



EXOPULSE®

Manuel de l'utilisateur Français

Le présent manuel de l'utilisateur (version 5.00 FR) a été élaboré par EXONEURAL NETWORK AB et s'applique au dispositif EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE Mollii Control Unit version 9.3).

La notice d'utilisation est valide à partir du 22 février 2023.

Version du microprogramme (EXOPULSE Mollii Control Unit) : 1.3x

EXONEURAL NETWORK AB, Barks väg 7, 170 73 Solna, Suède

Tél. : +46 (0)8 410 277 01

TABLE DES MATIÈRES

1. UTILISATION DU DISPOSITIF EXOPULSE Mollii Suit EN HUIT ÉTAPES	
ÉTAPE 1 LECTURE SOIGNEUSE DE L'UTILISATION CONFORME ET DES INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ	1
ÉTAPE 2 CONTRÔLE DE L'EXHAUSTIVITÉ DU SET	6
ÉTAPE 3 INSERTION DES PILES	7
ÉTAPE 4 ENFILAGE	8
ÉTAPE 5 FIXATION DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE.....	11
ÉTAPE 6 LANCEMENT D'UNE SESSION EXOPULSE Mollii SUIT DE 60 MINUTES	14
ÉTAPE 7 FIN DE LA SESSION EXOPULSE Mollii	14
ÉTAPE 8 NETTOYAGE ET STOCKAGE	15
2. SECTION DÉPANNAGE.....	16
3. SIGNALEMENT DE DÉFAUTS ET D'INCIDENTS	17
4. STIMULATION ÉLECTRIQUE NERVEUSE ET MUSCULAIRE..	18
5. DESCRIPTION TECHNIQUE	19
6. CARACTÉRISTIQUES ET NORMES	21
7. SYMBOLES	23

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 contrôle, 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.

UTILISATION CONFORME

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

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 contrôle amovible destinée à transmettre des impulsions électriques à des nerfs clés et aux groupes musculaires correspondants dans tout le corps depuis l'unité de contrôle.

EXOPULSE Mollii Control Unit (unité de contrôle)

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 tendus et spastiques
- Activation musculaire
- Stimulation de la circulation sanguine locale
- Soulagement symptomatique de la douleur chronique

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

DESTINATION

Le dispositif EXOPULSE Mollii Suit permet : la relaxation des muscles tendus et spastiques et l'activation musculaire, la stimulation de la circulation sanguine locale et le soulagement de la douleur chez les patients atteints de parésie cérébrale, de sclérose en plaques, d'accident vasculaire cérébral et d'autres troubles neurologiques qui peuvent causer ce type de symptômes ; ainsi que le soulagement de la douleur chez les patients atteints de fibromyalgie et d'autres troubles neurologiques qui peuvent causer ce type de 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 et clinique.

MODE D'ACTION

EXOPULSE Mollii Suit sert à l'activation musculaire 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 susmentionnés.

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 pathologies 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.

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'IRM (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 :

- Lorsqu'il y a un risque d'hémorragie à la suite d'un traumatisme aigu ou d'une fracture ;
- Après une intervention chirurgicale récente. Les contractions musculaires peuvent perturber le processus de guérison ;
- Pendant les menstruations ou la grossesse ;
- 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'utilisation 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 (12 pouces) 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 (39 pouces) 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'utilisation 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 l'utilisateur pour lequel il a été programmé.

Faire preuve de prudence en présence d'enfants et d'animaux de compagnie afin d'éviter de détériorer 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 contrôle 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 contrôle) n'entre pas en contact avec des dispositifs susceptibles d'être détruits par des aimants.

Les bijoux, les 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 contrôle 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 le dispositif EXPULSE Mollii Suit si la peau est sèche, endolorie, irritée ou abîmée.

Les bras magnétiques de l'unité de contrôle 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 combinaison ; 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 un personnel agréé et sera couvert par la garantie commerciale 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 ont une durée d'utilisation réduite et présentent un risque élevé de fuite. Les dommages dus à l'utilisation de ces piles peuvent annuler la garantie commerciale.

EFFETS SECONDAIRES

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

ÉTAPE
2

CONTRÔLE DE L'EXHAUSTIVITÉ DU SET

Veste EXOPULSE Body
Garments*



EXOPULSE Mollii Control
Unit fournie avec une
ceinture*



Pantalon EXOPULSE
Body Garments*



Filet de lavage x2



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

ÉTAPE
3

INSERTION DES PILES

Les piles AAA alcalines conviennent à l'utilisation.

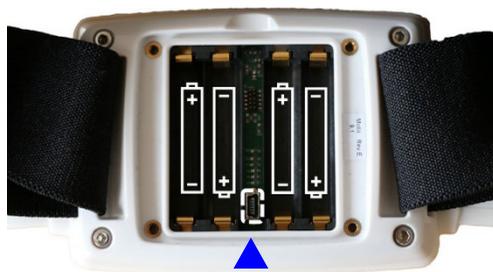
OUVERTURE DU COMPARTIMENT DES PILES

Positionner l'unité de contrôle en veillant à orienter l'écran vers le bas. Retirer la ceinture pour exposer le compartiment des piles. Se servir d'un tournevis cruciforme Phillips pour dévisser les 4 vis au dos de l'unité de contrôle 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 contrôle en appuyant sur la touche ON. Vérifier le niveau de charge des piles :



Piles pleines



Piles semi-pleines
Remplacer les piles



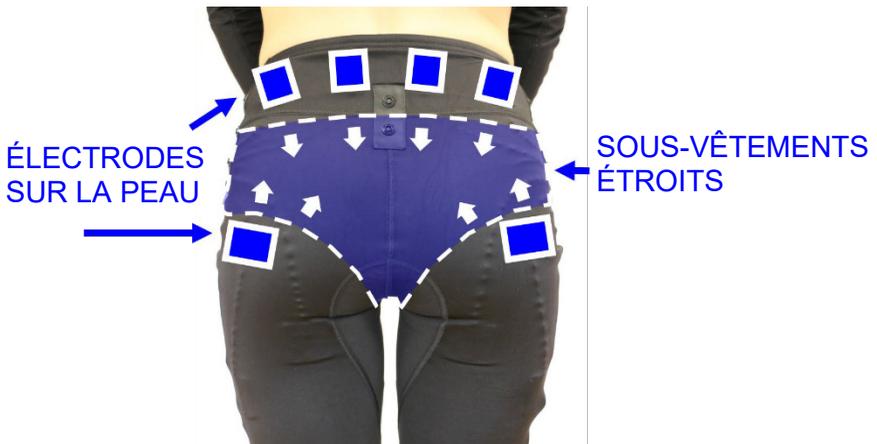
Piles faibles.

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 :

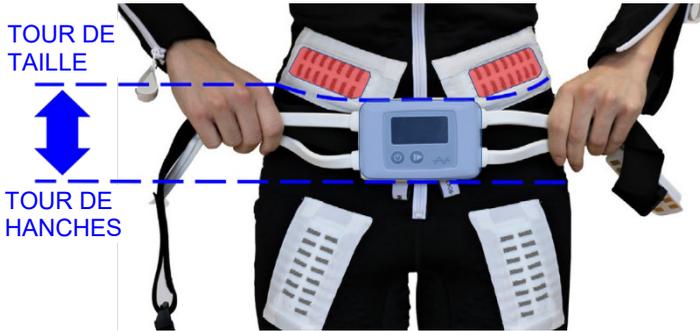


**ÉTAPE
5**

FIXATION DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE

POSITIONNEMENT DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE

Positionner l'unité de contrôle 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 :



ENCLÈCHEMENT 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 CONTRÔLE

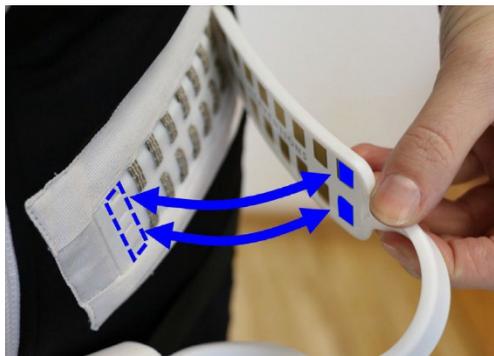
S'assurer à nouveau que l'unité de contrôle est allumée. Si ce n'est pas le cas, appuyer sur la touche ON.



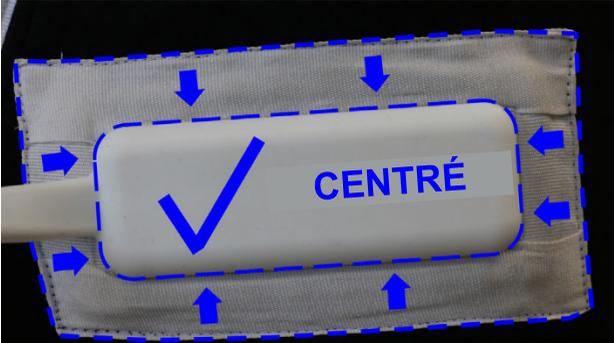
CONNEXION SOIGNEUSE DES BRAS MAGNÉTIQUES

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.

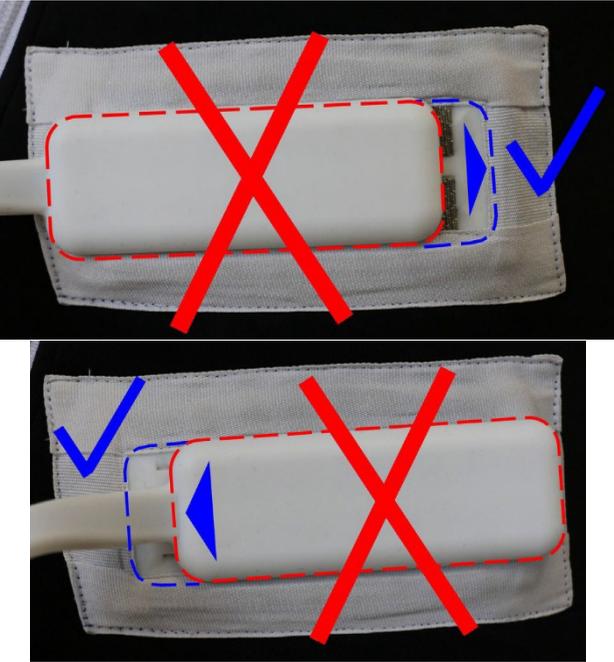
S'assurer que chaque bras magnétique est correctement positionné sur chaque connecteur, tel qu'indiqué ci-dessous.



Position correcte :



Positions incorrectes :



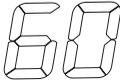
**ÉTAPE
6**

**LANCEMENT D'UNE SESSION EXOPULSE Mollii SUIT
DE 60 MINUTES**

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 EXOPULSE Mollii

DÉSACTIVATION ET RETRAIT DE L'UNITÉ DE CONTRÔLE

Éteindre l'unité de contrôle en appuyant sur la touche ON/OFF. Retirer l'unité de contrôle 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 contrôle dans sa boîte de protection.

OUVERTURE DES FERMETURES À GLISSIÈRE ET RETRAIT

ÉTAPE
8

NETTOYAGE ET STOCKAGE

NETTOYAGE RÉGULIER

Rincer la combinaison à l'eau froide ou essuyer les électrodes à l'aide de lingettes humides. Nettoyer l'unité de contrôle, 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 contrôle 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 lorsque nécessaire (au moins une fois tous les deux mois) pour nettoyer le tissu et les électrodes. L'unité de contrôle doit être déconnectée de la combinaison 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 et 42 °C
- Humidité : humidité relative de 15 à 90 %
- Altitude : 1 060 hPa à 700 hPa (10 000 pd à -1 250 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 et 70 °C

Humidité : humidité relative de 15 à 90 %

Conserver le dispositif EXOPULSE Mollii Control Unit dans sa boîte de protection

REMARQUE : 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. Cet événement ne fait pas l'objet de la garantie commerciale.

2. SECTION 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 contrôle n'est pas programmée	Contacter EXONEURAL NETWORK AB ou le revendeur local compétent
Changement soudain de sensation OU Évolution de la sensation/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 contrôle, puis ajuster la combinaison 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 contrôle, puis ajuster la combinaison conformément aux instructions du paragraphe 1, ÉTAPES 4 et 5.

3. SIGNALEMENT DE DÉFAUTS ET D'INCIDENTS

ACCIDENTS, DÉFAUTS ET ASSISTANCE

En cas d'accident, d'incident ou de blessure, prière de contacter immédiatement le distributeur local compétent. Ne PAS utiliser d'équipements défectueux.

En cas de défaut et si ce symbole s'affiche à l'écran : , prière de contacter le distributeur local compétent.

Pour toute intervention de maintenance ou de réparation ou pour obtenir de l'aide avec le dispositif EXOPULSE Mollii Suit, prière de contacter le distributeur local.

INCIDENTS GRAVES

En cas d'incident grave survenu en rapport avec le dispositif, le signaler à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi et prière de contacter immédiatement :

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

170 73 Solna

Suède

Numéro de téléphone : +46(0)841027701

E-mail : complaint@exopulse.com

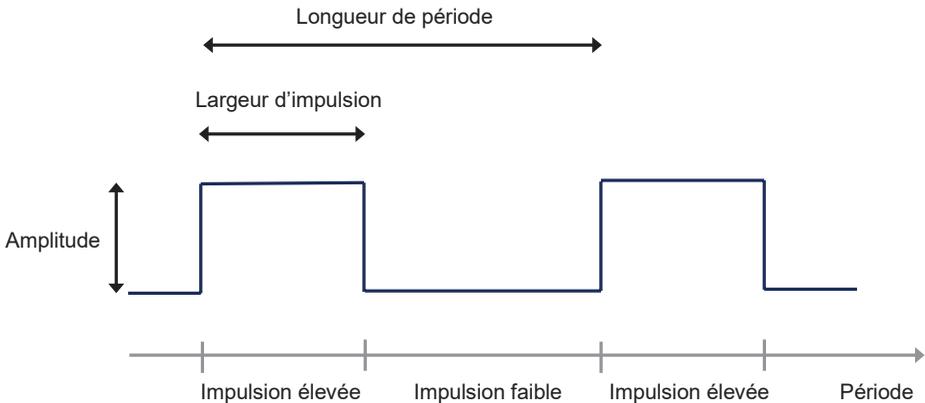
4. STIMULATION ÉLECTRIQUE NERVEUSE ET MUSCULAIRE

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

- Largeur d'impulsion : variable entre 30 et 175 μ 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 ne peut pas 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 μ s toutes les 5 secondes à partir de 25 μ s jusqu'à ce que la largeur d'impulsion prédéfinie soit 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 contrôle, d'une veste et d'un pantalon comprenant 58 électrodes en contact direct avec la peau, lesquelles sont prépositionnées afin de stimuler 88 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 CONTRÔLE

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 pas modifier les nerfs/muscles à stimuler ni l'intensité de stimulation.

PIÈCES APPLIQUÉES

EXOPULSE Body Garments est une pièce appliquée de type BF. EXOPULSE Mollii Control Unit est une pièce accessible.

DURÉE DE CONSERVATION EN STOCK

La durée de conservation en stock du dispositif EXOPULSE Body Garments est de 2 ans et la durée de conservation en stock du dispositif EXOPULSE Mollii Control Unit 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 (*Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques*) pour la cytotoxicité, à la sensibilité et à l'irritation. Par conséquent, il n'y a pas de risque inacceptable lié à l'exposition au dispositif EXOPULSE Body Garments.

Les composants du dispositif EXOPULSE Mollii Control Unit sont certifiés conformes aux exigences (le cas échéant) de la Directive RoHS2 2011/65/UE et de son amendement RoHS3 2015/863 (RoHS : *limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses*).

En outre, les composants sont conformes aux exigences du Règlement REACH 1907/2006 (*Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques*), le cas échéant. Par conséquent, il n'y a pas de risque inacceptable provenant de l'exposition au dispositif EXOPULSE Control Unit.

CONSOMMATION D'ÉNERGIE

EXOPULSE Mollii Suit Control Unit est alimenté par 4 piles AAA. Seules des piles alcalines doivent être utilisées. Les piles alcalines permettent de fournir plusieurs traitements avant d'être déchargées. Pour une mise au rebut sûre des piles déchargées, prière de suivre les instructions figurant sur l'emballage des piles et les réglementations locales (y compris la Directive DEEE 2012/19/UE). Ne pas utiliser de piles carbone-zinc ni d'accumulateurs.

FONCTIONNEMENT

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

- Température entre 5 et 42 °C
- Humidité : humidité relative de 15 à 90 %
- Altitude : 1 060 hPa à 700 hPa (10 000 pd à -1 250 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.

GARANTIE COMMERCIALE, DURÉE DE VIE PRÉVUE, MAINTENANCE

EXOPULSE Mollii Control Unit est garantie pour une période de 2 ans en cas d'utilisation régulière, conformément à l'utilisation conforme et aux informations décrites dans le présent document.

EXOPULSE Body Garments est garantie pour une durée correspondant à 25 lavages en machine ou pour une période de 2 ans en cas d'utilisation régulière, conformément à l'utilisation conforme et aux informations décrites dans le présent document.

Toute utilisation au-delà de cette période ou toute utilisation non conforme à l'usage prévu n'est pas couverte par la garantie commerciale d'EXONEURAL NETWORK AB.

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

Intervalle de maintenance : il est recommandé d'envoyer l'unité de contrôle pour des contrôles préventifs une fois par an afin de vérifier qu'elle fonctionne correctement. Contacter le fournisseur EXOPULSE local pour obtenir les instructions d'expédition et les conditions de maintenance. EXOPULSE Mollii Suit ne nécessite aucune maintenance.

MISE AU REBUT

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

6. CARACTÉRISTIQUES ET NORMES

EXOPULSE Mollii Control Unit présente un marquage CE et est donc conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR, Règlement relatif aux dispositifs médicaux).

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

Pour répondre aux exigences, le dispositif EXOPULSE Mollii Suit répond aux conditions des normes internationales :

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

Test d'émission	Niveau de test CEI 60601-1-2	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1, classe B	Groupe 1, classe B
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Conformité
Décharge électrostatique (ESD) 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	80–2 700 MHz : 3 V/m ordinaire, 10 V/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 1 720, 1 845, 1 970 MHz : 28 V/m, PM, 217 Hz 2 450 MHz : 28 V/m, PM, 217 Hz 5 240, 5 500, 5 785 MHz : 9 V/m, PM, 217 Hz	80–2 700 MHz : 3 V/m ordinaire, 10 V/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 1 720, 1 845, 1 970 MHz : 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz : 28 V/m, PM, 217 Hz 5 240, 5 500, 5 785 MHz : 9 V/m, PM, 217 Hz

7. SYMBOLES

	<p>Touche : ON/OFF (Marche/Arrêt). Allumer et éteindre l'unité de contrôle</p>		<p>EXOPULSE Mollii Control Unit : déclaration de conformité conforme au Règlement (UE) 2017/745. 2862 est le numéro d'identification de l'organisme notifié</p>
	<p>Touche : PLAY/PAUSE (LECTURE/PAUSE)</p>		<p>EXOPULSE Body Garments : déclaration de conformité conforme au Règlement (UE) 2017/745</p>
	<p>Écran : si ce symbole est visible à l'écran, l'unité de contrôle est en mode PLAY</p>		<p>Symbole : lavage en machine à 40 °C, linge délicat. Ne pas utiliser d'assouplissant</p>
	<p>Écran : si ce symbole est visible à l'écran, l'unité de contrôle est en mode PAUSE</p>		<p>Sécher à plat</p>
	<p>Écran : produit défectueux – ne pas utiliser le produit ! Contacter EXONEURAL NETWORK AB en cas d'affichage de ce symbole</p>		<p>Ne pas nettoyer à sec</p>
	<p>Écran : indicateur du niveau de charge des piles Piles pleines</p>		<p>Ne pas passer au sèche-linge</p>
	<p>Écran : indicateur du niveau de charge des piles Piles faibles. Remplacer les piles</p>		<p>Ne pas repasser</p>
	<p>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.</p>		<p>Blanchiment interdit</p>

	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 le manuel de l'utilisateur dans son intégralité avant d'utiliser le dispositif EXOPULSE Mollii Suit		Quantité
	Plage de température		Numéro de catalogue/pièce en réassort
	Fragile		Date de fabrication AAAA-MM-JJ
	Conserver au sec		Numéro de série
	Fabricant		Protection contre les pénétrations Anti-gouttes
	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		Dispositif médical
	Piles, généralités		Numéro d'article du commerce mondial

Traduit par le distributeur:
Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Naeder-Str. 15
37115 Duderstadt - Allemagne

EXONEURAL NETWORK AB
Barks väg 7,
170 73 Solna
SUÈDE
Tél. : +46 (0)8 410 277 01
www.exopulse.com

