



**EXOPULSE®**

**CE**

## Mollii Suit 9.3

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
------------------------------------	---



## 1 Vorwort

Der EXOPULSE Mollii Suit darf nur von Personen oder unter Aufsicht von Personen verwendet werden, welche die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.

### UNFÄLLE, STÖRUNGEN UND SUPPORT

Wenden Sie sich beim Eintreten von Unfällen, Vorkommnissen oder Verletzungen unverzüglich an ihren Händler vor Ort. Das Hilfsmittel darf bei Störungen NICHT verwendet werden. Bei Störungen und wenn dieses Symbol auf dem Bildschirm erscheint: ☒, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort. Für Service- und Reparaturarbeiten oder wenn Sie Support für den EXOPULSE Mollii Suit benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

### SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSSE

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Hilfsmittel bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, und kontaktieren Sie unverzüglich:

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

17073 Solna

Schweden

Telefon: +46(0)841027701

E-Mail: [complaint@expulse.com](mailto:complaint@expulse.com)

## 2 Produktbeschreibung

### 2.1 Konstruktion

EXOPULSE Mollii Suit ist ein persönliches unterstützendes Medizinprodukt, das für die transkutane Niedrigenergie-Ganzkörper-Elektrostimulation verwendet wird - 20 Volt und 20 Hz. Es setzt sich aus einem Bediengerät, einer Jacke und einer Hose mit 58 eingebetteten Elektroden zusammen, die direkt auf der Haut aufliegen. Der Anzug eignet sich für Kinder und Erwachsene und ist in Größen ab 104 cm bis 5XL für Frauen und Männer erhältlich. Er wird vom Arzt auf Grundlage einer klinischen Beurteilung verschrieben.

EXOPULSE Mollii Suit setzt sich aus dem EXOPULSE Mollii Control Unit (Bediengerät) und den EXOPULSE Body Garments (Jacke und Hose) zusammen.

#### EXOPULSE Body Garments (Jacke und Hose)

Die EXOPULSE Body Garments (Jacke und Hose) bilden einen Anzug mit eingebetteten Elektroden, Stromkabeln und Kontakte für den Anschluss an ein abnehmbares Bediengerät, dessen Verwendungszweck die Übertragung elektrischer Impulse aus dem Bediengerät an wichtige Nerven und die entsprechenden Muskelgruppen im gesamten Körper ist.

#### EXOPULSE Mollii Control Unit (Bediengerät)

Das Bediengerät EXOPULSE Mollii Control Unit ist ein batteriebetriebenes Elektrogerät, das elektrische Niedrigenergieimpulse durch Kontakte an die EXOPULSE Body Garments sendet, die diese wiederum von den Kontakten an wichtige Nerven und die entsprechenden Muskelgruppen im Körper weiterleiten.

EXOPULSE Mollii Suit ist für die folgende bestimmungsgemäße Verwendung vorgesehen:

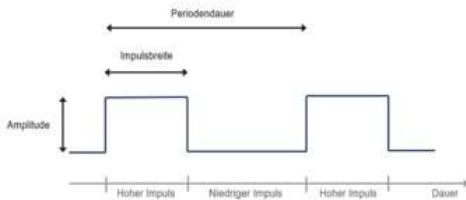
- Entspannung von verspannter und spastischer Muskulatur
- Muskelaktivierung
- Erhöhung der lokalen Durchblutung
- Symptomatische Linderung chronischer Schmerzen

EXOPULSE Mollii Suit ist für den Gebrauch im häuslichen sowie im klinischen Umfeld vorgesehen.

## 2.2 Funktion

### ELEKTRISCHE STIMULATION VON NERVEN UND MUSKELN

Der EXOPULSE Mollii Suit erzeugt energiearme Impulse (bei 1k-10k Ohm) mit den folgenden Parametern:



- Impulsbreite: variabel zwischen 30  $\mu\text{s}$  und 175  $\mu\text{s}$
- Periodendauer: 50 ms
- Frequenz: 20 Hz
- Maximale Amplitude: 20 V

Jeder EXOPULSE Mollii Suit wird bei Verordnung individuell eingestellt. Je nach Diagnose und manueller Untersuchung des Patienten entscheidet der Arzt, welche Muskeln mit welcher Impulsparametereinstellung stimuliert werden sollen. Der Anwender kann die Parametereinstellungen und/oder die zu stimulierenden Muskeln nicht ändern.

Bei jedem Start oder jeder Wiederaufnahme aus dem Pausenmodus wird die Impulsbreite alle 5 Sekunden ausgehend von 25  $\mu\text{s}$  um bis zu 5  $\mu\text{s}$  verlängert, bis die Soll-Impulsbreite erreicht ist.

### GRÖSSEN

Der Anzug ist in 37 Größen ab 104 cm bis 5XL für Frauen und Männer erhältlich.

### PROGRAMMIERUNG DES BEDIENGERÄTS

Welche Nerven/Muskeln stimuliert werden sollen, wird von geschultem medizinischen Personal auf der Grundlage einer klinischen Beurteilung des Anwenders programmiert.

Das Ergebnis wird anschließend nach standardisierten Verfahren ausgewertet. Das Stimulationsprogramm ist dementsprechend speziell auf den jeweiligen Anwender zugeschnitten.

Der Bediener oder Anwender kann die vorprogrammierte Session zwar starten/pausieren/stoppen, aber nicht ändern, welche Nerven/Muskeln mit welcher Intensität stimuliert werden sollen.

### ANWENDUNGSTEILE

Die EXOPULSE Body Garments sind Anwendungsteile vom Typ BF. Die EXOPULSE Mollii Control Unit ist ein zugängliches Teil.

### HALTBARKEITSDAUER

Die Haltbarkeitsdauer der EXOPULSE Body Garments beträgt 2 Jahre, die der EXOPULSE Mollii Control Unit 3 Jahre.

### MATERIALIEN

Die Materialien des EXOPULSE Mollii Suit sind biologisch verträglich und wurden gemäß ISO 10993-1 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens) im Hinblick auf Zelltoxizität, Sensibilität und Reizung geprüft. Somit besteht kein inakzeptables Risiko beim Kontakt mit den EXOPULSE Body Garments. Die Komponenten der EXOPULSE Mollii Control Unit sind zertifiziert, um die Anforderungen (soweit anwendbar) der RoHS2 2011/65/EU und ihrer Änderung RoHS3 2015/863 (RoHS: Beschränkung der Verwendung bestimmter Gefahrstoffe) zu erfüllen. Darüber hinaus erfüllen die Komponenten die Anforderungen der REACH-Verordnung 1907/2006 (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe), sofern anwendbar. Somit besteht kein inakzeptables Risiko beim Kontakt mit der EXOPULSE Control Unit.

### ENERGIEAUFNAHME

Das Bediengerät von EXOPULSE Mollii Suit wird mit 4 x AAA Batterien betrieben. Verwenden Sie ausschließlich Alkalibatterien. Alkalibatterien haben genügend Leistung für mehrere Behandlungen bevor sie leer sind. Zur sicheren Entsorgung der leeren Batterien befolgen Sie bitte die Anweisungen auf der Batteriepackung und die örtlichen Vorschriften (einschließlich der

WEEE-Richtlinie 2012/19/EU). Benutzen Sie keine Zink-Kohle-Batterien oder wiederaufladbare Batterien.

### **3 Bestimmungsgemäße Verwendung**

#### **3.1 Verwendungszweck**

EXOPULSE Mollii Suit dient zur Entspannung verspannter und spastischer Muskeln und zur Muskelaktivierung, zur Verbesserung der lokalen Durchblutung und der Schmerzlinderung bei Patienten mit CP, MS, Schlaganfall und anderen neurologischen Erkrankungen, die derartige Symptome verursachen können, sowie zur Schmerzlinderung bei Patienten mit Fibromyalgie und anderen neurologischen Erkrankungen, die derartige Symptome verursachen können.

Soweit nichts anderes vom Arzt verordnet, ist das Hilfsmittel für eine 60-minütige Anwendung alle zwei Tage im häuslichen sowie im klinischen Bereich vorgesehen.

#### **Nebenwirkungen**

- Bei der Verwendung von transkutanen Elektrostimulatoren wurde von Hautreizungen und Verbrennungen unter den Elektroden berichtet.
- Bei falscher Programmierung besteht eine Nebenwirkung darin, dass die Behandlung zu einer Zunahme der Spastik führen kann.

#### **3.2 Einsatzbedingungen**

Der EXOPULSE Mollii Suit darf NICHT beim Steuern eines Fahrzeugs, Bedienen von Maschinen oder jeglichen Aktivitäten verwendet werden, bei denen unbeabsichtigte Muskelkontraktionen den Anwender einer unangemessenen Verletzungsgefahr aussetzen.

Der EXOPULSE Mollii Suit ist nur für den Gebrauch durch den Anwender vorgesehen, für den das Hilfsmittel programmiert wurde.

#### **3.3 Indikationen**

EXOPULSE Mollii Suit wird für die Aktivierung von Muskeln oder die Entspannung spastischer Muskeln durch einen als reziproke Hemmung bezeichneten physiologischen Reflexmechanismus verwendet. Durch Senden eines elektrischen Signals an einen antagonistischen Muskel kann eine Entspannung des spastischen Muskels herbeigeführt werden.

EXOPULSE Mollii Suit wird auch für das Management chronischer Schmerzen durch selektive Stimulation der Nervenfasern verwendet, die nicht-schmerzhafte sensorische Reize aus einer bestimmten Region weiterleiten, was zu einer Verringerung der Wirkung von Schmerzsignalen führen kann.

#### **3.4 Kontraindikationen**

**DARF NICHT** verwendet werden:

- falls der Anwender elektronische Medizinprodukte oder Geräte implantiert hat, die von Magneten gestört werden können, beispielsweise Shunts
- zusammen mit elektronischen lebenserhaltenden Geräten oder Geräten, die im Hochfrequenzbereich betrieben werden
- zusammen mit EKG-Geräten.

Es besteht die Gefahr, dass der EXOPULSE Mollii Suit die Funktion der vorstehend genannten Gerätetypen stört.

In den folgenden Bereichen ist KEINE Stimulation durchzuführen:

- auf angeschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen oder Hautausschlägen wie z. B. bei Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern usw.
- am Hals oder Mund. Es kann zu schweren Spasmen der Kehlkopf- und Rachenmuskeln kommen und die Kontraktionen können stark genug sein, um die Atemwege zu verschließen oder Atemschwierigkeiten zu verursachen.
- transthorakal, weil durch das Einleiten von elektrischem Strom in das Herz Herzrhythmusstörungen verursacht werden können

- transzerebral

Verwenden Sie EXOPULSE Mollii Suit bei den folgenden medizinischen Zuständen NICHT, ohne vorher einen Arzt konsultiert zu haben:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder ähnliche Zustände
- Malignität (Krebserkrankung)
- Infektionskrankheiten
- Fieber
- Epilepsie
- Hauterkrankung, Ausschläge oder andere Hautprobleme
- Benutzung in Verbindung mit einem anderen Medizinprodukt

Durch die Benutzung in Verbindung mit den vorstehend aufgeführten Zuständen kann der Anwender unnötigen Risiken ausgesetzt sein und diese erfolgt deshalb auf eigenes Risiko des Anwenders. Ziehen Sie immer einen Arzt zu Rate.

#### 4 Sicherheit

**WARNUNG!** Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu Tod oder zu schweren Unfall- und Verletzungsgefahren führen.

##### **WARNUNG**

Der EXOPULSE Mollii Suit darf nur von oder unter Aufsicht einer Person benutzt werden, welche die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden hat.

##### **WARNUNG**

Verwenden Sie EXOPULSE Mollii Suit nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt in Zusammenhang mit:

- Kardiovaskuläre Erkrankungen oder andere verwandte Erkrankungen
  - Malignität (Krebs)
  - Infektionskrankheiten
  - Fieber
  - Epilepsie
  - Erkrankungen der Haut, Hautausschläge oder andere Hautprobleme
- Anwendung zusammen mit einem anderen Medizinprodukt.

##### **WARNUNG**

EXOPULSE Mollii Suit darf NICHT beim Autofahren, beim Bedienen von Maschinen oder bei Tätigkeiten verwendet werden, bei denen unwillkürliche Muskelkontraktionen den Benutzer einem unzumutbaren Risiko von Verletzungen aussetzen können.

##### **WARNUNG**

Der EXOPULSE Mollii Suit darf während des Gebrauchs nicht gewartet werden.

##### **WARNUNG**

Der EXOPULSE Mollii Suit darf nicht modifiziert werden.

##### **WARNUNG**

Verwenden Sie den EXOPULSE Mollii Suit NICHT im Freien, in feuchten Räumen, in direkter Sonneneinstrahlung oder in Verbindung mit brennbaren Materialien/Flüssigkeiten. Von staubigen, feuchten und hellen Umgebungen fernhalten, um eine Beschädigung oder Beschädigung des EXOPULSE Mollii Suits zu vermeiden.

**⚠️ WARNUNG**

Verwenden Sie den EXOPULSE Mollii Suit NICHT in der Nähe eines MRT (Magnetresonanztomographen).

**VORSICHT!** Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu Unfall- und Verletzungsgefahren führen.

**⚠️ VORSICHT**

**In den folgenden Fällen ist Vorsicht geboten:**

Wenn die Gefahr einer Blutung nach einem akuten Trauma oder einer Fraktur besteht

Nach kürzlich erfolgten chirurgischen Eingriffen. Muskelkontraktionen können den Heilungsprozess beeinträchtigen,

Während der Menstruation oder einer Schwangerschaft

Auf Hautpartien ohne normale Empfindung

**⚠️ VORSICHT**

**Unsachgemäßer Betrieb durch Stapeln auf andere Geräte**

Dieses Hilfsmittel sollte nicht neben oder auf anderen Geräten gestapelt oder an andere Geräte angeschlossen betrieben werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine derartige Nutzung notwendig sein sollte, müssen dieses Hilfsmittel und die anderen Geräte zur Gewährleistung ihrer normalen Funktionsweise sorgfältig überwacht werden.

**⚠️ VORSICHT**

**Erhöhte elektromagnetische Abstrahlung durch Verwendung von anderem Zubehör**

Die Verwendung von anderem Zubehör, Wandlern und Kabeln als jenen, welche der Hersteller von EXOPULSE Mollii Suit angegeben oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Abstrahlung oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Hilfsmittels zur Folge haben und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

**⚠️ VORSICHT**

**Leistungsverlust durch zu geringem Abstand zu anderen Geräten**

Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Mobiltelefone, Computer und Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Hilfsmittels verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Therapiegeräte, die Mikrowellen oder Kurzwellen aussenden, sollten mit einem Mindestabstand von 1 m (39 Zoll) zu jedem Teil des Geräts verwendet werden. Andernfalls besteht das Risiko eines Leistungsverlusts des Geräts.

**⚠️ VORSICHT**

**Austretende Batteriesäure durch zu geringe Nutzung des Produkts**

Wenn der EXOPULSE Mollii Suit über einen Zeitraum von mindestens drei Wochen nicht genutzt werden soll, sind alle Batterien zu entnehmen, um das Risiko von austretender Batteriesäure und Korrosion zu vermeiden.

**⚠️ VORSICHT**

**Hautreizung durch elektrische Stimulation oder Leitmedium**

Bei manchen Patienten kann eine Hautreizung oder Überempfindlichkeit auftreten, die auf die elektrischen Stimulation oder das elektrische Leitmedium zurückzuführen ist. Die Reizung lässt sich üblicherweise durch Verwenden eines alternativen Leitmediums oder eine alternative Posi-

tionierung der Elektroden vermindern. Die Positionierung der Elektroden und die Stimulations-einstellungen sollten sich nach den Anweisungen des Arztes richten.

**⚠ VORSICHT**

**Beschädigung des Produkts durch Gegenwart von Kindern und Haustieren**

In Gegenwart von Kindern und Haustieren ist Vorsicht geboten, um Beschädigungen des EXOPULSE Mollii Suit zu vermeiden.

**⚠ VORSICHT**

**Vermeidung von Kontakt mit Stoffen und Chemikalien**

Jeder Kontakt mit allen Stoffen und Chemikalien, die in der häuslichen Umgebung vorkommen, ist zu vermeiden, mit Ausnahme von Wasser oder Körperlotionen zur Befeuchtung der Haut.

**⚠ VORSICHT**

**Unwohlsein durch Verschütten von Flüssigkeiten**

Beim Verschütten von Flüssigkeiten auf den EXOPULSE Mollii Suit kann Unwohlsein auftreten. Während des Gebrauchs sollten Getränke und Flüssigkeiten gemieden werden. Wenn der Anzug oder das Bediengerät nass oder feucht sind, sollte der Anzug nicht benutzt und sofort ausgeschaltet werden.

**⚠ VORSICHT**

**Beschädigung von Geräten durch Magnetverbindungen**

Achten Sie darauf, dass die Magnetverbindungen (an Anzug und Bediengerät) nicht mit Geräten in Berührung kommen, die durch Magnete zerstört werden können.

**⚠ VORSICHT**

**Tragen von Schmuck in Kontakt mit dem Anzug**

In Verbindung mit dem EXOPULSE Mollii Suit sollten weder Schmuck, Accessoires (in Kontakt mit dem Anzug) oder Unterwäsche mit Metallschnallen getragen werden. Es dürfen keinesfalls Gegenstände oder Werkzeuge unter den Anzug geschoben werden.

**⚠ VORSICHT**

**Verwendung eines beschädigten Bediengerätes**

Wenn das Bediengerät erkennbare Anzeichen von Beschädigung aufweist, darf der EXOPULSE Mollii Suit nicht verwendet werden. Überprüfen Sie vor Gebrauch immer, dass der EXOPULSE Mollii Suit unbeschädigt, trocken und sauber ist, und waschen Sie den Anzug auf jeden Fall vor dem ersten Gebrauch.

**⚠ VORSICHT**

**Dehydrierung durch Schwitzen beim Tragen des Anzugs**

Das Tragen des EXOPULSE Mollii Suit kann Schwitzen und Dehydrierung verursachen, insbesondere bei der Benutzung in feuchten und warmen Umgebungen. Trinken Sie ausreichend Flüssigkeit, um Dehydrierung zu vermeiden.



**⚠ VORSICHT**

**Beeinträchtigung des Gleichgewichtsinns durch Gebrauch des Anzugs**

Bei Gebrauch des EXOPULSE Mollii Suit ist Vorsicht geboten. Bedenken Sie beispielsweise, dass der Gleichgewichtssinn beeinträchtigt werden kann. Führen Sie während des Gebrauchs des EXOPULSE Mollii Suit keine anspruchsvollen oder körperlich belastenden Tätigkeiten aus.

**⚠ VORSICHT**

**Müdigkeit durch Elektrostimulation**

Die Elektrostimulation kann Müdigkeit und Schläfrigkeit beim Anwender verursachen. Führen Sie keine Tätigkeiten aus, die intensive Konzentration erfordern, wenn Sie sich müde oder schläfrig fühlen.

**⚠ VORSICHT**

**Anweisungen für Reinigung befolgen**

Befolgen Sie beim Reinigen des Anzugs und der Elektroden die Anweisungen in Kapitel Reinigung.

**⚠ VORSICHT**

**Hautreizung durch schlechten Kontakt der Elektroden**

Regelmäßiger Kontakt mit den Elektroden kann Hautreizungen oder Scheuerstellen verursachen. Daher ist es besonders wichtig, eine gute Hygiene einzuhalten und die folgenden Punkte sicherzustellen:

- Die Elektroden sind sauber und haben guten Hautkontakt.
- Die Haut wird täglich mit Seife und Wasser gereinigt.
- Die Haut wird mit einer parfümfreien Körperlotion befeuchtet.
- Verwenden Sie den EXOPULSE Mollii Suit nicht, wenn die Haut trocken, wund, gereizt oder verletzt ist.

**⚠ VORSICHT**

**Magnetische Verteiler mit Sorgfalt handhaben**

Die magnetischen Verteiler des Bediengeräts sind mit Sorgfalt zu handhaben und:


- dürfen nicht gewaltsam entfernt werden, sondern sind nacheinander von ihrer jeweiligen Magnetverbindung abzuheben,
- dürfen nicht verdreht werden, während sie am Anzug angeschlossen sind, und
- dürfen nicht in spitzen Winkeln umgebogen werden, sondern sollen in großzügigen Kurven verlaufen.

**⚠ VORSICHT**

**Beschädigung Anzug durch Verwendung Kohle-Zink Batterien**

Verwenden Sie keine Kohle-Zink-AAA-Batterien, da diese eine geringere Betriebsdauer haben und ein hohes Risiko Auszulaufen aufweisen. Schäden, die durch die Verwendung solcher Batterien entstehen, können zum Erlöschen der Gewährleistung führen.

## 5 Lieferumfang

Beschreibung	Abbildung
EXOPULSE Body Garments Jacke*	 A black, long-sleeved, zip-up jacket with a white zipper. It features several white rectangular labels: one on the upper left chest, one on the lower left chest, and one on the lower right chest. The jacket is shown from the front against a white background.
EXOPULSE Mollii Control Unit mit Gürtel*	 A black waist belt with a central white control unit. Two white, paddle-like sensors are attached to the belt, extending outwards. The device is shown from the front against a white background.
EXOPULSE Body Garments Hose*	 A black, long-sleeved, zip-up pantsuit with a white zipper. It features several white rectangular labels: one on the upper left thigh, one on the lower left thigh, one on the upper right thigh, and one on the lower right thigh. The pantsuit is shown from the front against a white background.

<b>Beschreibung</b>	<b>Abbildung</b>
Waschbeutel (2 Stk.)	

\* Hinweis: Jacke, Hose und Bediengerät haben eindeutige Artikelnummern.

## 6 Gebrauch

### 6.1 Batterien einlegen

Alkali-Batterien vom Typ AAA sind für die Verwendung geeignet.

#### Batteriefach öffnen



Bediengerät mit dem Display nach unten ablegen.

Gürtel wegziehen, um die Abdeckung des Batteriefachs freizulegen.



Die 4 Schrauben an der Rückseite des Bediengeräts mit einem Kreuzschlitzschraubendreher herausdrehen.

Das Batteriefach abnehmen.

#### Batterien einlegen



4 Batterien vom Typ AAA unter Beachtung der im jeweiligen Batteriefach angegebenen Polarität einsetzen.

Prüfen Sie immer, ob die Pole + und - in die richtige Richtung gedreht sind, indem Sie den Mini-USB-Port wie unten gezeigt als Bezugspunkt verwenden:

#### Batteriefach schließen

Vergewissern Sie sich, dass keine Schrauben oder Fremdkörper im Fach zurückgeblieben sind, bevor Sie den Batteriefachdeckel in der angegebenen Richtung wieder aufsetzen.

Batteriefach mit einem Schraubendreher fest anschrauben.

## Batteriestand überprüfen

Bediengerät durch Drücken der Taste EIN einschalten. Batteriestand überprüfen:



Batterie voll



Batterie halb voll: Batterie bald tauschen



Batteriestand niedrig. Batterie tauschen.

## 6.2 Anzug anlegen



### SCHMALE UNTERWÄSCHE BEVORZUGEN

Befeuchten Sie Ihre Haut unbedingt mit einer parfümfreien Lotion. Wählen Sie schmale Unterwäsche, damit die Unterwäsche die Elektroden an der Innenseite des Anzugs nicht abdeckt. Wenn die Unterwäsche die Elektroden abdeckt, muss sie verschoben werden.



Vor dem Anlegen der Hose alle Reißverschlüssen öffnen, dann die Hose anziehen.

Die Platzierung der Knieformer entsprechend anpassen

Achten Sie darauf, dass die Naht über dem Knie sitzt.

Die Reißverschlüsse der Hose schließen.

Hautkontakt der Elektroden überprüfen.



Alle Reißverschlüsse der Jacke öffnen, dann die Jacke anziehen.

Darauf achten, dass die Jacke über der Hose liegt.

INFORMATION: Die Jacke darf nicht in der Hose sein, sondern außerhalb.

Die Jacke mithilfe der Druckknöpfe mit der Hose verbinden.

Die Reißverschlüsse der Jacke schließen.



### PLATZIERUNG DER ÄRMEL AN DEN UNTERARMEN ANPASSEN

Achten Sie darauf, dass die Reißverschlüsse außen am Unterarm liegen und wie unten abgebildet eine gerade Linie zwischen Ellenbogen und kleinem Finger bilden.

## 6.3 Bediengerät anlegen



### BEDIENGERÄT POSITIONIEREN

Positionieren Sie das Bediengerät wie unten abgebildet mit dem Display nach außen auf dem Bauch oberhalb der Hüftlinie und unterhalb der Taille.



### GÜRTEL UM DIE TAILLE SCHLIESSEN


Schließen Sie den Gürtel, indem Sie die zwei Schnallenhälften senkrecht ineinander schieben.



### GÜRTELLÄNGE ANPASSEN



## ERNEUT PRÜFEN, DASS DAS BEDIENGERÄT EINGESCHALTET IST

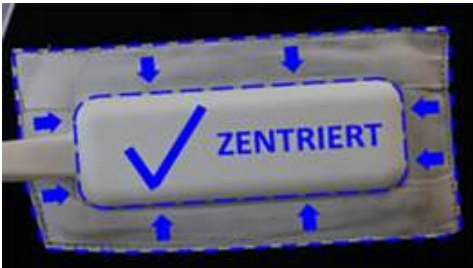
Prüfen Sie erneut, dass das Bediengerät eingeschaltet ist. Drücken Sie ansonsten auf die Taste EIN .



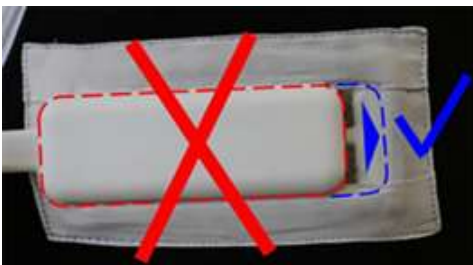
## MAGNETISCHE VERTEILER VORSICHTIG ANSCHLIESSEN

Legen Sie den oberen linken magnetischen Verteiler vorsichtig auf den oberen linken Anschluss. Wenn Sie eine magnetische Abstoßung spüren, handelt es sich um den falschen magnetischen Verteiler.

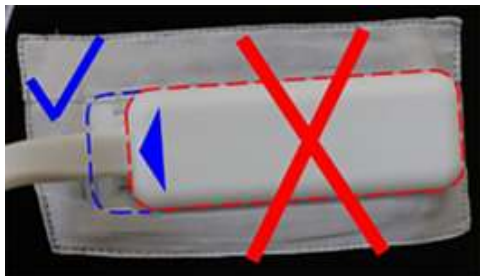
Wiederholen Sie den Vorgang für alle weiteren Verteiler und Anschlüsse.



Achten Sie darauf, dass jeder magnetische Verteiler wie abgebildet korrekt auf dem jeweiligen Anschluss positioniert ist.



Nicht korrekte Verbindung



Nicht korrekte Verbindung

#### 6.4 60-minütige Session starten



PLAY/PAUSE-Taste einmal drücken.



Auf dem Display werden PLAY und die Restdauer von 60 Minuten abwärts zählend angezeigt.



Session bei Bedarf durch einmaliges Drücken von PLAY/PAUSE unterbrechen. Auf dem Display wird folgendes angezeigt:

Zum Fortsetzen der Session erneut PLAY/PAUSE drücken.

#### Während der Anwendung

Während der Anwendung des EXOPULSE Mollii Suit können Sie still sitzen oder liegen, sich bewegen oder trainieren. Achten Sie darauf, dass alle magnetischen Verteiler richtig positioniert sind, wenn Sie sich bewegen. Falls dies nicht der Fall ist, sollten Sie die Position korrigieren. EXOPULSE Mollii Suit sollte während der Wartung/Instandhaltung nicht verwendet werden.

#### 6.5 Session beenden

##### BEDIENGERÄT AUSSCHALTEN UND ABNEHMEN

Bediengerät durch Drücken der Taste EIN/AUS ausschalten. Nehmen Sie das Bediengerät vorsichtig ab, wobei Sie die magnetischen Verbindungen nacheinander lösen und darauf achten, nicht an den magnetischen Verteilern zu ziehen oder sie zu verdrehen.

Öffnen Sie die Reißverschlüsse und ziehen Sie den Anzug aus.



## **7 Reinigung und Pflege**

### **REGELMÄSSIGES REINIGEN**

Anzug in kaltem Wasser ausspülen oder Elektroden mit Feuchttüchern abwischen. Reinigen Sie das Bediengerät, die magnetischen Verteiler und die Anschlüsse mindestens alle zwei Monate mit einem leicht angefeuchteten Tuch ohne Reinigungsmittel. Das Bediengerät nicht in Wasser eintauchen.

### **WASCHANLEITUNG**

Der Anzug kann mit der Hand oder in der Maschine bei 40 °C/104 °F mit einem Feinwaschmittel ohne Weichspüler und für eine verlängerte Gewährleistung mit einem Zusatz von Sagrotan™ - Waschdesinfektionsmittel gewaschen werden.

Bei Bedarf (mindestens alle zwei Monate) waschen, um den Stoff und die Elektroden sauber zu halten.

Das Bediengerät muss vor dem Waschen vom Anzug abgenommen werden.

Die Kleidungsstücke getrennt voneinander in den zwei mitgelieferten Wäschebeuteln waschen. Nicht im Trockner trocknen oder bügeln.

## **8 Wartung**

Die magnetischen Verteiler sind einmal jährlich auf Verschleiß zu prüfen und bei Beschädigungen zu ersetzen. Wenn sich darüber hinaus Komponenten lösen und/oder keine oder nur eine eingeschränkte Wirkung erzielt wird, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Partner von EXONEURAL NETWORK AB.

Der Austausch darf nur von einer autorisierten Person vorgenommen werden und fällt unter die Produktgewährleistung, sofern das Produkt gemäß den hierin enthaltenen Anweisungen gehandhabt wurde.

## **9 Rechtliche Hinweise**

### **GEWÄHRLEISTUNG, LEBENSDAUER, WARTUNG**

Der Gewährleistungszeitraum für die EXOPULSE Mollii Control Unit beträgt 2 Jahre bei bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Einhaltung der hier beschriebenen Informationen. Die EXOPULSE Body Garments sind ausgelegt für 25 Maschinenwäschen mit Feinwaschmittel oder 60 Maschinenwäschen mit Feinwaschmittel und der Zugabe von Sagrotan™ - Waschdesinfektionsmittel oder einen Zeitraum von 2 Jahren bei bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Einhaltung der hier beschriebenen Informationen.

Eine Verwendung über diesen Zeitraum hinaus oder eine Verwendung, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht, ist nicht durch die Gewährleistung von EXONEURAL NETWORK AB abgedeckt

Die Lebensdauer des EXOPULSE Mollii Suit beträgt 4 Jahre.

Wartungsintervall: Es wird empfohlen, das Bediengerät einmal pro Jahr einer vorbeugenden Kontrolle zu unterziehen, um den ordnungsgemäßen Zustand des Geräts zu überprüfen. Wenden Sie sich bitte an Ihren EXOPULSE Händler vor Ort wegen Versandangaben und Wartungskonditionen. Der EXOPULSE Mollii Suit ist wartungsfrei.

### **ENTSORGUNG**

EXOPULSE Mollii Suit bitte zur Entsorgung an EXONEURAL NETWORK AB zurückgeben. Gebrauchte Batterien sind unter Einhaltung der Bestimmungen der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU zu entsorgen.

## **10 Technische Daten**

### **BETRIEB**

EXOPULSE Mollii Suit sollte in Innenräumen benutzt werden, unter den folgenden Bedingungen:

- Temperatur von 5 °C bis 40 °C
- Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit

- Höhe: 1.060 bis 700 hPa (10.000 - 1.250 Fuß)
- Staubige, feuchte und helle Umgebungen meiden

Wenn der EXOPULSE Mollii Suit Temperaturen außerhalb des Betriebstemperaturbereichs ausgesetzt war, lassen Sie das Hilfsmittel vor dem Gebrauch mindestens eine Stunde lang aufwärmen/abkühlen.

**TRANSPORT UND AUFBEWAHRUNG**

Temperatur von -25 °C bis 70 °C















Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit

























Bediengerät EXOPULSE Mollii Control Unit in der Schutzhülle aufbewahren

**HINWEIS:** Wenn der EXOPULSE Mollii Suit über einen Zeitraum von mindestens drei Wochen nicht genutzt werden soll, sind alle Batterien zu entnehmen, um das Risiko von austretender Batteriesäure und Korrosion zu vermeiden. Ein solcher Fall wird von der Gewährleistung nicht abgedeckt.


**11 Anhang**

**11.1 Angewandte Symbole**

	Taste EIN/AUS. Schaltet das Bediengerät ein bzw. aus		EXOPULSE Mollii Control Unit: Konformitätserklärung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745. Die Identifikationsnummer für die benannte Stelle ist 2862.
	Taste: PLAY/PAUSE		EXOPULSE Body Garments: Konformitätserklärung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745.
	Display: Wenn dieses Symbol auf dem Display angezeigt wird, befindet sich das Bediengerät im PLAY-Modus		Symbol: Maschinenwäsche bei 40 °C, Feinwaschgang. Keinen Weichspüler verwenden
	Display: Wenn dieses Symbol auf dem Display angezeigt wird, befindet sich das Bediengerät im PAUSE-Modus		Liegend trocknen
	Display: Produkt ist defekt - Produkt nicht verwenden! Bei Anzeige dieses Symbols kontaktieren Sie bitte EXONEURAL NETWORK AB		Nicht chemisch reinigen
	Display: Batteriestandsanzeige Batterie voll		Nicht maschinell trocknen
	Display: Batteriestandsanzeige Batteriestand niedrig. Batterien tauschen		Nicht bügeln

	Dieses Produkt ist gemäß der EU-Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) gekennzeichnet. Das Symbol bedeutet, dass das Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf, sondern in einer speziellen Anlage für die Rückgewinnung und Wiederverwendung von Elektronik- und Elektroschrott entsorgt werden muss.		Nicht bleichen
	Anwendungsteile des Typs BF.		Zum Trocknen nicht auswringen
	Vor dem Gebrauch von EXOPULSE Mollii Suit die gesamte Gebrauchsanweisung lesen		Warnung
	Vor dem Gebrauch von EXOPULSE Mollii Suit die gesamte Gebrauchsanweisung lesen		Menge
	Temperaturbereich		Katalognummer/Artikelnummer für Ersatzbestellungen
	Zerbrechlich		Herstelldatum JJJJ-MM-TT
	Vor Feuchtigkeit schützen		Seriennummer
	Hersteller		Eindringenschutz Tropfwassergeschützt
	Einmalige Produktkennung		Höhen-/Luftdruckbereich
	Bereich der rel. Luftfeuchtigkeit		Bei Beschädigungen der Verpackung Hilfsmittel nicht verwenden
	Hilfsmittel ist inkompatibel mit MRT		Medizinprodukt
	Batterie, allgemein		Globale Artikelnummer (Global Trade Item Number)

## 11.2 Fehler beheben

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Keine Anzeige auf dem Display	Schwache Batterien ODER Batterien falsch eingelegt	Batterien tauschen ODER Anweisungen in Abschnitt 1 von SCHRITT 3 beachten
Anzeige des Symbols 	Bediengerät ist nicht programmiert	Wenden Sie sich an ihren Händler vor Ort.
Plötzliche Änderung des Gefühlsempfindens ODER Veränderung/ Verminderung des Gefühlsempfindens während der Anwendung	Falsche Position der magnetischen Verteiler auf den Anschlüssen ODER kein guter Hautkontakt der Elektroden	Batteriestand und Installation des Bediengeräts prüfen und Anzug gemäß den Anweisungen in Abschnitt 1 der SCHRITTE 4 und 5 anpassen
Rötung oder Reizung der Haut	Trockene Haut oder kein guter Hautkontakt der Elektroden	Haut regelmäßig reinigen und anfeuchten sowie Installation des Bediengerätes prüfen und Anzug gemäß den Anweisungen in Abschnitt 1 der SCHRITTE 4 und 5 anpassen.

## 11.3 Richtlinien und Herstellererklärung

EXOPULSE Mollii Control Unit ist CE-gekennzeichnet und entspricht somit der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

EXOPULSE Body Garments sind CE-gekennzeichnet und entsprechen somit der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Um diese Anforderungen zu erfüllen, erfüllt EXOPULSE Mollii Suit die Anforderungen der internationalen Normen:

- 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

Emissionsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Gruppe 1, Klasse B
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Konformität
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft
Leitungsgebundene HF IEC 61000 4 6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz, 80 % Amplitudenmodulation bei 1 kHz und 6 Vrms für ISM-Frequenzen zwischen 150 kHz und 80 MHz, und 6 Vrms für Amateurfunk.	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz, 80 % Amplitudenmodulation bei 1 kHz und 6 Vrms für ISM-Frequenzen zwischen 150 kHz und 80 MHz, und 6 Vrms für Amateurfunk.
Strahlungsgebundene HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz

Strahlungsgebundene HF IEC 61000-4-3 Tabelle 9 Funkfrequenzen	80 - 2700 MHz :3 V/m gewöhnlich, 10 V/m häusliche Pflege, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz :27 V/m, PM,18 Hz 450 MHz :28 V/m, FM +/- 5 kHz dev, 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 gewöhnlich, 10 V/m häusliche Pflege, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz :27 V/m, PM,18 Hz 450 MHz :28 V/m, FM +/- 5 kHz dev, 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
---	---	---

<b>Prüffrequenz</b>	<b>Modulation</b>	<b>Störfestigkeits-Prüfpegel [A/m]</b>
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5

Anmerkung: Die Prüfung wurde an allen zugänglichen Oberflächen von CU durchgeführt, Verweilzeit: 10 s, Beobachtungen während der Prüfung: Keine



A series of horizontal lines for writing, starting from the top of the page and extending down to the footer area.



Lined writing area consisting of 24 horizontal lines.



EXONEURAL NETWORK AB  
Barks väg 7 · 17073 Solna · Schweden  
T +46(0)8 41027701  
complaint@exopulse.com · [www.exopulse.com](http://www.exopulse.com)