



# EXOPULSE

## Manuel de l'utilisateur Français

Le présent manuel de l'utilisateur (version 3.00 FR) a été élaboré par EXONEURAL NETWORK  
AB

et s'applique au dispositif EXOPULSE Mollii Suit (unité de commande EXOPULSE MOLLII  
Control Unit version 9.x).

La notice d'utilisation est valide à partir du 17 11 2021.

Version du microprogramme (unité de commande EXOPULSE MOLLII Control Unit) : 1.3x

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

Tél. : +46 (0)8 410 277 01

# TABLE DES MATIÈRES

## 1. Utilisation du dispositif EXOPULSE MOLLII en huit étapesollii

Suit

**ÉTAPE 1 : Lecture soigneuse de l'utilisation conforme et des instructions de sécurité**

**ÉTAPE 2 : Contrôle de l'exhaustivité du set**

**ÉTAPE 3 : Insertion des piles**

**ÉTAPE 4 : Enfilage**

**ÉTAPE 5 : Installation de l'unité de commande**

**ÉTAPE 6 : Démarrage d'une session EXOPULSE Mollii Suit de 60 minutes**

**ÉTAPE 7 : Fin de la session EXOPULSE Mollii Suit**

**ÉTAPE 8 : Nettoyage, conservation et durée de service**

## 2. Dépannage

## 3. Signalement de défauts et d'accidents

## 4. À propos de la stimulation électrique nerveuse et musculaire

## 5. Description technique

## 6. Caractéristiques et normes

## 7. Symboles

**1. UTILISATION DU DISPOSITIF  
EXOPULSE MOLLII SUIT EN HUIT  
ÉTAPES**

## **ÉTAPE 1 LECTURE SOIGNEUSE DE L'UTILISATION CONFORME ET DES INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ**

EXOPULSE Mollii Suit est un dispositif médical d'assistance personnel utilisé dans le cadre d'une stimulation électrique transcutanée du corps entier de faible intensité (20 V et 20 Hz). Il se compose d'une unité de commande, d'une veste et d'un pantalon comprenant 58 électrodes en contact direct avec la peau. La combinaison peut être utilisée par des enfants ou des adultes et est proposée en différentes tailles à partir de 104 cm jusqu'à 5XL pour homme et femme. Elle est prescrite par un professionnel de santé sur la base d'une évaluation clinique. EXOPULSE Mollii Suit est utilisé dans le cadre d'affections neurologiques, telles que des douleurs chroniques, un AVC, une sclérose en plaques, une parésie cérébrale ou des lésions de la moelle épinière et d'autres troubles neurologiques susceptibles de causer de tels symptômes. Il est destiné à être utilisé pendant 60 minutes tous les deux jours, sauf spécification divergente par le professionnel de santé, dans un environnement domestique.

### **USAGE PRÉVU**

Le dispositif EXOPULSE Mollii Suit se compose de l'unité de commande EXOPULSE MOLLII Control Unit (unité de commande) et de la combinaison EXOPULSE Body Garments (veste et pantalon).

Combinaison EXOPULSE Body Garments (veste et pantalon)

La combinaison EXOPULSE Body Garments (veste et pantalon) comprend des électrodes, des fils conducteurs et des connecteurs permettant un raccordement à une unité de commande amovible destinée à transmettre des impulsions électriques à des nerfs clés et aux groupes musculaires correspondants dans tout le corps depuis l'unité de commande.

Unité de commande EXOPULSE MOLLII Control Unit (unité de commande)

L'unité de commande EXOPULSE MOLLII Control Unit est un dispositif électrique à piles destiné à envoyer des impulsions électriques de faible intensité par le biais de connecteurs jusqu'à la combinaison EXOPULSE Body Garments, laquelle les transmet des connecteurs aux nerfs clés et aux groupes musculaires correspondants dans tout le corps.

Le dispositif EXOPULSE Mollii Suit est destiné à l'utilisation conforme suivante :

- Relaxation de muscles spastiques
- Maintien ou extension de l'amplitude de mouvement
- Activation et rééducation musculaire
- Retard ou prévention d'une amyotrophie
- Stimulation de la circulation sanguine locale
- Soulagement symptomatique et gestion de douleurs chroniques irréductibles

- Traitement d'appoint de douleurs post-chirurgicales

EXOPULSE Mollii Suit est destiné à une utilisation dans un environnement domestique.

### **MODE D'ACTION**

EXOPULSE Mollii Suit sert à l'activation de muscles ou à la relaxation de muscles spastiques par le biais d'un mécanisme de réflexe physiologique appelé « inhibition réciproque ». L'émission d'un signal électrique à un muscle antagoniste peut par conséquent permettre la relaxation du muscle spastique. EXOPULSE Mollii Suit sert aussi à la prise en charge de douleurs chroniques par la stimulation sélective de fibres nerveuses exposées à des stimuli sensoriels non douloureux à partir d'une région spécifique qui peut réduire l'effet des signaux douloureux.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser :

- Si l'utilisateur est porteur de dispositifs médicaux ou d'équipements électroniques implantés susceptibles d'être perturbés par des aimants, tels que des shunts,
- en association avec des équipements de survie électroniques ou des équipements à haute fréquence,
- en association avec des dispositifs ECG.

Le dispositif EXOPULSE Mollii Suit est susceptible de perturber le fonctionnement des types d'équipement indiqués plus haut.

La stimulation ne doit pas avoir lieu:

- au-dessus de zones gonflées, infectées ou enflammées ou d'éruptions cutanées, survenant notamment en cas de phlébite ou de thrombophlébite, ni au-dessus de varices, etc.
- au-dessus de la nuque ou de la bouche. Il peut en résulter des spasmes sévères des muscles laryngés et pharyngés et les contractions sont susceptibles d'être suffisamment fortes pour obturer les voies respiratoires ou causer des difficultés respiratoires,
- par voie transthoracique, l'introduction d'un courant électrique dans le cœur étant susceptible de provoquer des arythmies cardiaques,
- par voie transcérébrale.

**AVERTISSEMENT** - Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou une lésion grave.

EXOPULSE Mollii Suit peut uniquement être utilisé par une personne ayant lu et compris l'ensemble du manuel de l'utilisateur ou sous sa surveillance.

Prière de ne pas utiliser le dispositif EXOPULSE Mollii Suit sans avoir consulté un médecin à propos de ce qui suit :

- Maladies cardiovasculaires ou autres types de pathologie liés :
- Tumeur (cancer)
- Maladies infectieuses
- Fièvre
- Épilepsie
- Maladie de peau, éruptions cutanées ou problèmes cutanés
- Usage avec un autre dispositif médical.

Un usage associé aux circonstances indiquées plus haut peut exposer l'utilisateur à un risque évitable et se fait donc sous la propre responsabilité de l'utilisateur.

Toujours consulter un médecin.

EXOPULSE Mollii Suit ne doit pas être utilisé en conduisant une voiture, en exploitant une machine ni au cours d'aucune activité pendant laquelle des contractions musculaires accidentelles sont susceptibles d'exposer l'utilisateur à un risque injustifié de préjudice physique.

EXOPULSE Mollii Suit ne doit pas faire l'objet d'une intervention de maintenance en cours d'utilisation.

Ne pas modifier le dispositif EXOPULSE Mollii Suit sans l'autorisation du fabricant.

Ne pas utiliser le dispositif EXOPULSE Mollii Suit en extérieur, dans des locaux humides, sous la lumière directe du soleil ni en association avec des substances/ liquides inflammables. Ne pas exposer à des environnements poussiéreux, humides et lumineux afin d'éviter toute détérioration ou dégradation du dispositif EXOPULSE Mollii Suit.

Ne pas utiliser le dispositif EXOPULSE Mollii Suit à proximité d'un dispositif d'imagerie par résonance magnétique.

**PRUDENCE** - Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut induire une lésion mineure ou modérée.

Il convient de faire preuve de prudence dans les cas suivants :

- en cas de tendance à l'hémorragie suite à un traumatisme aigu ou une fracture, après de récentes interventions chirurgicales suite auxquelles une contraction musculaire est susceptible de perturber le processus de guérison,
- au cours des règles ou au-dessus de l'utérus gravide,
- au-dessus de régions cutanées caractérisées par un manque de sensibilité.

Il est déconseillé d'utiliser cet équipement à proximité d'autres dispositifs, empilé sur ces derniers ou interconnecté avec eux afin d'éviter toute perturbation de

leur fonctionnement. Si un tel usage s'avère nécessaire, il est alors recommandé de surveiller cet équipement et les autres dispositifs afin de s'assurer de leur fonctionnement normal.

L'usage d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du dispositif EXOPULSE Mollii Suit est susceptible d'entraîner un renforcement des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du présent équipement et ainsi perturber son fonctionnement.

Les équipements de communication radio portables (y compris les téléphones portables, les ordinateurs et les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne sauraient être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'équipement, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Un équipement thérapeutique qui transmet des micro-ondes ou des ondes courtes ne doit pas être utilisé à moins de 1 m d'un quelconque composant de l'équipement. Dans le cas contraire, une trop grande proximité est susceptible d'induire une dégradation des performances de l'équipement.

Retirer toutes les piles si le dispositif EXOPULSE Mollii Suit est amené à ne pas être utilisé pendant au moins trois semaines afin d'éviter tout risque de fuite et de corrosion des piles.

Certains patients peuvent ressentir une irritation cutanée ou une hypersensibilité consécutive à la stimulation électrique ou induite par le support conducteur. L'irritation peut généralement être réduite par l'usage d'un support conducteur alternatif ou le positionnement alterné des électrodes. Le positionnement des électrodes et les paramètres de stimulation doivent reposer sur les instructions du praticien prescripteur.

EXOPULSE Mollii Suit est uniquement destiné à être utilisé par la personne pour laquelle il a été adapté.

Faire preuve de prudence en présence d'enfants et d'animaux de compagnie afin d'éviter de détériorer ou de dégrader le dispositif EXOPULSE Mollii Suit.

Éviter tout contact avec l'ensemble des substances et produits chimiques disponibles dans un environnement domestique, à l'exception de l'eau utilisée pour le nettoyage ou du lait de corps servant à hydrater la peau.

Le renversement de liquide sur le dispositif EXOPULSE Mollii Suit peut être source d'inconfort. Il est recommandé d'éviter les boissons et les liquides au cours de l'utilisation. La combinaison ne doit pas être utilisée lorsqu'elle ou l'unité de commande est mouillée ou humide. Le cas échéant, elle doit être immédiatement

mise à l'arrêt.

S'assurer que les connexions magnétiques sont correctement positionnées (voir ÉTAPE 5).

S'assurer que la fixation magnétique (dans la combinaison et l'unité de commande) n'entre pas en contact avec des dispositifs susceptibles d'être détruits par des aimants.

Les bijoux, accessoires (en contact avec la combinaison) et les sous-vêtements présentant des boucles métalliques ne doivent pas être portés en association avec le dispositif EXOPULSE Mollii Suit.

Ne jamais insérer d'objet ni d'outil sous la combinaison.

Ne pas utiliser le dispositif EXOPULSE Mollii Suit si l'unité de commande présente des marques visibles ou est endommagée. Toujours s'assurer que le dispositif EXOPULSE Mollii Suit est intact, sec et propre avant son utilisation et veiller à laver la combinaison avant de l'utiliser pour la première fois.

Le port du dispositif EXOPULSE Mollii Suit peut causer la sudation et la déshydratation, tout particulièrement en cas d'usage dans des environnements humides et chauds. Boire suffisamment afin d'éviter toute déshydratation.

Faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif EXOPULSE Mollii Suit. Ne pas oublier par exemple que l'équilibre peut être affecté. Ne pas faire d'importants efforts ni exécuter d'exercices physiques intenses lors de l'utilisation du dispositif EXOPULSE Mollii Suit.

L'électrothérapie peut fatiguer l'utilisateur ou entraîner une somnolence. N'exercer aucune activité qui nécessite une intense concentration en cas de fatigue ou de somnolence.

Suivre les instructions de nettoyage de la combinaison et des électrodes indiquées à l'ÉTAPE 8.

Un contact régulier avec des électrodes peut irriter ou user la peau. Il est donc tout particulièrement important de maintenir de bonnes pratiques d'hygiène et de veiller aux points suivants :

- Les électrodes sont propres et bien en contact avec la peau.
- Se laver la peau chaque jour au savon et à l'eau.
- S'hydrater la peau à l'aide d'un lait de corps sans parfum.
- Ne jamais utiliser EXOPULSE Mollii Suit si la peau est sèche, endolorie, irritée ou abîmée.



Les bras magnétiques de l'unité de commande doivent être manipulés avec soin et :

- ne doivent pas être retirés un à la fois en forçant mais être désolidarisés de leur fixation magnétique respective,
- ne doivent pas être déformés lors de leur connexion à la veste ainsi qu'au pantalon et
- ne doivent pas être pliés à des angles aigus mais dessiner d'amples courbes.

Les bras magnétiques doivent faire l'objet de tests d'usure et de rupture une fois par an et être remplacés en cas de défaut. Par ailleurs, en cas de désolidarisation de composants et/ou d'absence et/ou de diminution de l'effet, prière de contacter le partenaire local EXONEURAL NETWORK AB. Le remplacement ne doit être réalisé que par du personnel agréé et sera couvert par la garantie du produit, à condition que ce dernier ait été manipulé conformément aux instructions contenues dans le présent manuel.

Ne pas utiliser de piles AAA carbone-zinc car elles ne durent pas très longtemps et sont susceptibles de laisser s'échapper de l'acide dans le dispositif EXOPULSE Mollii Suit.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

Une irritation et des brûlures cutanées sous les électrodes ont été signalées en cas d'utilisation de stimulateurs électriques transcutanés.

### **ASSISTANCE, ACCIDENTS, LÉSIONS OU INCIDENTS**

Contactez EXONEURAL NETWORK AB en cas de survenue d'un accident, d'un

incident ou d'une lésion ou encore si le symbole suivant s'affiche à l'écran :



EXONEURAL NETWORK AB, Svärdvägen 11D, 182 33 Danderyd, Suède

Tél. : +46 (0)8 410 277 01, e-mail : [info@exopulse.com](mailto:info@exopulse.com)

Pour toute intervention de maintenance ou de réparation ou pour obtenir de l'aide autour du dispositif EXOPULSE Mollii Suit, prière de contacter le partenaire local EXONEURAL NETWORK AB.

En cas de survenue d'un grave incident, prière de le signaler également à l'autorité compétente.

**ÉTAPE  
2**

**CONTRÔLE DE L'EXHAUSTIVITÉ DU SET**

Veste EXOPULSE Body  
Garments\*



Unité de commande  
EXOPULSE MOLLII Control  
Unit fournie avec une  
ceinture\*



Pantalon EXOPULSE  
Body Garments\*



Filet de lavage x2



Boîte de protection de l'unité  
de commande



*\* Remarque : la veste, le pantalon et l'unité de commande présente des numéros d'article uniques. .*

## ÉTAPE 3

Des piles alcalines AAA conviennent à l'utilisation.

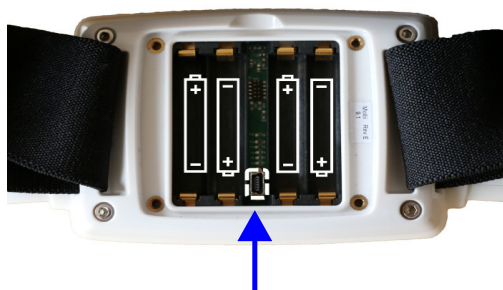
### OUVERTURE DU COMPARTIMENT DES PILES

Positionner l'unité de commande en veillant à orienter l'écran vers le bas. Retirer la ceinture pour exposer le compartiment des piles. Se servir d'un tournevis cruciforme pour dévisser les 4 vis au dos de l'unité de commande et retirer le couvercle.



### INSERTION DES PILES

Insérer 4 piles AAA en respectant la polarité indiquée dans chaque compartiment. Toujours s'assurer du respect de la polarité en se servant du port mini-USB comme d'un repère tel qu'indiqué ci-dessous :



LE PORT MINI-USB DOIT ÊTRE ORIENTÉ VERS LE BAS

## FERMETURE DU COMPARTIMENT DES PILES

S'assurer de ne pas avoir oublié de vis ou d'objets externes à l'intérieur avant de replacer le couvercle du compartiment dans le sens indiqué dans le compartiment. Visser fermement le couvercle en utilisant un tournevis.

## VÉRIFICATION DU NIVEAU DE CHARGE DES PILES

Allumer l'unité de commande en appuyant sur la touche ON. Vérifier le niveau de charge des piles :



Piles pleines



Piles semi-pleines



Piles faibles.  
Remplacer les piles

## ÉTAPE 4

## ENFILAGE

### PRIÈRE DE FAVORISER LES SOUS-VÊTEMENTS ÉTROITS

Veiller à hydrater la peau à l'aide d'un lait de corps sans parfum. Opter pour des sous-vêtements étroits afin de s'assurer qu'ils ne couvrent pas les électrodes à l'intérieur de la combinaison. Les sous-vêtements doivent être ajustés s'ils se trouvent sur



le parcours des électrodes.

## **OUVERTURE DE TOUTES LES FERMETURES À GLISSIÈRE DU PANTALON AVANT L'ENFILAGE**

### **ENFILAGE DU PANTALON**



### **AJUSTEMENT DE LA GENOUILLÈRE**

S'assurer que la couture passe au-dessus du genou.

### **FIXATION DES FERMETURES À GLISSIÈRE DU PANTALON**

### **CONTRÔLE DU CONTACT DES ÉLECTRODES AVEC LA PEAU**

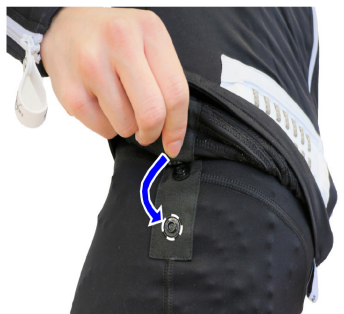
## OUVERTURE DE TOUTES LES FERMETURES À GLISSIÈRE DE LA VESTE

### ENFILAGE DE LA VESTE

### CONTRÔLE DE LA POSITION DE LA VESTE AU-DESSUS DU PANTALON

La veste ne doit pas être dans le pantalon. Fixer la veste au pantalon au moyen des boutons.

### FIXATION DES FERMETURES À GLISSIÈRE DE LA VESTE



### AJUSTEMENT DE LA MANCHETTE

S'assurer que les fermetures à glissière sont à l'extérieur de l'avant-bras et forment une ligne droite entre le coude et l'auriculaire, tel qu'indiqué ci-dessous :

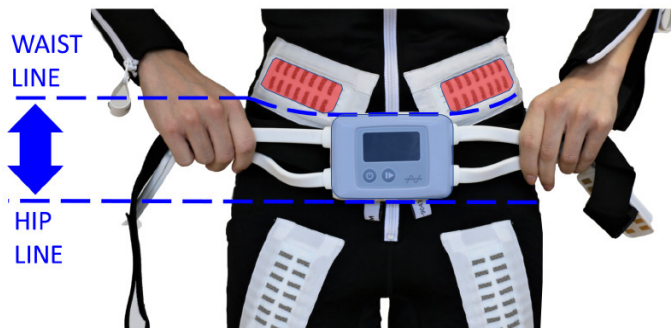


## ÉTAPE 5

### INSTALLATION DE L'UNITÉ DE COMMANDE

#### POSITIONNEMENT DE L'UNITÉ DE COMMANDE

Positionner l'unité de commande sur le ventre au-dessus des hanches et sous la taille en veillant à ce que l'écran soit éloigné du ventre, comme indiqué ci-dessous :



#### ENCLENCHEMENT DE LA CEINTURE AUTOUR DE LA TAILLE

Enclencher la ceinture en fixant verticalement les deux éléments l'un avec l'autre.



#### AJUSTEMENT DE LA LONGUEUR DE LA CEINTURE



## CONTRÔLE DE L'ACTIVATION DE L'UNITÉ DE COMMANDE

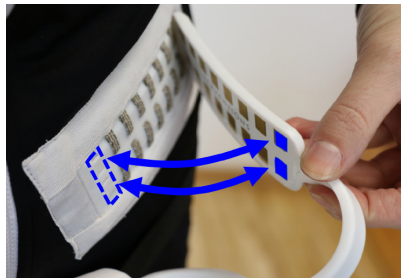
S'assurer à nouveau que l'unité de commande est allumée. Si ce n'est pas le cas, appuyer sur la touche ON.



## CONNEXION SOIGNEUSE DES BRAS MAGNÉTIQUES

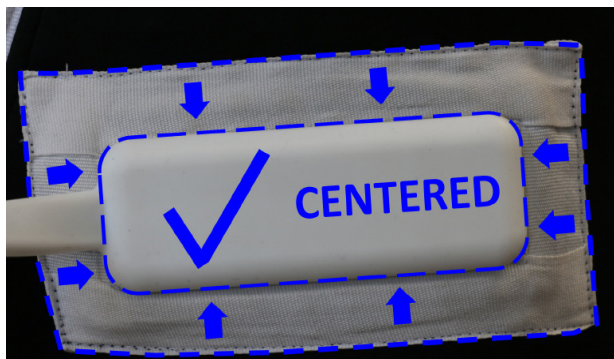
Positionner le bras magnétique supérieur gauche avec précaution sur le connecteur supérieur gauche. Une répulsion magnétique indique le positionnement d'un bras magnétique erroné. Placer ensuite le bras magnétique supérieur droit sur le connecteur magnétique supérieur droit et le bras magnétique inférieur gauche sur le connecteur inférieur gauche, puis positionner le bras magnétique inférieur droit sur le connecteur inférieur droit.

S'assurer que chaque bras magnétique est correctement positionné sur chaque connecteur, tel qu'indiqué ci-dessous.

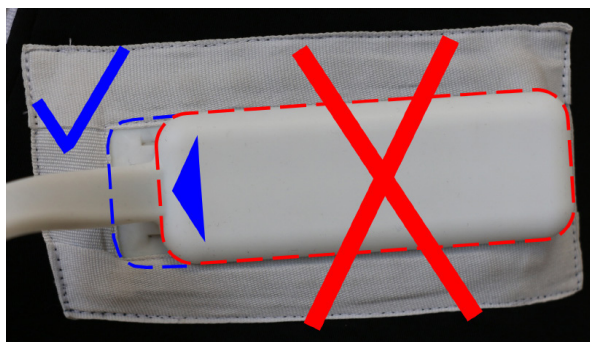
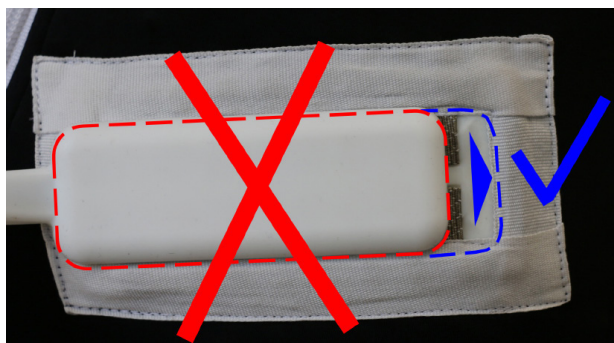




Position correcte :



Positions incorrectes :



## ÉTAPE 6

### LANCEMENT D'UNE SESSION EXOPULSE MOLLII SUIT DE 60 MINUTES

#### DÉMARRAGE D'UNE SESSION DE 60 MINUTES

Appuyer sur la touche PLAY/PAUSE.



L'écran affiche PLAY et un compte à rebours s'écoule à partir de 60 minutes.



Si nécessaire : mettre en PAUSE en appuyant sur la touche PLAY/PAUSE une seule fois. L'écran affiche alors :



Appuyer à nouveau sur la touche PLAY/PAUSE pour poursuivre la session.

#### AU COURS DE L'UTILISATION

Au cours de l'utilisation du dispositif EXOPULSE Mollii Suit, l'utilisateur peut rester immobile, bouger ou faire des exercices. S'assurer que chaque bras magnétique est correctement positionné lorsque l'utilisateur se déplace. Si ce n'est pas le cas, le repositionner correctement.

EXOPULSE Mollii Suit ne doit pas faire l'objet d'une intervention de maintenance en cours d'utilisation.

## ÉTAPE 7

### FIN DE LA SESSION MOLLII

#### DÉSACTIVATION ET RETRAIT DE L'UNITÉ DE COMMANDE

Éteindre l'unité de commande en appuyant sur la touche ON/OFF. Retirer l'unité de commande avec soin, une fixation magnétique à la fois en s'assurant de ne pas tirer ni déformer les bras magnétiques. Toujours remettre l'unité de commande dans sa boîte de protection.

#### OUVERTURE DES FERMETURES À GLISSIÈRE ET RETRAIT

### **NETTOYAGE RÉGULIER**

Rincer la combinaison à l'eau froide ou essuyer les électrodes à l'aide de lingettes humides. Nettoyer l'unité de commande, ainsi que les bras et les connecteurs magnétiques au moins une fois tous les deux mois à l'aide d'un chiffon légèrement humide et exempt de détergent. **Ne pas immerger l'unité de commande dans l'eau.**

### **INSTRUCTIONS DE LAVAGE**

La combinaison peut être lavée à la main ou en machine à 40 °C/104 °F en utilisant une lessive pour linge délicat sans assouplissant. Laver régulièrement (au moins une fois tous les deux mois) pour nettoyer le tissu et les électrodes. L'unité de commande doit être déconnectée de la veste et du pantalon avant le lavage. Laver les vêtements séparément dans les deux filets de lavage fournis. Ne pas passer au sèche-linge ni repasser.

### **FONCTIONNEMENT**

EXOPULSE Mollii Suit doit être utilisé en intérieur dans les conditions suivantes :

- **Température** : entre 5 °C et 42 °C
- **Humidité** : humidité relative de 15 à 90 %
- **Altitude** : 1060 hPa à 700 hPa (10 000 pd à -1250 pd)
- Éviter les environnements poussiéreux, humides et lumineux

En cas d'exposition du dispositif EXOPULSE Mollii Suit à des températures supérieures ou inférieures à la température de fonctionnement, laisser le dispositif se réchauffer/refroidir pendant au moins une heure avant de l'utiliser.

### **TRANSPORT ET STOCKAGE**

Température : entre -25 °C et 70 °C

Humidité : humidité relative de 15 à 90 %

Conserver l'unité de commande EXOPULSE Mollii Suit dans la boîte de protection.

### **GARANTIE ET DURÉE DE VIE**

L'unité de commande EXOPULSE MOLLII Control Unit est garantie pendant 2 ans d'usage régulier dans les conditions décrites ici.

La combinaison EXOPULSE Body Garments est garantie pour au moins 25 lavages en machine ou 2 ans d'usage régulier dans les conditions décrites ici.


Un usage dépassant cet intervalle ou en dehors des conditions prescrites n'est pas couvert par les garanties d'EXONEURAL NETWORK AB.

La durée de vie du dispositif EXOPULSE Mollii Suit est de 4 ans.

**MISE AU REBUT**

Prière de retourner le dispositif EXOPULSE Mollii Suit à EXONEURAL NETWORK AB en vue de sa mise au rebut. Prière de traiter les piles usagées conformément à la Directive DEEE 2012/19/UE.

## 2. Dépannage

Problème	Causes possibles	Solution
Aucun affichage	Piles faibles OU Piles insérées de manière incorrecte	Remplacer les piles OU Suivre les instructions indiquées au paragraphe 1, ÉTAPE 3
Écran affichant le symbole 	L'unité de commande n'est pas programmée	Contactez EXONEURAL NETWORK AB ou le revendeur local compétent
Changement soudain de sensation OU Évolution de la sensation ou perte de sensation en cours d'utilisation	Position incorrecte des bras magnétiques sur les connecteurs OU Les électrodes ne sont pas correctement en contact avec la peau.	Vérifier le niveau de charge des piles ainsi que l'installation de l'unité de commande, puis ajuster la veste et le pantalon conformément aux instructions du paragraphe 1, ÉTAPES 4 et 5.
La peau rougit ou semble irritée	Peau sèche ou contact des électrodes insuffisant avec la peau	Nettoyer et humidifier la peau à intervalles réguliers, vérifier l'installation de l'unité de commande, puis ajuster la veste et le pantalon conformément aux instructions du paragraphe 1, ÉTAPES 4 et 5.

### **3. Signalement de défauts et d'accidents**

En cas d'accident, d'incident ou de blessure, prière de contacter immédiatement EXONEURAL NETWORK AB. Ne pas utiliser d'équipements défectueux.

Contacter immédiatement :

EXONEURAL NETWORK AB  
Svärdvägen 11D  
182 33 Danderyd  
Suède  
Tél. : +46 (0)8 410 277 01  
E-mail : [info@exopulse.com](mailto:info@exopulse.com)

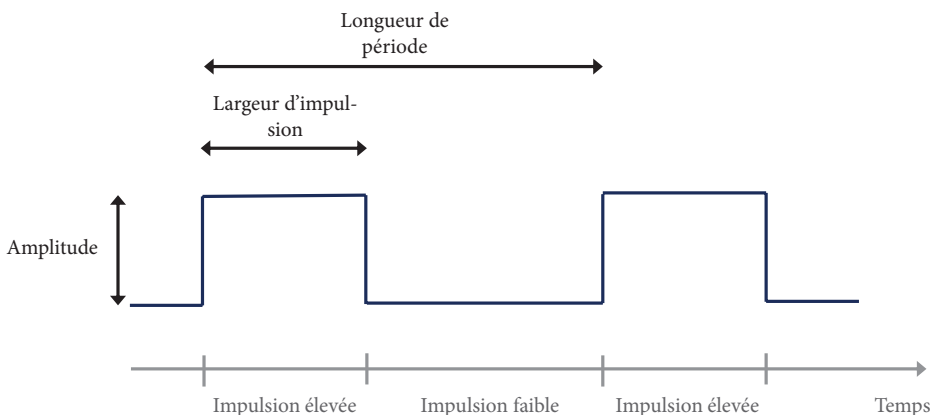
## 4. À propos de la stimulation électrique nerveuse et musculaire

Le dispositif EXOPULSE Mollii Suit génère des impulsions de 2 milliampères (de 0 à 10 000 ohms) avec les paramètres suivants :

- Largeur d'impulsion : variable entre 25 et 170  $\mu$ s
- Longueur de période : 50 ms
- Amplitude maximale : 20 V

Chaque dispositif EXOPULSE Mollii Suit est personnalisé suite à sa prescription. En fonction du diagnostic et de l'examen manuel du patient, le prescripteur décide des muscles à stimuler et des paramètres d'impulsion. L'utilisateur peut modifier les paramètres et/ou définir les muscles à stimuler.

À chaque démarrage et reprise suite à une suspension, la largeur d'impulsion augmente jusqu'à 5  $\mu$ s toutes les 5 secondes à partir de 25  $\mu$ s jusqu'à ce que la largeur d'impulsion prédéfinie est atteinte.



## 5. Description technique

### **STIMULATION ÉLECTRIQUE**

EXOPULSE Mollii Suit est une combinaison multi-canal permettant une stimulation électrique de faible intensité (20 V et 20 Hz). Il se compose d'une unité de commande, d'une veste et d'un pantalon comprenant 58 électrodes en contact direct avec la peau, lesquelles sont prépositionnées afin de stimuler 40 groupes musculaires clés.

### **TAILLES**

La combinaison est proposée en 37 tailles à partir de 104 cm jusqu'à 5XL pour homme et femme.

### **PROGRAMMATION DE L'UNITÉ DE COMMANDE**

Un professionnel de santé dûment formé préprogramme les nerfs/muscles à stimuler sur la base de l'évaluation clinique de l'utilisateur et le résultat est évalué par le biais de méthodes standardisées. Le programme de stimulation est donc spécifique à chaque utilisateur. L'opérateur ou l'utilisateur peut ensuite démarrer/suspendre/interrompre la session préprogrammée mais ne peut modifier les nerfs/muscles à stimuler ni l'intensité de stimulation.

### **PIÈCES APPLIQUÉES**

La combinaison EXOPULSE Body Garments est une pièce appliquée de type BF. L'unité de commande EXOPULSE MOLLII Control Unit est une pièce accessible.

### **DURÉE DE CONSERVATION**

La durée de conservation de la combinaison est de 2 ans et la durée de conservation de l'unité de commande est de 3 ans.

### **MATÉRIAUX**

Les matériaux qui composent EXOPULSE Mollii Suit sont biocompatibles et soumis à des tests conformément à la norme ISO 10993-1 relative à la carcinogénicité, à la sensibilité et à l'irritation.



## 6. Caractéristiques et normes

L'unité de commande EXOPULSE MOLLII Control Unit présente un marquage CE et est donc conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux (DDM 93/42/CEE).























La combinaison EXOPULSE Body Garments présente un marquage CE et est donc conforme au Règlement (UE) 2017/745.











En vue de satisfaire les exigences correspondantes, EXONEURAL NETWORK AB a volontairement choisi de satisfaire les normes suivantes :

- 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

<b>Test d'émission</b>	<b>Niveau de test CEI 60601-1-2</b>	<b>Conformité</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1, classe B	Groupe 1, classe B
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601-1-2</b>	<b>Conformité</b>
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV au contact +/- 15 kV à l'air	+/- 8 kV au contact +/- 15 kV à l'air
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz, modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz et 6 Vrms pour des fréquences d'ISM entre 150 kHz et 80 MHz, et 6 Vrms pour les fréquences de radio amateur.	3 V rms 150 kHz - 80 MHz, modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz et 6 Vrms pour des fréquences d'ISM entre 150 kHz et 80 MHz, et 6 Vrms pour les fréquences de radio amateur.
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3 Tableau 9 Fréquences sans fil	80-2700 MHz : 3 V/m ordinaire, 10V/m soins à domicile, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz : 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz : 28 V/m, FM+/- 5 kHz dév., 1 kHz sinus. 710, 745, 780 MHz : 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz : 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz : 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz : 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz : 9 V/m, PM, 217 Hz	80-2700 MHz : 3 V/m ordinaire, 10V/m soins à domicile, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz : 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz : 28 V/m, FM+/- 5 kHz dév., 1 kHz sinus. 710, 745, 780 MHz : 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz : 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz : 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz : 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz : 9 V/m, PM, 217 Hz

## 7. Symboles

	Touche : ON/OFF Allumer et éteindre l'unité de commande		Unité de commande EXOPULSE Control Unit : déclaration de conformité selon la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. 0413 est le numéro d'identification de l'organisme notifié.
	Touche : PLAY/PAUSE		EXOPULSE Body Garments : déclaration de conformité conforme au Règlement (UE) 2017/745.
	Écran : si ce symbole est visible à l'écran, l'unité de commande est en mode PLAY		Symbole : lavage en machine à 40 °C, linge délicat. Ne pas utiliser d'assouplissant
	Écran : si ce symbole est visible à l'écran, l'unité de commande est en mode PAUSE		Sécher à plat
	Écran : Produit défectueux – ne pas utiliser le produit ! Contacter EXONEURAL NETWORK AB en cas d'affichage de ce symbole		Ne pas nettoyer à sec
	Écran : indicateur du niveau de charge des piles Piles pleines		Ne pas passer au sèche-linge
	Écran : indicateur du niveau de charge des piles Piles faibles. Remplacer les piles		Ne pas repasser
	Ce produit présente un marquage conforme à la Directive UE 2002/96/CE (DEEE). Ce symbole indique que le produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers et qu'il doit être amené à un point de collecte destiné à la récupération et à la réutilisation de déchets électroniques et électriques.		Blanchiment interdit
	Pièces appliquées de type BF.		Ne pas essorer lors du séchage
	Prière de lire le manuel de l'utilisateur dans son intégralité avant d'utiliser le dispositif EXOPULSE Mollii Suit		Avertissement
	Prière de lire la manuel de l'utilisateur dans intégralité avant d'utiliser le dispositif EXOPULSE Mollii Suit		Quantité

	Plage de température	<b>REF</b>	Numéro de catalogue/pièce en réassort
	Fragile		Date de fabrication AAAA-MM-JJ
	Conserver au sec	<b>SN</b>	Numéro de série
	Fabricant	IP22	Protection contre les pénétrations Résistant au ruissellement d'eau
<b>UDI</b>	Identifiant unique des dispositifs		Altitude/plage de pression
	Plage d'humidité relative		Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé
	Le dispositif n'est pas compatible avec l'IRM	<b>MD</b>	Dispositif médical
	Batterie, généralités		







EXONEURAL NETWORK AB

Svärdvägen 11D

182 33 Danderyd

SUÈDE

Tél. : +46 (0)8 410 277 01

[www.exopulse.com](http://www.exopulse.com)

