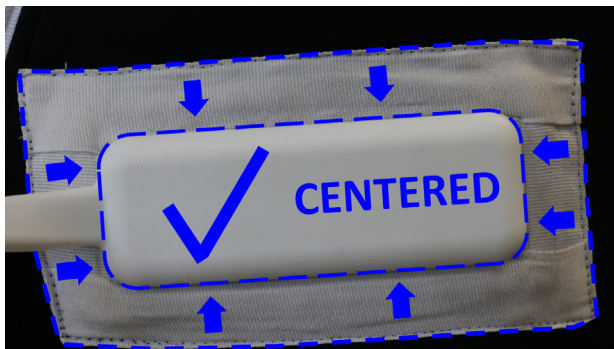
VERBIND VOORZICHTIG DE MAGNETISCHE STRIPS

Plaats de magnetische strip voor linksboven voorzichtig op de connector linksboven. Als u magnetische afstoting voelt, plaatst u de verkeerde magnetische strip. Ga verder met het plaatsen van de magnetische strip voor rechtsboven op de connector rechtsboven, dan de magnetische strip voor linksonder op de connector linksonder en tot slot de magnetische strip voor rechtsonder op de connector rechtsonder.

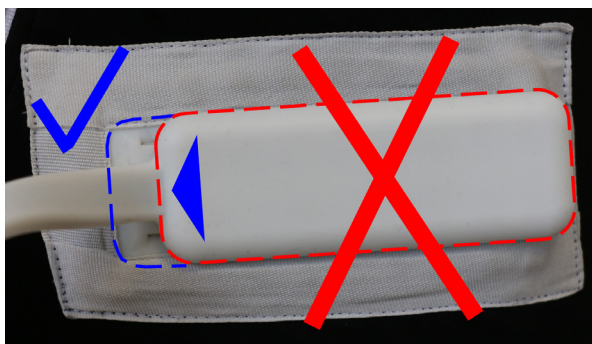
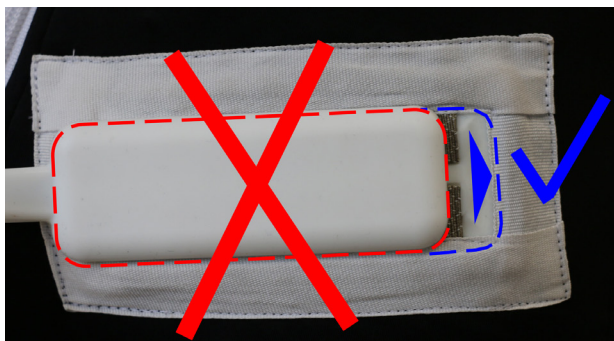
Zorg ervoor dat elke magnetische strip correct gepositioneerd is op de juiste connector, zoals hieronder aangegeven.



Correcte positie:



Incorrecte posities:



STAP 6

START EXOPULSE MOLLII SUIT SESSIE VAN 60 MINUTEN

START EEN SESSIE VAN 60 MINUTEN

Druk één keer op de knop PLAY/PAUSE.



Op het display staat PLAY en de resterende tijd terugtellend vanaf 60 minuten.



Indien nodig: pauzeer door één keer op PLAY/PAUSE te drukken. Op het display staat dan:



Druk nog een keer op PLAY/PAUSE om de sessie te hervatten.

TIJDENS HET GEBRUIK

Tijdens het gebruik van de EXOPULSE Mollii Suit kunt u stil blijven zitten maar ook gewoon bewegen of oefeningen doen. Zorg ervoor dat elke magnetische strip steeds op de correcte positie blijft zitten wanneer u zich beweegt. Is dat toch niet het geval, plaats hem dan weer correct terug.

De EXOPULSE Mollii Suit mag niet worden onderhouden terwijl hij in gebruik is.

STAP 7

BEËINDIG DE MOLLII SESSIE

ZET DE BESTURING UIT EN VERWIJDER HEM

Zet de besturing uit door te drukken op de knop ON/OFF. Verwijder de besturing voorzichtig, met één magnetische aansluiting tegelijk, waarbij u de magnetische strips niet verdraait of eraan trekt. Plaats de besturing altijd weer terug in de beschermende doos.

OPEN DE RITSSLUITINGEN EN TREK HET PAK UIT

GEWONE REINIGING

Spoel de kleding in koud water of veeg de elektrodes af met vochtige doekjes. Reinig de besturing, de magnetische strips en de connectors ten minste eens per twee maanden met een licht vochtige doek zonder zeep. **Dompel de besturing niet in water onder.**

WASVOORSCHRIFT

De kleding kan op de hand of in de machine worden gewassen op 40°C/104°F, op een programma voor fijne was zonder wasverzachter. Was regelmatig (ten minste eens per twee maanden) om de stof en de elektrodes schoon te houden. De besturing moet voor het wassen worden losgekoppeld van de jas en broek. Was de kledingstukken separaat in de twee meegeleverde waszakken. Niet centrifugeren of strijken.

GEBRUIK

De EXOPULSE Mollii Suit moet binnen worden gebruikt onder de volgende condities:

- **Temperatuur** 5 tot 42 °C
- **Luchtvochtigheid:** 15% tot 90% relatieve luchtvochtigheid
- **Hoogte:** 1060 hPa tot 700 hPa (10.000 ft tot -1.250 ft)
- Vermijd stoffige, vochtige en lichte omgevingen

Laat de EXOPULSE Mollii Suit minstens een uur opwarmen of afkoelen voor gebruik indien deze was blootgesteld aan temperaturen hoger of lager dan het aanbevolen temperatuurbereik.

TRANSPORT EN OPSLAG

Temperatuur: -25 tot 70 °C

Luchtvochtigheid: 15% tot 90% relatieve luchtvochtigheid

Bewaar de EXOPULSE Mollii Suit Control Unit in de beschermende doos

GARANTIE EN SERVICEDUUR

De EXOPULSE MOLLII Control Unit heeft een garantie van 2 jaar bij regulier gebruik onder de hier beschreven condities.

EXOPULSE Body Garments hebben een garantie voor 25 maal wassen in de machine of 2 jaar regulier gebruik onder de hier beschreven condities.


Een langer gebruik of gebruik in condities anders dan hier beschreven, wordt niet gedekt door de garantie van EXONEURAL NETWORK AB.

De serviceduur voor de EXOPULSE Mollii Suit is 4 jaar.

WEGGOIEN

Breng de EXOPULSE Mollii Suit terug naar EXONEURAL NETWORK AB voor een juiste afvalverwerking. Ga met gebruikte batterijen om zoals voorgeschreven in de WEEE richtlijn 2012/19/EU.

2. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
Geen display	Batterijen leeg OF Batterijen verkeerd geplaatst	Vervang de batterijen OF Ga naar de instructies in Deel 1 STAP 3
Display toont het symbool 	De besturing is niet geprogrammeerd	Neem contact op met EXONEURAL NETWORK AB of uw lokale vakhandel
Plotselinge verandering in het gevoel OF Veranderend/verminderd gevoel gedurende het gebruik	Incorrecte positie van de magnetische strips op de connectors OF Electrodes maken geen goed contact met de huid	Controleer het batterijniveau en de installatie van de besturing en pas de jas en broek aan zoals beschreven in de instructies in Deel 1 STAP 4 en STAP 5.
De huid wordt rood of is geïrriteerd	Droge huid of de elektrodes maken geen goed contact met de huid	Reinig en hydrateer de huid regelmatig en controleer de installatie van de besturing en pas de jas en broek aan volgens de instructies in Deel 1 STAP 4 en STAP 5.

3. Gebreken en ongelukken rapporteren

Neem direct contact op met EXONEURAL NETWORK AB wanneer zich een ongeluk, incident of letsel voordoet. Apparatuur met gebreken mag niet worden gebruikt.

Neem onmiddellijk contact op met:

EXONEURAL NETWORK AB
Svärdvägen 11D
182 33 Danderyd
Zweden
Telefoon: +46 (0)8 410 277 01
e-mail: info@exopulse.com

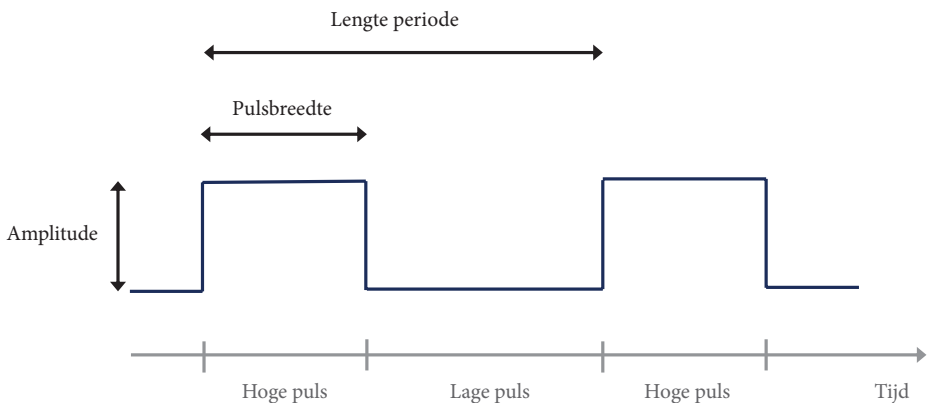
4. Over elektrische zenuw- en spierstimulatie

EXOPULSE Mollii Suit genereert pulsen van 2 milliampère (bij 0-10.000 Ohm) met de volgende parameters:

- Pulsbreedte: variabel tussen 25 en 170 μs
- Lengte van de periode: 50 ms
- Maximale amplitude: 20 V

Elke EXOPULSE Mollii Suit wordt aan de gebruiker aangepast wanneer deze wordt voorgeschreven. Afhankelijk van de diagnose en een handmatige onderzoek bij de patiënt, bepaalt de voorschrijvende zorgverlener welke spieren gestimuleerd moeten worden en met welke puls-parameterinstellingen. De gebruiker kan de parameterinstellingen en welke spieren worden gestimuleerd niet wijzigen.

Bij elke start en na elke pauze wordt de pulsbreedte vergroot met maximaal 5 μs per 5 seconden, van 25 μs tot dat de ingestelde pulsbreedte is bereikt.



5. Technische beschrijving

ELEKTRISCHE STIMULATIE

De EXOPULSE Mollii Suit is een meerkanaals pak voor het hele lichaam dat elektrische stimulatie verzorgt met lage energie – 20 Volt en 20 Hz. Het bestaat uit een besturing, een jas en een broek, met 58 geïntegreerde elektrodes, in direct contact met de huid, gepositioneerd voor het stimuleren van 40 belangrijke spiergroepen.

MATEN

Het pak wordt geleverd in 37 maten, beginnend bij 104 cm doorgaand tot 5XL voor vrouwen en mannen.

PROGRAMMEREN VAN DE BESTURING

Een daartoe opgeleide zorgverlener programmeert welke zenuwen/spieren moeten worden gestimuleerd, gebaseerd op een klinische beoordeling van de gebruiker. Het resultaat wordt met gestandaardiseerde methoden geëvalueerd. Het stimulatieprogramma is dus specifiek voor elke gebruiker. De bediener of gebruiker kan dan de voorgeprogrammeerde sessie starten, pauzeren en stoppen, maar hij/zij kan niet veranderen welke zenuwen/spieren moeten worden gestimuleerd en met welke intensiteit.

TOEGEPASTE COMPONENTEN

De EXOPULSE Body Garments is een toegepaste component van het type BF. De EXOPULSE MOLLII Control Unit is een toegankelijke component.

LEVENSDUUR

De kleding heeft een levensduur van 2 jaar en de besturing een levensduur van 3 jaar.

MATERIALEN

De materialen in de EXOPULSE Mollii Suit zijn biocompatibel en getest volgens ISO 10993-1 voor carcinogenen, gevoeligheid en irritatie.

6. Gegevens en standaarden

De EXOPULSE MOLLII Control Unit heeft het CE-label, wat wil zeggen dat het voldoet aan de eisen van de Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD 93/42/EEC).























EXOPULSE Body Garments hebben het CE-label, wat wil zeggen dat ze voldoen aan de Richtlijn (EU) 2017/745.











Om aan de eisen te voldoen heeft EXONEURAL NETWORK AB er vrijwillig voor gekozen te voldoen aan

EN ISO 14971
IEC 60601-1
ISO 10993-1
ISO 13485
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-11
IEC 60529 (IP22)
IEC 62304
ISTA 2A

Emisietest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overeenstemming
RF-emissies CISPR 11	Groep 1, Klasse B	Groep 1, Klasse B
Immunitiestest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overeenstemming
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht
Geleiding RF IEC 61000-4-6	3V rms 150kHz - 80 MHz, 80% amplitude-modulatie bij 1 kHz en 6 Vrms voor ISM-frequenties tussen 150kHz-80MHz, en 6 Vrms voor amateurfrequenties.	3V rms 150kHz - 80 MHz, 80% amplitude-modulatie bij 1 kHz en 6 Vrms voor ISM-frequenties tussen 150kHz-80MHz, en 6 Vrms voor amateurfrequenties.
Straling RF IEC 61000- 4-3	10 V/m 80MHz tot 2,7GHz	10 V/m 80MHz tot 2,7GHz
Straling RF IEC 61000- 4-3 Tabel 9 Draadloze frequenties	80-2700MHz: 3 V/m normaal, 10V/m zorg thuis, 80% AM, 1 kHz 385MHz :27 V/m, PM, 18Hz 450MHz: 28 V/m, FM+/-5kHz dev, 1 kHz sinus 710, 745, 780MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930MHz: 28 V/m, PM, 18Hz 1720, 1845, 1970MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz	80-2700MHz: 3 V/m normaal, 10V/m zorg thuis, 80% AM, 1 kHz 385MHz :27 V/m, PM, 18Hz 450MHz: 28 V/m, FM+/-5kHz dev, 1 kHz sinus 710, 745, 780MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930MHz: 28 V/m, PM, 18Hz 1720, 1845, 1970MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz

7. Symbolen

	Knop: ON/OFF. Zet de besturing aan of uit		EXOPULSE MOLLII Control Unit: verklaring van conformiteit naar Richtlijn 93/42/EEC betreffende medische hulpmiddelen. 0413 is het identificatienummer voor de aangemelde instantie.
	Knop: PLAY/PAUSE		of EXOPULSE Body Garments: verklaring van conformiteit con- form Richtlijn (EU) 2017/745.
	Display: als dit symbool zichtbaar is op het display is de besturing in PLAY-modus		Symbool: machinewas 40 °C, fijn- was. Gebruik geen wasverzachter
	Display: als dit symbool zichtbaar is op het display is de besturing in PAUZE-modus		Droog in vlakke positie
	Display: Product defect – gebruik het product niet! Neem contact op met EXONEURAL NETWORK AB als dit symbool verschijnt		Niet chemisch reinigen
	Display: batterij-indicator Batterij vol		Niet centrifugerem
	Display: batterij-indicator Batterij bijna leeg. Vervang de batterijen		Niet strijken
	Dit product is gelabeld volgens EU Richtlijn 2002/96/EC (WEEE). Het symbool betekent dat het product niet met het huishoudelijk afval mag worden meegegeven, maar op een locatie gespecialiseerd in het verwerken van elektronica en elektrisch afval moet worden aangeboden.		Niet bleken
	Toegepaste componenten type BF.		Niet uitwringen bij het drogen
	Lees de gehele gebruikershandleiding voordat u de EXOPULSE Mollii Suit gebruikt		Waarschuwing
	Lees de gehele gebruikershandleiding voordat u de EXOPULSE Mollii Suit gebruikt		Aantal

	Temperatuurbereik	REF	Catalogus-onderdeelnummer
	Breekbaar		Productiedatum JJJJ-MM-DD
	Droog bewaren	SN	Serienummer
	Fabrikant	IP22	Bescherming tegen binnen- dringen Bestand tegen druppelen
UDI	Unieke code voor hulpmiddel- identificatie		Bereik hoogte/druk
	Bereik relatieve luchtvochtig- heid		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Hulpmiddel is niet MRI-com- patibel	MD	Medisch hulpmiddel
	Batterij, algemeen		

EXONEURAL NETWORK AB

Svärdvägen 11D

182 33 Danderyd

ZWEDEN

Telefoon: +46 (0)8 410 277 01

www.exopulse.com

