



# EXOPULSE®

## Manual de usuario Español

El presente manual de usuario (versión 5.00 ES) ha sido elaborado por EXONEURAL NETWORK AB y es aplicable al EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE Mollii Control Unit versión 9.3).

El manual de instrucciones es válido a partir de 22/02/2023.

Versión de firmware (EXOPULSE Mollii Control Unit): 1.3x

EXONEURAL NETWORK AB, Barks väg 7, 170 73 Solna (Suecia)

Teléfono: +46 (0)8 410 277 01

# ÍNDICE

## 1. CÓMO UTILIZAR EL EXOPULSE Mollii Suit EN OCHO

### PASOS

PASO 1	LEER DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES SOBRE EL USO PREVISTO Y DE SEGURIDAD .....	1
PASO 2	COMPROBAR QUE EL JUEGO ESTÉ COMPLETO .....	6
PASO 3	INTRODUCIR LAS PILAS.....	7
PASO 4	PONERSE EL TRAJE.....	8
PASO 5	INSTALAR EL SISTEMA DE CONTROL .....	11
PASO 6	INICIAR UNA SESIÓN DE 60 MINUTOS CON EL EXOPULSE Mollii SUIT.....	14
PASO 7	FINALIZAR LA SESIÓN CON EL EXOPULSE Mollii .....	14
PASO 8	LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO.....	15
2.	SECCIÓN DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	16
3.	NOTIFICACIÓN DE FALLOS Y ACCIDENTES.....	17
4.	ELECTROESTIMULACIÓN DE NERVIOS Y MÚSCULOS .....	18
5.	DESCRIPCIÓN TÉCNICA .....	19
6.	TABLA DE DATOS Y NORMAS .....	21
7.	SÍMBOLOS.....	23

# **1. CÓMO UTILIZAR EL EXOPULSE Mollii Suit EN OCHO PASOS**

**PASO**  
**1**

**LEER DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES  
SOBRE EL USO PREVISTO Y DE SEGURIDAD**

El EXOPULSE Mollii Suit es un producto sanitario de asistencia personal utilizado para la electroestimulación transcutánea de baja energía de todo el cuerpo a 20 V y 20 Hz. Está compuesto por un sistema de control, una chaqueta y unos pantalones con 58 electrodos incrustados en contacto directo con la piel. El traje puede utilizarse por niños o adultos y está disponible en las tallas desde 104 cm hasta 5XL para hombres y mujeres. Se prescribe por un profesional sanitario tomando como base una valoración clínica.

**USO PREVISTO**

El EXOPULSE Mollii Suit está compuesto por el EXOPULSE Mollii Control Unit (sistema de control) y el EXOPULSE Body Garments (chaqueta y pantalones).

EXOPULSE Body Garments (chaqueta y pantalones)

El EXOPULSE Body Garments (chaqueta y pantalones) es un traje con electrodos incrustados, cables de conducción y conectores a un sistema de control desmontable cuya finalidad prevista es transmitir pulsos eléctricos desde el sistema de control a nervios clave y a los correspondientes grupos de músculos en todo el cuerpo.

EXOPULSE Mollii Control Unit (sistema de control)

El EXOPULSE Mollii Control Unit es un medio auxiliar eléctrico alimentado a pilas que envía pulsos eléctricos de baja energía a través de conectores al EXOPULSE Body Garments que, a su vez, transmite dichos pulsos desde los conectores a nervios clave y a los correspondientes grupos de músculos en todo el cuerpo.

El uso previsto del EXOPULSE Mollii Suit es el siguiente:

- Relajación de la tensión y la musculatura espástica
- Activación de los músculos
- Aumento de la circulación sanguínea local
- Alivio sintomático del dolor crónico

El EXOPULSE Mollii Suit está concebido para el uso en el entorno doméstico y clínico.

**USO PREVISTO**

El EXOPULSE Mollii Suit está previsto para proporcionar: relajación de la tensión y la musculatura espástica y activación muscular, mejora de la circulación sanguínea local y alivio del dolor en pacientes con parálisis cerebral, esclerosis múltiple, derrame cerebral y otros trastornos neurológicos que puedan causar este tipo de síntomas; junto con: alivio del dolor en pacientes con fibromialgia y otros trastornos neurológicos que puedan causar ese tipo de síntomas.

Salvo que su profesional sanitario especifique otra cosa, está previsto para el uso durante 60 minutos cada dos días en el entorno doméstico y clínico.

## **MODO DE ACTUACIÓN**

El EXOPULSE Mollii Suit se emplea para la activación de músculos o la relajación de la musculatura espástica por medio de un mecanismo reflejo fisiológico denominado inhibición recíproca. Enviando una señal eléctrica a un músculo antagonista, el músculo espástico se puede relajar como consecuencia. El EXOPULSE Mollii Suit se utiliza también para gestionar el dolor crónico mediante la estimulación selectiva de las fibras nerviosas que transportan estímulos sensoriales no dolorosos desde una región específica, lo que puede reducir el efecto de las señales de dolor.

## **CONTRAINDICACIONES**

NO utilizar el equipo:

- Si el usuario lleva algún producto sanitario o dispositivo electrónico implantado que pudiera verse alterado por imanes, por ejemplo, shunts;
- En combinación con dispositivos electrónicos de soporte vital o dispositivos de funcionamiento con alta frecuencia.
- En combinación con equipos de ECG.

Existe el riesgo de que el EXOPULSE Mollii Suit afecte al funcionamiento de los tipos de dispositivos anteriormente mencionados.

NO debe aplicarse estimulación:

- Sobre zonas hinchadas, infectadas o inflamadas o erupciones cutáneas, p. ej., flebitis, tromboflebitis, varices, etc.;
- Sobre el cuello o la boca. Pueden producirse espasmos intensos de los músculos laríngeos o faríngeos, y los efectos pueden ser lo suficientemente severos como para cerrar las vías respiratorias o como para provocar dificultades respiratorias;
- Vía transtorácica, ya que la penetración de una corriente eléctrica en el corazón puede causar arritmias cardíacas;
- Vía transcraneal.

**ADVERTENCIA:** señala una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o letales.

El EXOPULSE Mollii Suit únicamente puede utilizarse por una persona que haya leído y comprendido el manual de usuario completo o bajo su supervisión.

No utilice el EXOPULSE Mollii Suit sin haber consultado a un médico en combinación con:

- Enfermedades cardiovasculares u otros tipos de afecciones relacionadas
- Tumores malignos (cáncer)
- Enfermedades infecciosas
- Fiebre
- Epilepsia
- Enfermedades de la piel, erupciones u otros problemas cutáneos
- Uso combinado con otro producto sanitario.

El uso combinado con los puntos anteriormente mencionados puede exponer al paciente a un riesgo innecesario y, en consecuencia, es responsabilidad exclusiva del usuario. Consulte siempre a un médico.

El EXOPULSE Mollii Suit NO debe utilizarse durante la conducción, el manejo de maquinaria ni durante ninguna actividad en la que las contracciones involuntarias de los músculos puedan exponer al usuario al riesgo de sufrir lesiones.

El EXOPULSE Mollii Suit no debe someterse a mantenimiento mientras se está utilizando.

NO modifique EXOPULSE Mollii Suit.

NO utilice el EXOPULSE Mollii Suit en exteriores, en estancias mojadas, bajo la luz solar directa ni en combinación con materiales/líquidos inflamables. Mantenga el EXOPULSE Mollii Suit alejado de entornos con polvo, humedad o muy luminosos a fin de evitar que resulte dañado.

NO utilice el EXOPULSE Mollii Suit cerca de equipos de resonancia magnética.

**PRECAUCIÓN:** señala una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.

Extreme la precaución en los siguientes casos:

- Si existe la posibilidad de hemorragia tras un traumatismo grave de fractura;
- Tras intervenciones quirúrgicas recientes. Las contracciones musculares pueden interrumpir el proceso de cicatrización;
- Durante la menstruación o el embarazo;
- Sobre zonas de la piel con falta de sensación normal.

Evite utilizar este equipo junto a otros equipos, apilado con ellos o conectado a los mismos, puesto que puede producirse un funcionamiento inadecuado. Si fuera necesario un uso de este tipo, deberán observarse el presente equipo y los otros equipos para verificar que funcionan con normalidad.

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante del EXOPULSE Mollii Suit puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y, como resultado, un funcionamiento inadecuado.

No utilice equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles (incluidos teléfonos móviles, ordenadores y equipos periféricos como cables de antenas y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) respecto a cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. No utilice equipos terapéuticos, que transmitan microondas u ondas cortas, a una distancia inferior a 1 m (39 pulgadas) respecto a cualquier parte del equipo. En caso contrario, el rendimiento del equipo podría verse mermado.

Extraiga todas las pilas si el EXOPULSE Mollii Suit no va a utilizarse durante al menos tres semanas a fin de evitar el riesgo de fugas o de corrosión de las pilas.

Algunos pacientes pueden sufrir irritación en la piel o hipersensibilidad como consecuencia de la electroestimulación o del medio conductor eléctrico. Por lo general, la irritación puede reducirse utilizando un medio conductor alternativo o cambiando la posición de los electrodos. La posición de los electrodos y los ajustes de estimulación deben basarse en las indicaciones del profesional que ha prescrito el tratamiento.

El EXOPULSE Mollii Suit está previsto para el uso exclusivo por parte del usuario para el que ha sido programado.

Extreme la precaución en la presencia de niños y mascotas para evitar que el EXOPULSE Mollii Suit resulte dañado.

Evite el contacto con cualquier tipo de sustancias y productos químicos que haya en el entorno doméstico, a excepción del agua o la loción corporal utilizada para hidratar la piel.

Derramar líquidos sobre el EXOPULSE Mollii Suit puede provocar malestar. Evite las bebidas y líquidos durante el uso. El traje no debe utilizarse cuando él o el sistema de control estén mojados o húmedos y deberá apagarse de inmediato en dicho caso.

Asegúrese de que los acoplamientos magnéticos estén correctamente posicionados (véase el PASO 5.)

Asegúrese de que el acoplamiento magnético (en el traje y en el sistema de control) no entra en contacto con medios auxiliares que puedan quedar destruidos por imanes.

No utilice joyas, accesorios (en contacto con el traje) ni ropa interior con cierres metálicos con el EXOPULSE Mollii Suit.

No introduzca nunca objetos ni herramientas debajo del traje.

No utilice el EXOPULSE Mollii Suit si el sistema de control presenta marcas visibles o si está dañado. Compruebe siempre que el EXOPULSE Mollii Suit esté intacto, seco y limpio antes de utilizarlo y lave el traje antes de usarlo por primera vez.

Llevar el EXOPULSE Mollii Suit puede provocar sudoración y deshidratación, especialmente si se utiliza en condiciones de humedad y calor. Beba suficientes líquidos para evitar la deshidratación.

Extreme la precaución al utilizar el EXOPULSE Mollii Suit. Tenga en cuenta, por ejemplo, que el equilibrio puede verse afectado. No realice ejercicio físico exigente o intenso al utilizar el EXOPULSE Mollii Suit.

La electroterapia puede provocar cansancio y somnolencia al usuario. No realice actividades que exijan una gran concentración si se siente cansado o somnoliento.

Siga las instrucciones para limpiar el traje y los electrodos indicadas en el PASO 8.

El contacto frecuente con los electrodos puede irritar o rozar la piel. Por consiguiente, es especialmente importante mantener una buena higiene y tener en cuenta lo siguiente:

- Los electrodos han de estar limpios y correctamente en contacto con la piel.
- Lave la piel todos los días con agua y jabón.
- Hidrate la piel con una loción corporal sin perfume.
- No utilice nunca el EXOPULSE Mollii Suit si la piel está seca, dolorida, irritada o lesionada.

Los brazos magnéticos del sistema de control deben tratarse con cuidado y:

- No deben retirarse a la fuerza, sino levantarse de su acoplamiento magnético correspondiente de uno en uno,
- No deben estar torcidos cuando están conectados al traje y
- No deben doblarse en ángulos agudos, sino formar curvas amplias.

Los brazos magnéticos deben comprobarse una vez al año para descartar la presencia de desgaste y desgarros y sustituirse si estuvieran defectuosos. Además, póngase en contacto con su distribuidor de EXONEURAL NETWORK AB local si detecta componentes flojos o si el efecto del equipo se ha reducido o desaparecido. La sustitución debe llevarse a cabo exclusivamente por personal certificado y estará cubierta por la garantía del producto siempre y cuando el producto se haya tratado de conformidad con las presentes instrucciones.

No utilice pilas AAA de carbono-zinc, ya que ofrecen unas horas de uso reducidas y presentan un alto riesgo de fugas. Los daños debidos al uso de estas pilas pueden anular la garantía

### **REACCIONES ADVERSAS**

Se han notificado irritación en la piel y quemaduras debajo de los electrodos debido al uso de electroestimuladores transcutáneos.



**PASO**  
**2**

**COMPROBAR QUE EL JUEGO ESTÉ COMPLETO**

Chaqueta\* del EXOPULSE  
Body Garments



EXOPULSE Mollii Control  
Unit suministrado con un  
cinturón\*



Pantalones\* del EXOPULSE  
Body Garments



Bolsa para lavado 2 uds.



*\* Nota: la chaqueta, los pantalones y el sistema de control tienen números de referencia individuales.*

**PASO**  
**3**

## INTRODUCIR LAS PILAS

Pueden utilizarse pilas alcalinas AAA.

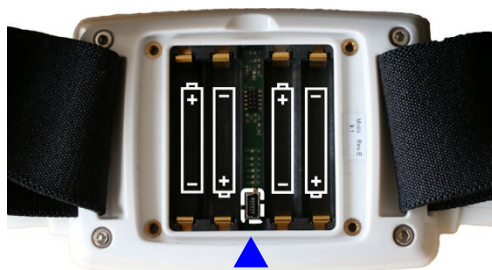
### ABRIR LA CUBIERTA DE LAS PILAS

Coloque el sistema de control con la pantalla hacia abajo. Tire del cinturón para dejar al descubierto la cubierta de las pilas. Utilice un destornillador de estrella para desenroscar los 4 tornillos situados en la parte posterior del sistema de control y retire la cubierta posterior.



### INTRODUCIR LAS PILAS

Introduzca 4 pilas AAA respetando la polaridad indicada en la toma de cada pila. Compruebe siempre que los polos + y – estén orientados en la dirección correcta utilizando el mini USB como punto de referencia según se muestra abajo:



EL MINI USB DEBE ESTAR HACIA ABAJO

## CERRAR LA CUBIERTA DE LAS PILAS

Compruebe que no se hayan olvidado tornillos o elementos externos antes de volver a colocar la tapa de las pilas en la dirección indicada en la toma de las pilas. Atornille la cubierta firmemente con un destornillador.

## COMPROBAR EL NIVEL DE LAS PILAS

Encienda el sistema de control pulsando el botón ON. Compruebe el nivel de las pilas:



Pila cargada



Pila medio cargada  
Sustituir las pilas



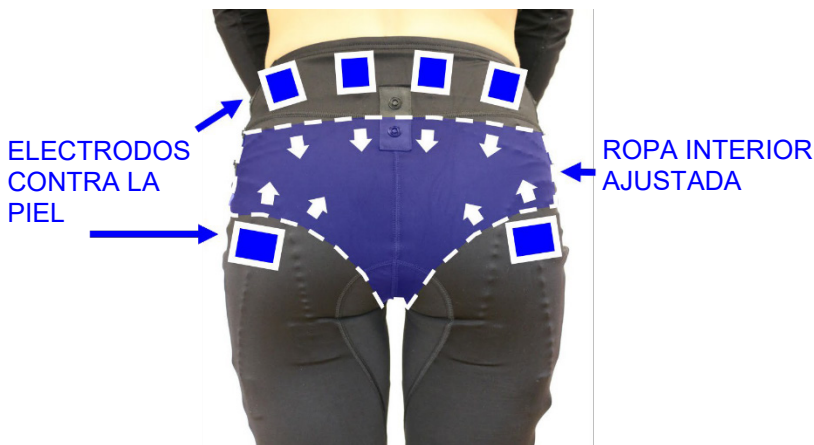
Pila baja.

### PASO 4

## PONERSE EL TRAJE

### UTILIZAR ROPA INTERIOR AJUSTADA

Asegúrese de hidratar la piel con loción sin perfume. Elija ropa interior ajustada para asegurar que no tapa los electrodos del interior del traje. La ropa interior debe ajustarse en caso de que interfiera con los electrodos.



**ABRIR TODAS LAS CREMALLERAS DE LOS PANTALONES ANTES DE PONÉRSELOS PONERSE LOS PANTALONES**

**AJUSTAR LA POSICIÓN DE LAS RODILLERAS**

Asegúrese de que la costura queda por encima de la rodilla.



**CERRAR LAS CREMALLERAS DE LOS PANTALONES**

**COMPROBAR QUE LOS ELECTRODOS ESTÁN EN CONTACTO CON LA PIEL**

## ABRIR TODAS LAS CREMALLERAS DE LA CHAQUETA PONERSE LA CHAQUETA

### COMPROBAR QUE LA CHAQUETA QUEDA SOBRE LOS PANTALONES

La chaqueta debe quedar por fuera de los pantalones. Fije la chaqueta a los pantalones con los corchetes.

### CERRAR LAS CREMALLERAS DE LA CHAQUETA



### AJUSTAR LA POSICIÓN DE LOS ANTEBRAZOS

Asegúrese de que las cremalleras están en el exterior de los antebrazos y que forman una línea recta entre el codo y el dedo meñique según se muestra abajo:



**PASO  
5**

## INSTALAR EL SISTEMA DE CONTROL

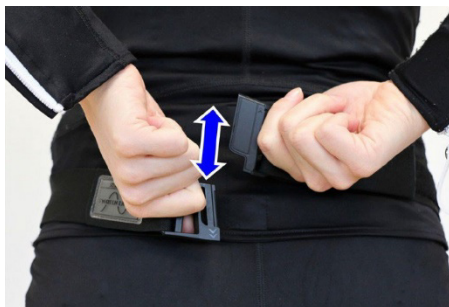
### COLOCAR EL SISTEMA DE CONTROL

Coloque el sistema de control sobre el vientre, por encima de la línea de la cadera y por debajo de la cintura, con la pantalla orientada hacia fuera según se muestra abajo:



### CERRAR EL CINTURÓN ALREDEDOR DE LA CINTURA

Cierre el cinturón deslizando verticalmente las dos partes para engancharlas entre sí.



### AJUSTAR LA LONGITUD DEL CINTURÓN



## VOLVER A COMPROBAR QUE EL SISTEMA DE CONTROL ESTÁ ENCENDIDO

Vuelva a comprobar que el sistema de control está encendido. En caso contrario, pulse el botón ON.



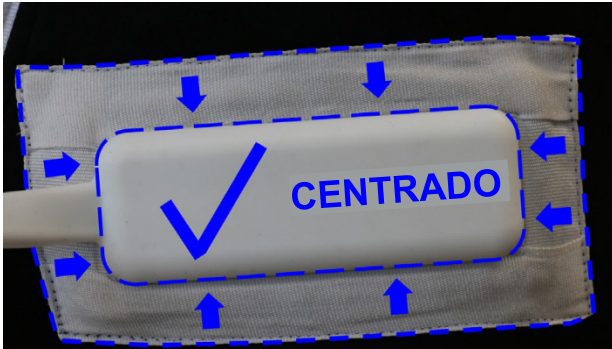
## CONECTAR CON CUIDADO LOS BRAZOS MAGNÉTICOS

Coloque con cuidado el brazo magnético superior izquierdo en el conector superior izquierdo. Si percibe un rechazo magnético, está colocando el brazo magnético incorrecto. Continúe colocando el brazo magnético superior derecho en el conector superior derecho, el brazo magnético inferior izquierdo en el conector inferior izquierdo y, por último, el brazo magnético inferior derecho en el conector inferior derecho.

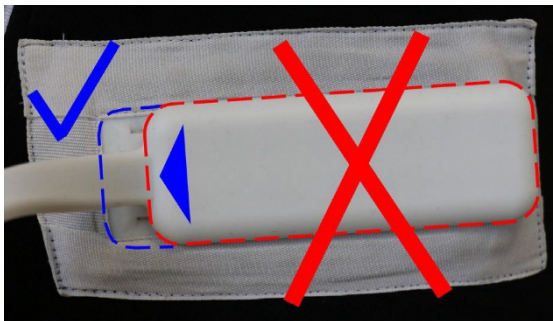
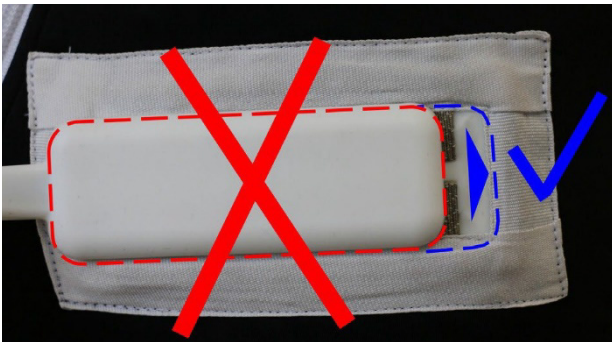
Asegúrese de que todos los brazos magnéticos están colocados correctamente en el conector correspondiente según se muestra abajo.



Posición correcta:



Posiciones incorrectas:





**PASO  
6**

**INICIAR UNA SESIÓN DE 60 MINUTOS CON EL  
EXOPULSE Mollii SUIT**

Pulse una vez el botón PLAY/PAUSE.



En la pantalla se muestra PLAY y el tiempo restante de los 60 minutos.



Si fuera necesario, detenga la sesión pulsando una vez PLAY/PAUSE. A continuación, la pantalla muestra:



Pulse de nuevo PLAY/PAUSE para retomar la sesión.

**DURANTE EL USO**

Mientras utiliza el EXOPULSE Mollii Suit, puede quedarse parado, caminar o hacer ejercicio. Compruebe que cada brazo magnético está en la posición correcta cuando camine. En caso contrario, asegúrese de colocarlo correctamente.

El EXOPULSE Mollii Suit no debe someterse a mantenimiento mientras se está utilizando.

**PASO  
7**

**FINALIZAR LA SESIÓN CON EL EXOPULSE Mollii**

**APAGAR EL SISTEMA DE CONTROL Y RETIRARLO**

Apague el sistema de control pulsando el botón ON/OFF. Retire el sistema de control con cuidado, separando un acoplamiento magnético cada vez y asegurándose de no retorcer ni tirar de los brazos magnéticos. Introduzca siempre el sistema de control de nuevo en la caja de protección.

**ABRIR LAS CREMALLERAS Y QUITARSE EL TRAJE**

**PASO**  
**8**

## **LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO**

### **LIMPIEZA PERIÓDICA**

Lave el traje con agua fría o limpie los electrodos con una bayeta mojada. Limpie el sistema de control, los brazos magnéticos y los conectores al menos una vez al mes utilizando un paño ligeramente húmedo sin detergente. No sumerja el sistema de control en agua.

### **INSTRUCCIONES DE LAVADO**

El traje puede lavarse a mano o a máquina a 40 °C/104 °F en un programa para ropa delicada sin suavizante. Lave el traje cuando resulte necesario (al menos una vez cada dos meses) para mantener el tejido y los electrodos limpios. Desconecte el sistema de control del traje antes de lavarlo. Lave las prendas del traje por separado en las dos bolsas de lavado suministradas. No seque el traje en la secadora ni lo planche.

### **FUNCIONAMIENTO**

El EXOPULSE Mollii Suit debe utilizarse en interiores en las siguientes condiciones:

- Temperatura de 5 a 42 °C
- Humedad: del 15 % al 90 % de humedad relativa
- Altitud: 1060 hPa a 700 hPa (10 000 ft a -1250 ft)
- Evite entornos con polvo, humedad o muy luminosos

Si el EXOPULSE Mollii Suit hubiera estado expuesto a temperaturas superiores o inferiores a la temperatura de funcionamiento, deje que el medio auxiliar se caliente/enfríe durante al menos una hora antes de utilizarlo.

### **TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**


Temperatura: de -25 a 70 °C

Humedad: del 15 % al 90 % de humedad relativa

Guarde el EXOPULSE Mollii Control Unit en la caja de protección.

**NOTA:** Extraiga todas las pilas si el EXOPULSE Mollii Suit no va a utilizarse durante al menos tres semanas a fin de evitar el riesgo de fugas o de corrosión de las pilas. Este evento no está sujeto a la garantía.


## 2. SECCIÓN DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causas posibles	Solución
Sin visualización en pantalla	Pilas bajas O Pilas introducidas incorrectamente	Sustituir las pilas O Comprobar las instrucciones del apartado 1, PASO 3
En la pantalla se muestra el símbolo 	El sistema de control no está programado	Ponerse en contacto con EXONEURAL NETWORK AB o con el distribuidor local
Cambio repentino de sensación O Cambio/reducción de sensación durante el uso	Posición incorrecta de los brazos magnéticos en los conectores O Los electrodos no hacen contacto adecuado con la piel	Verificar el nivel de las pilas, comprobar la instalación del sistema de control y ajustar el traje conforme a las instrucciones del apartado 1, PASO 4 y PASO 5.
La piel se enrojece o se siente irritada	La piel está seca o los electrodos no hacen contacto adecuado con la piel	Limpiar e hidratar la piel con regularidad, comprobar la instalación del sistema de control y ajustar el traje conforme a las instrucciones del apartado 1, PASO 4 y PASO 5.

## 3. NOTIFICACIÓN DE FALLOS Y ACCIDENTES

### ACCIDENTES, FALLOS Y ASISTENCIA

Póngase de inmediato en contacto con su distribuidor local si se produce un accidente, un incidente o lesiones. NO utilice un equipo defectuoso.

En caso de fallos y si aparece este símbolo en la pantalla: , póngase en contacto con su distribuidor local.

Para el mantenimiento y las reparaciones o si necesita soporte con su EXOPULSE Mollii Suit, póngase en contacto con su distribuidor local.

### INCIDENTES GRAVES

En caso de incidente grave en relación con el medio auxiliar, informe a la autoridad (competente) del Estado (miembro) en el que esté establecido y póngase en contacto inmediatamente:

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

170 73 Solna

Suecia

Número de teléfono: +46(0)841027701

correo electrónico:

[complaint@exopulse.com](mailto:complaint@exopulse.com)

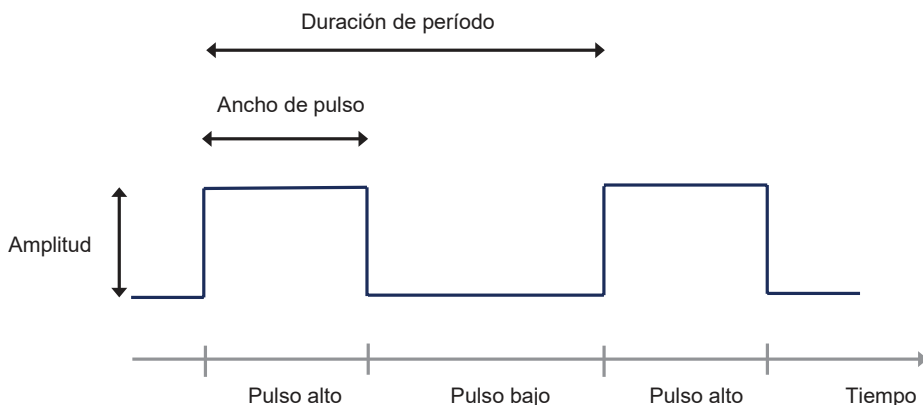
## 4. ELECTROESTIMULACIÓN DE NERVIOS Y MÚSCULOS

El EXOPULSE Mollii Suit genera pulsos de 2 miliamperios (dentro de 0-10 000 ohmios) con los siguiente parámetros:

- Ancho de pulso: variable entre 30 y 175  $\mu$ s
- Duración de período: 50 ms
- Amplitud máxima: 20 V

Cada EXOPULSE Mollii Suit se personaliza al prescribirse su uso. En función del diagnóstico y del examen manual del paciente, el profesional que prescribe el tratamiento decide qué músculos deben estimularse y con qué ajuste de parámetros de pulsos. El usuario no puede cambiar los ajustes de los parámetros ni los músculos que van a estimularse.

Cada vez que se inicia una sesión o se prosigue desde el modo de pausa, el ancho de pulso aumenta hasta 5  $\mu$ s cada 5 segundos desde 25  $\mu$ s hasta alcanzar el ancho de pulso preajustado.



## **5. DESCRIPCIÓN TÉCNICA**

### **ELECTROESTIMULACIÓN**

El EXOPULSE Mollii Suit es un traje multicanal de cuerpo entero con una electroestimulación de baja energía de 20 V y 20 Hz. Está compuesto por un sistema de control, una chaqueta y unos pantalones con 58 electrodos incrustados en contacto directo con la piel y posicionados previamente para estimular 88 grupos de músculos clave.

### **TALLAS**

El traje está disponible en 37 tallas desde 104 cm hasta 5XL para mujeres y hombres.

### **PROGRAMACIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL**

El personal sanitario capacitado programa previamente qué nervios/músculos deben estimularse tomando como base una valoración clínica del usuario, y el resultado se evalúa utilizando métodos estandarizados. De este modo, el programa de estimulación se adapta a cada usuario. El operador o el usuario pueden iniciar, detener y parar la sesión preprogramada, pero no pueden cambiar qué nervios/músculos deben estimularse y con qué intensidad.

### **PIEZAS APLICADAS**

El EXOPULSE Body Garments es una pieza aplicada de tipo BF. El EXOPULSE Mollii Control Unit es una pieza accesible.

### **PERIODO DE ALMACENAMIENTO**

El periodo de almacenamiento del EXOPULSE body garment es de 2 años, y el del EXOPULSE Mollii Control Unit de 3 años.

### **MATERIALES**

Los materiales empleados en el EXOPULSE Mollii Suit son biocompatibles y están testados de conformidad con la norma ISO 10993-1 (Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo) en cuanto a citotoxicidad, sensibilidad e irritación. Por lo tanto, no existe ningún riesgo inaceptable derivado de la exposición a EXOPULSE Body Garments.

Los componentes de EXOPULSE Mollii Control Unit están certificados para cumplir los requisitos (si son aplicables) de la directiva RoHS2 2011/65/UE y su modificación RoHS3 2015/863 (RoHS: Restricción de ciertas sustancias peligrosas).

Además, los componentes cumplen los requisitos del reglamento REACH 1907/2006 (registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos) si son aplicables. Por lo tanto, no existe ningún riesgo inaceptable derivado de la exposición a EXOPULSE Control Unit.

### **CONSUMO DE ENERGÍA**

El sistema de control de EXOPULSE Mollii Suit funciona con 4 pilas AAA. Solo utilizar pilas alcalinas. Las pilas alcalinas permiten proporcionar varios tratamientos antes de agotarse. Siga las instrucciones del embalaje de las pilas y las regulaciones locales (incluida la directiva RAEE 2012/19/UE) para eliminar de forma segura las pilas agotadas. No utilice baterías ni pilas de carbono-zinc.

### **FUNCIONAMIENTO**

El EXOPULSE Mollii Suit debe utilizarse en interiores en las siguientes condiciones:

- Temperatura de 5 a 42 °C
- Humedad: del 15 % al 90 % de humedad relativa
- Altitud: 1060 hPa a 700 hPa (10 000 ft a -1250 ft)
- Evite entornos con polvo, humedad o muy luminosos

Si el EXOPULSE Mollii Suit hubiera estado expuesto a temperaturas superiores o inferiores a la temperatura de funcionamiento, deje que el medio auxiliar se caliente/enfríe durante al menos una hora antes de utilizarlo.

### **GARANTÍA, VIDA ÚTIL, MANTENIMIENTO**

El EXOPULSE Mollii Control Unit tiene una garantía de 2 años de uso periódico de acuerdo con su uso previsto y la información aquí descrita.

El EXOPULSE Body Garments tiene una garantía de al menos 25 lavados a máquina o 2 años de uso periódico de acuerdo con el uso previsto y la información aquí descrita.

La garantía de EXONEURAL NETWORK AB no cubre el uso fuera de este periodo ni el uso no conforme al previsto.

La vida útil del EXOPULSE Mollii Suit es de 4 años.

Intervalo de servicio: se recomienda enviar el sistema de control a revisiones preventivas una vez al año para verificar que la unidad funciona correctamente. Póngase en contacto con su proveedor local de EXOPULSE para conocer las instrucciones de envío y las condiciones de servicio. El Exopulse Mollii Suit no requiere mantenimiento.

### **ELIMINACIÓN**

Devuelva el EXOPULSE Mollii Suit a EXONEURAL NETWORK AB para su eliminación. Las pilas usadas deben eliminarse de conformidad con la directiva RAEE 2012/19/UE.

## 6. TABLA DE DATOS Y NORMAS

EXOPULSE Mollii Control Unit tiene marcado CE y, en consecuencia, cumple con el reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

EXOPULSE Body Garments tiene marcado CE y, en consecuencia, cumple con el reglamento (UE) 2017/745 (MDR).



















Para cumplir los requisitos, el EXOPULSE Mollii Suit cumple los requisitos de las normas internacionales:

- 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 2 A























<b>Ensayo de emisiones</b>	<b>Nivel de ensayo IEC 60601-1-2</b>	<b>Conformidad</b>
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1, clase B	Grupo 1, clase B
<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo IEC 60601-1-2</b>	<b>Conformidad</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV de contacto +/- 15 kV de aire	+/- 8 kV de contacto +/- 15 kV de aire
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz, 80 % de modulación de amplitud a 1 kHz y 6 Vrms para frecuencias ISM entre 150 kHz-80 MHz, y 6 Vrms para frecuencias de radioaficionados	3 Vrms 150 kHz-80 MHz, 80 % de modulación de amplitud a 1 kHz y 6 Vrms para frecuencias ISM entre 150 kHz-80 MHz, y 6 Vrms para frecuencias de radioaficionados
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3 Tabla 9 Frecuencias inalámbricas	80-2700 MHz: 3 V/m ordinaria, 10 V/m para atención sanitaria domiciliaria, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM +/-5 kHz, 1 kHz seno 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 ordinaria, 10 V/m para atención sanitaria domiciliaria, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM +/-5 kHz, 1 kHz seno 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. SÍMBOLOS

	Botón: ON/OFF. Enciende y apaga el sistema de control.		EXOPULSE Mollii Control Unit: declaración de conformidad según el Reglamento (UE) 2017/745. 2862 es el número de identificación del organismo notificado.
	Botón: PLAY/PAUSE		EXOPULSE Body Garments: declaración de conformidad según el Reglamento (UE) 2017/745.
	Pantalla: si se muestra este símbolo en la pantalla, el sistema de control está en el modo PLAY		Símbolo: lavado a máquina a 40 °C en programa para ropas delicadas. No utilizar suavizante
	Pantalla: si se muestra este símbolo en la pantalla, el sistema de control está en el modo PAUSE		Secar extendido
	Pantalla: producto defectuoso. ¡No utilizar el producto! Contactar con EXONEURAL NETWORK AB si se muestra este símbolo		No limpiar en seco
	Pantalla: indicador de carga de pila Pila cargada		No secar en secadora
	Pantalla: indicador de carga de pila Pila baja. Sustituir las pilas		No planchar
	Este producto está etiquetado de conformidad con la Directiva comunitaria 2002/96/CE (RAEE). El símbolo indica que el producto no debe eliminarse como residuo doméstico, sino entregarse en un centro específico para el reciclaje y la reutilización de residuos eléctricos y electrónicos.		No tratar con lejía
	Piezas aplicadas de tipo BF		No retorcer para escurrir al secar

Manual de usuario de EXOPULSE Mollii Suit rev. 5.00

	Read the entire user manual prior to using EXOPULSE Mollii Suit		Aviso
	Leer el manual de usuario completo antes de utilizar el EXOPULSE Mollii Suit		Cantidad
	Rango de temperatura		Número de referencia de catálogo/pedido posterior
	Frágil		Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
	Mantener seco		Número de serie
	Fabricante		Protección contra la penetración a prueba de goteo
	Identificador único del producto		Rango de altitud/presión
	Rango de humedad relativa		No utilizar el medio auxiliar si el embalaje está dañado
	El medio auxiliar no es compatible con IRM		Producto sanitario
	Pila, general		Número de artículo de Global Trade

Traducción del distribuidor:  
Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Naeder-Str. 15  
37115 Duderstadt, Alemania

EXONEURAL NETWORK AB  
Barks väg 7,  
170 73 Solna  
SUECIA  
Teléfono: +46 (0)8 410 277 01  
[www.exopulse.com](http://www.exopulse.com)

