



**EXOPULSE®**

## Gebruikershandleiding Nederlands

Deze gebruikershandleiding (versie 5.00 NL) is gemaakt door  
EXONEURAL NETWORK AB en geldt voor de EXOPULSE Mollii Suit  
(EXOPULSE Mollii Control Unit versie 9.3).

De handleiding is geldig vanaf 22-02-2023.

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

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

Telefoon: +46 (0)8 410 277 01

# INHOUDSOPGAVE

<b>1. HET GEBRUIK VAN DE EXOPULSE Mollii Suit IN ACHT STAPPEN</b>	
<b>STAP 1</b> LEES DE BETREFFENDE GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR .....	1
<b>STAP 2</b> CONTROLEER DE SET OP VOLLEDIGHEID .....	6
<b>STAP 3</b> PLAATSSEN VAN DE BATTERIJEN .....	7
<b>STAP 4</b> AANTREKKEN .....	8
<b>STAP 5</b> BEVESTIG DE BESTURING .....	11
<b>STAP 6</b> EEN EXOPULSE Mollii SUIT-SESSIE VAN 60 MINUTEN STARTEN .....	14
<b>STAP 7</b> DE EXOPULSE Mollii SUIT-SESSIE BEËINDIGEN .....	14
<b>STAP 8</b> REINIGEN EN BEWAREN .....	15
<b>2. PROBLEMEN OPSPOREN.....</b>	<b>16</b>
<b>3. HET MELDEN VAN STORINGEN EN INCIDENTEN.....</b>	<b>17</b>
<b>4. ELEKTRISCHE STIMULATIE VAN ZENUWEN EN SPIEREN</b>	
<b>18</b>	
<b>5. TECHNISCHE BESCHRIJVING.....</b>	<b>19</b>
<b>6. TABELGEGEVENS EN STANDAARDEN .....</b>	<b>21</b>
<b>7. SYMBOLEN .....</b>	<b>23</b>

# **1. HET GEBRUIK VAN DE EXOPULSE Mollii Suit IN ACHT STAPPEN**

**STAP  
1**

## **LEES DE BETREFFENDE GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR**

Het EXOPULSE Mollii Suit is een persoonlijk, ondersteunend medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt voor transcutate elektrische stimulatie van het gehele lichaam met een lage energie – 20 volt en 20 Hz. Het bestaat uit een besturing, een jas en een broek, met 58 geïntegreerde elektrodes die in direct contact met de huid staan. Het pak kan worden gebruikt door kinderen en volwassenen en is verkrijgbaar in de maten 104 cm tot 5XL voor mannen en vrouwen. Het wordt voorgeschreven door een zorgverlener op basis van een klinische beoordeling.

### **BEOOGD GEBRUIK**

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

EXOPULSE Body Garments (jas en broek)

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

EXOPULSE Mollii Control Unit (besturing)

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

Het EXOPULSE Mollii Suit is bedoeld om:

- gespannen en spastische spieren te ontspannen
- spieren te activeren
- de lokale bloedsomloop te verhogen
- de symptomen van chronische pijn te verlichten

Het EXOPULSE Mollii Suit kan in een huiselijke en in een klinische omgeving worden gebruikt.

### **BEOOGDE DOELEINDEN**

Het EXOPULSE Mollii Suit is bestemd voor de volgende doeleinden: ontspanning van gespannen en spastische spieren en spieractivatie, verbetering van de bloedsomloop en pijnbestrijding bij patiënten met CP, MS, een beroerte en andere neurologische aandoeningen en daarnaast: pijnbestrijding bij patiënten met fibromyalgie en andere neurologische aandoeningen die gepaard kunnen gaan met dergelijke symptomen.

Het is bedoeld om eens per twee dagen gedurende 60 minuten te worden gebruikt in een huiselijke dan wel klinische omgeving, tenzij anders bepaald door uw zorgverlener.

## **WERKINGSMECHANISME**

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

## **CONTRA-INDICATIES**

NIET gebruiken:

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

Het risico bestaat dat de EXOPULSE Mollii Suit de werking van de eerder genoemde soorten apparatuur verstoort.

Stimulatie mag NIET worden toegepast:

- op gezwollen, geïnfecteerde of ontstoken plekken of huidrupties, zoals flebitis, tromboflebitis, spataderen en dergelijke;
- op de hals of de mond. Dit kan leiden tot ernstige spasmen van de laryngeale en faryngeale spieren en de contracties kunnen sterk genoeg zijn om de luchtwegen af te sluiten of ademnood te veroorzaken;
- transthoracaal, omdat een elektrische stroom naar het hart hartritmestoornissen kan veroorzaken;
- transcerebraal.

**WAARSCHUWING** – Duidt op een gevaarlijke situatie die wanneer deze niet wordt voorkomen, kan resulteren in overlijden of ernstig letsel.

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

Gebruik de EXOPULSE Mollii Suit niet zonder een arts te consulteren wanneer er sprake is van:

- cardiovasculaire of daaraan gerelateerde aandoeningen
- maligne tumoren (kanker)
- infectieziekten
- koorts
- epilepsie
- huidaandoeningen, huiduitslag of andere huidproblemen
- gebruik samen met een ander medisch hulpmiddel.

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

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

Het EXOPULSE Mollii Suit mag niet worden onderhouden terwijl het in gebruik is.

Het EXOPULSE Mollii Suit mag NIET worden gewijzigd.

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

Gebruik het EXOPULSE Mollii Suit NIET in de buurt van MRI-apparatuur (apparatuur voor beeldvorming met magnetische resonantie).

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

In de volgende gevallen is voorzichtigheid geboden:

- als er kans is op bloedingen na een acuut trauma of een fractuur;
- na recente chirurgische ingrepen. Spiercontracties kunnen het genezingsproces verstoren;
- tijdens de menstruatie of een zwangerschap;
- bij huidgebieden met een verstoorde sensatie.

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

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

Draagbare radiofrequente communicatie-apparatuur (waaronder mobiele telefoons, computers en randapparatuur als antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de apparatuur komen, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Therapeutische apparatuur die microgolven of korte golven produceert mag niet dichterbij dan 1 m (39 inch) bij enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt. Dit kan anders leiden tot verminderde prestaties van de apparatuur.

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

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

Het EXOPULSE Mollii Suit mag alleen worden gebruikt door de gebruiker waarvoor het is geprogrammeerd.

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

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

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

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

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

Sieraden, toebehoren (die in contact komen met de kleding) en ondergoed met metalen gespen mogen niet worden gedragen in combinatie met het EXOPULSE Mollii Suit.

Breng geen objecten of gereedschap in onder de kleding.

Gebruik de EXOPULSE Mollii Suit niet als de besturing zichtbare of andere tekenen van beschadiging vertoont. Controleer voor gebruik altijd of het EXOPULSE Mollii Suit intact, droog en schoon is en was de kledingstukken vóór het eerste gebruik.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gebruik geen koolstof-zinkbatterijen van het type AAA, omdat hierbij het aantal bedrijfsuren beperkt is en het risico op lekken groot is. Bij schade die door het gebruik van deze batterijen ontstaat, kan de garantie komen te vervallen.

### **ONGEWENSTE REACTIES**

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



**STAP  
2**

**CONTROLEER DE SET OP VOLLEDIGHEID**

EXOPULSE Body  
Garments jas\*



EXOPULSE Mollii Control  
Unit inclusief een riem\*



EXOPULSE Body  
Garments broek\*



Waszak x2



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

**STAP  
3**

## PLAATSEN VAN DE BATTERIJEN

Alkaline AAA-batterijen mogen worden gebruikt.

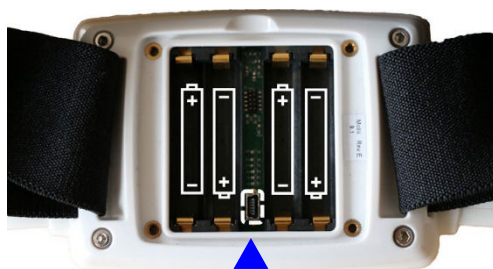
### OPENEN VAN DE BATTERIJKLEP

Plaats de besturing met het scherm naar beneden. Haal de riem weg om de batterijklep vrij te maken. Schroef met een kruiskopschroevendraaier de 4 schroeven aan de achterkant van de besturing los en verwijder de klep aan de achterkant.



### PLAATSEN VAN DE BATTERIJEN

Plaats 4 AAA-batterijen met de polen in de richting die in de batterij-uitsparingen is aangegeven. Controleer steeds of de plus- en minpolen in de juiste richting liggen, waarbij u de mini-USB-aansluiting als referentiepunt kunt gebruiken, zie hieronder:



DE MINI-USB MOET NAAR BENEDEN WIJZEN

## SLUITEN VAN DE BATTERIJKLEP

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

## CONTROLLEREN VAN HET BATTERIJNIVEAU

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



Batterij vol



Batterij halfvol  
Batterijen vervangen



Batterij bijna leeg.

### STAP 4

## AANTREKKEN

### DRAAG BIJ VOORKEUR NAUWSLUITEND ONDERGOED

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



**OPEN ALLE RITSSLUITINGEN VAN DE BROEK VOOR HET AANTREKKEN  
TREK DE BROEK AAN**

**PAS DE PLAATSING VAN DE KNEIKAPPEN AAN**

Zorg ervoor dat de naad zich boven de knie bevindt.



**SLUIT DE RITSSLUITINGEN VAN DE BROEK**

**CONTROLEER OF DE ELEKTRODES CONTACT MAKEN MET DE HUID**

**OPEN ALLE RITSSLUITINGEN VAN DE JAS EN TREK DE JAS AAN  
ZORG ERVOOR DAT DE JAS OVER DE BROEK VALT**

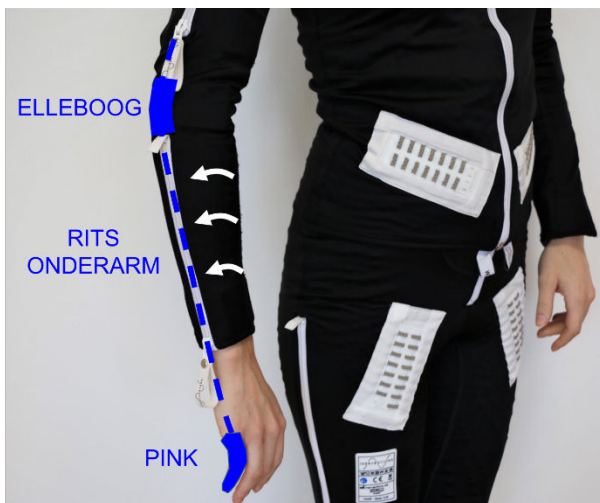
De jas moet over de broek vallen. Maak de jas vast aan de broek met de knopen.

**SLUIT DE RITSSLUITINGEN VAN DE JAS**



**PAS DE PLAATSIJG VAN DE ONDERARMEN AAN**

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



**STAP  
5**

## BEVESTIG DE BESTURING

### POSITIONEER DE BESTURING

Plaats de besturing op de buik boven de heuplijn en onder het middel en wel zo dat het display van de buik af wijst, zoals hieronder aangegeven:



### KLIK DE RIEM VAST OM DE MIDDEL

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



### PAS DE LENGTE VAN DE RIEM AAN



## CONTROLEER NOG EEN KEER OF DE BESTURING AAN IS

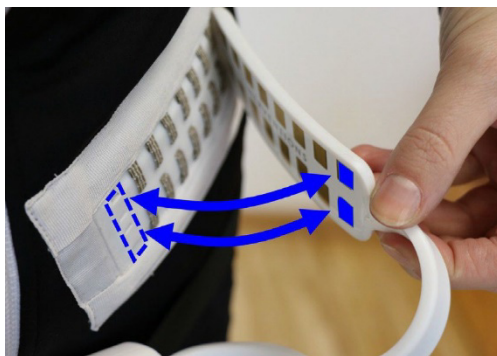
Controleer nog een keer of de besturing aan is. Druk op de knop ON als dat niet het geval is.



## SLUIT DE MAGNETISCHE STRIPS VOORZICHTIG AAN

Plaats de magnetische strip voor linksboven voorzichtig op de connector linksboven. Als u magnetische afstoting voelt, brengt u de verkeerde magnetische strip aan. Plaats vervolgens de magnetische strip voor rechtsboven op de connector rechtsboven, dan de magnetische strip voor linksonder op de connector linksonder en tot slot de magnetische strip voor rechtsonder op de connector rechtsonder.

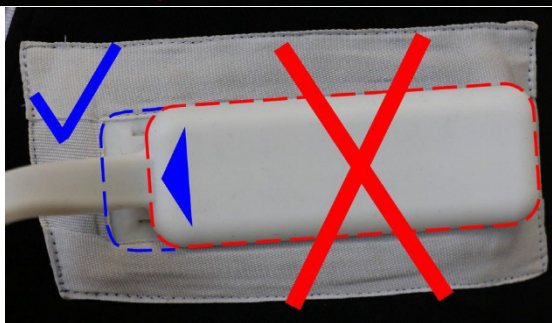
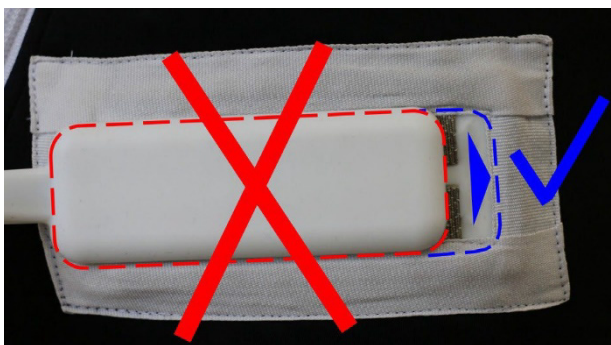
Zorg ervoor dat elke magnetische strip correct is gepositioneerd op de juiste connector, zoals hieronder aangegeven.



Juiste positie:



Onjuiste posities:





**STAP  
6**

## EEN EXOPULSE Mollii SUIT-SESSIE VAN 60 MINUTEN STARTEN

Druk één keer op de knop PLAY/PAUSE.



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



Indien nodig: PAUZEER door één keer op PLAY/PAUSE te drukken. In dat geval verschijnt op het display:



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

### TIJDENS HET GEBRUIK

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

Het EXOPULSE Mollii Suit mag niet worden onderhouden terwijl het in gebruik is.

**STAP  
7**

## DE EXOPULSE Mollii SUIT-SESSIE BEËINDIGEN

### ZET DE BESTURING UIT EN VERWIJDER DEZE

Zet de besturing uit door op de knop ON/OFF te drukken. Verwijder de besturing voorzichtig, de magnetische aansluitingen één voor één, zonder de magnetische strips te verdraaien of eraan te trekken. Plaats de besturing altijd weer terug in de beschermende doos.

### OPEN DE RITSSLUITINGEN EN TREK HET PAK UIT

**STAP  
8**

## **REINIGEN EN BEWAREN**

### **REGELMATIGE REINIGING**

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

### **WASVOORSCHRIFT**

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

### **GEBRUIK**

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

- Temperatuur 5 tot 42 °C
- Luchtvochtigheid: 15 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid
- Hoogte: 1.060 hPa tot 700 hPa (10.000 ft tot -1250 ft)
- Vermijd stoffige, vochtige en lichte omgevingen

Laat het EXOPULSE Mollii Suit voor gebruik minimaal een uur opwarmen dan wel afkoelen als het hulpmiddel blootgesteld is geweest aan temperaturen buiten het aanbevolen temperatuurbereik.

### **TRANSPORT EN OPSLAG**


Temperatuur: -25 tot 70 °C

Luchtvochtigheid: 15 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid

Bewaar de EXOPULSE Mollii Control Unit in de beschermende doos

**LET OP:** Verwijder alle batterijen als het EXOPULSE Mollii Suit drie weken of langer niet wordt gebruikt, om het risico van lekkende batterijen en corrosie uit te sluiten – dit valt niet onder de garantie.


## 2. PROBLEMEN OPSPOREN

Probleem	Mogelijke oorzaken	Oplossing
Geen display	Batterijen leeg OF Batterijen verkeerd geplaatst	Vervang de batterijen OF Raadpleeg de instructies in deel 1 STAP 3
Display toont het symbool 	De besturing is niet geprogrammeerd	Neem contact op met EXONEURAL NETWORK AB of uw lokale vakhandel
Een plotseling veranderende sensatie OF Een veranderende/verminderde sensatie tijdens het gebruik	Incorrecte positie van de magnetische strips op de connectors OF De elektrodes maken geen goed contact met de huid	Controleer het batterijniveau en de installatie van de besturing en pas de jas en broek aan zoals beschreven in de instructies in deel 1 STAP 4 en STAP 5.
De huid wordt rood of is geïrriteerd	De huid is droog of de elektrodes maken geen goed contact met de huid	Reinig en hydrateer de huid regelmatig en controleer de installatie van de besturing, en pas de jas en broek aan volgens de instructies in deel 1 STAP 4 en STAP 5.

## 3. HET MELDEN VAN STORINGEN EN INCIDENTEN

### ONGELUKKEN, STORINGEN EN ONDERSTEUNING

Neem in geval van een ongeluk, een incident of ietsel direct contact op met uw lokale distributeur. Apparatuur met gebreken mag NIET worden gebruikt.

Neem in geval van storingen en wanneer het symbool  verschijnt op het display direct contact op met uw lokale distributeur.

Neem voor service en reparaties, of wanneer u hulp nodig heeft met uw EXOPULSE Mollii Suit contact op met uw lokale distributeur.

### ERNSTIGE INCIDENTEN

Ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan, moeten worden gemeld bij de bevoegde instantie van de lidstaat waarin u gevestigd bent en u moet onmiddellijk contact opnemen met:

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

170 73 Solna

Zweden

Telefoonnummer: +46(0)841027701

e-mail: [complaint@exopulse.com](mailto:complaint@exopulse.com)

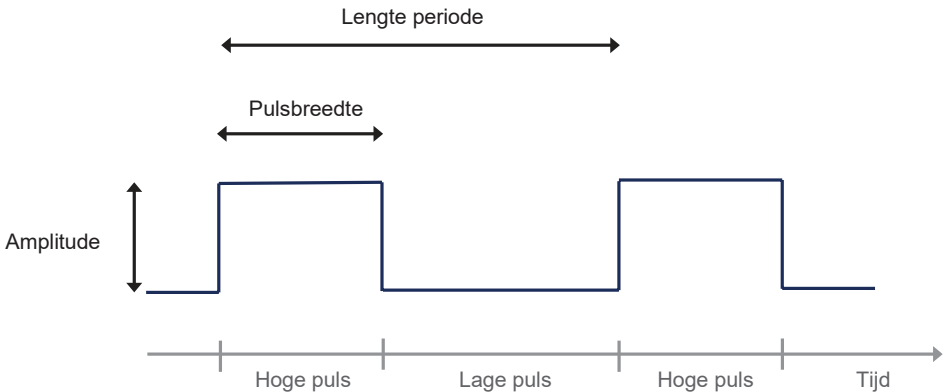
## 4. ELEKTRISCHE STIMULATIE VAN ZENUWEN EN SPIEREN

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

- Pulsbreedte: variabel tussen 30 en 175  $\mu\text{s}$
- Lengte van de periode: 50 ms
- Maximale amplitude: 20 V

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

Bij elke start en na elke pauze wordt de pulsbreedte vergroot met maximaal 5  $\mu\text{s}$  per 5 seconden van 25  $\mu\text{s}$  totdat de ingestelde pulsbreedte is bereikt.



## 5. TECHNISCHE BESCHRIJVING

### ELEKTRISCHE STIMULATIE

Het EXOPULSE Mollii Suit is een meerkanaals pak voor het hele lichaam dat zorgt voor elektrische stimulatie met lage energie – 20 volt en 20 Hz. Het bestaat uit een besturing, een jas en een broek met 58 geïntegreerde elektrodes, in direct contact met de huid, gepositioneerd voor het stimuleren van 88 belangrijke spiergroepen.

### MATEN

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

### PROGRAMMEREN VAN DE BESTURING

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

### TOEGEPASTE COMPONENTEN

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

### LEVENSDUUR

De EXOPULSE kleding heeft een levensduur van 2 jaar en de EXOPULSE Mollii Control Unit een levensduur van 3 jaar.

### MATERIALEN

De materialen die voor het EXOPULSE Mollii Suit zijn gebruikt, zijn biocompatibel en conform ISO 10993-1 (*Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en testen in een risicobeheerproces*) getest ten aanzien van toxiciteit, sensitiviteit en irritatie. Er is dan ook geen onaanvaardbaar risico verbonden aan blootstelling aan de EXOPULSE Body Garments.

Voor de onderdelen van de EXOPULSE Mollii Control Unit is (waar van toepassing) gecertificeerd dat ze voldoen aan de vereisten van RoHS2 2011/65/EU en de bijbehorende wijziging RoHS3 2015/863 (RoHS: *bepanking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen*).

Daarnaast voldoen de onderdelen aan de vereisten van de REACH-verordening 1907/2006 (*Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals*), waar van toepassing. Blootstelling aan de EXOPULSE Control Unit is dan niet verbonden met een onaanvaardbaar risico.

## **ENERGIEVERBRUIK**

De EXOPULSE Mollii Suit wordt gevoed door 4 AAA-batterijen. Gebruik uitsluitend alkalinebatterijen. Alkalinebatterijen leveren voldoende energie voor meerdere behandelingen. Voor een veilige verwijdering van lege batterijen moeten de instructies op de verpakking van de batterijen en de lokale regelgeving (met inbegrip van de EAAE-richtlijn 2012/19/EU) worden opgevolgd. Gebruik geen koolstof-zinkbatterijen of oplaadbare batterijen.

## **GEBRUIK**

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

- Temperatuur 5 tot 42 °C
- Luchtvochtigheid: 15 % tot 90 % relatieve luchtvochtigheid
- Hoogte: 1060 hPa tot 700 hPa (10.000 ft tot -1250 ft)
- Vermijd stoffige, vochtige en lichte omgevingen

Laat het EXOPULSE Mollii Suit voor gebruik minimaal een uur opwarmen dan wel afkoelen als het hulpmiddel blootgesteld is geweest aan temperaturen buiten het aanbevolen temperatuurbereik.

## **GARANTIE, LEVENSDUUR, ONDERHOUD**

Voor de EXOPULSE Mollii Control Unit geldt een garantietermijn van 2 jaar bij regelmatig gebruik in overeenstemming met de beoogde doeleinden en de informatie in deze handleiding.

Voor de EXOPULSE Body Garments wordt gegarandeerd dat ze 25 wasbeurten dan wel 2 jaar lang meegaan bij regelmatig gebruik in overeenstemming met de beoogde doeleinden en de informatie in deze handleiding.

Gebruik na het verstrijken van deze periode of gebruik dat niet overeenkomt met het beoogde gebruik valt niet onder de door EXONEURAL NETWORK AB verstrekte garantie.

De levensduur voor het EXOPULSE Mollii Suit bedraagt 4 jaar.

Service-interval: Aanbevolen wordt om de besturing eenmaal per jaar preventief te laten controleren om er zeker van te zijn dat zij naar behoren werkt. Informeer bij uw lokale EXOPULSE-leverancier naar de verzendinginstructies en servicevoorwaarden. Het EXOPULSE Mollii Suit is onderhoudsvrij.

## **VERWIJDERING**

Lever het EXOPULSE Mollii Suit voor verwijdering in bij EXONEURAL NETWORK AB. Gebruikte batterijen moeten worden verwijderd in overeenstemming met de EAAE-richtlijn 2012/19/EU.

## **6. TABELGEGEVENS EN STANDAARDEN**

De EXOPULSE Mollii Control Unit heeft het CE-label, wat wil zeggen dat zij voldoet aan de Europese richtlijn 2017/745 (MDR/regelgeving voor medische hulpmiddelen).

EXOPULSE Body Garments hebben het CE-label, wat wil zeggen dat ze voldoen aan de Europese richtlijn 2017/745 (MDR/regelgeving voor medische hulpmiddelen).

Om te voldoen aan de vereisten, voldoet het EXOPULSE Mollii Suit aan de voorschriften van de volgende internationale 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)



















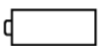

IEC 62304 ISTA 2A



<b>Emissietest</b>	<b>IEC 60601-1-2-testniveau</b>	<b>Overeenstemming</b>
RF-emissies CISPR 11	Groep 1, Klasse B	Groep 1, Klasse B
<b>Immunitetest</b>	<b>IEC 60601-1-2-testniveau</b>	<b>Overeenstemming</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht
Geleiding RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz, 80 % amplitude-modulatie bij 1 kHz en 6 Vrms voor ISM- frequenties tussen 150 kHz en 80 MHz en 6 Vrms voor amateurfrequenties.	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz, 80 % amplitude-modulatie bij 1 kHz en 6 Vrms voor ISM-frequenties tussen 150 kHz en 80 MHz en 6 Vrms voor amateurfrequenties.
Straling RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz
Straling RF IEC 61000-4-3 Tabel 9 Draadloze frequenties	80-2700 MHz: 3 V/m normaal, 10 V/m zorg thuis, 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 normaal, 10 V/m thuiszorg, 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

## 7. SYMBOLEN

	Knop: AAN/UIT. Zet de besturing aan dan wel uit		EXOPULSE Mollii Control Unit: verklaring van conformiteit in overeenstemming met de richtlijn (EU) 2017/745. 2862 is het identificatienummer voor de aangemelde instantie.
	Knop: PLAY/PAUSE		EXOPULSE Body Garments: verklaring van conformiteit in overeenstemming met de richtlijn (EU) 2017/745.
	Display: Als dit symbool zichtbaar is op het display, is de besturing in PLAY-modus		Symbool: machinewas 40 °C, fijnwas. Gebruik geen wasverzachter
	Display: Als dit symbool zichtbaar is op het display, verkeert de besturing in PAUZE-modus		Liggend drogen
	Display: Product defect – gebruik het product niet! Neem contact op met EXONEURAL NETWORK AB als dit symbool wordt weergegeven		Niet chemisch reinigen
	Display: Batterij-indicator Batterij vol		Niet centrifugereren
	Display: batterij-indicator Batterij bijna leeg. Batterijen vervangen		Niet strijken
	Dit product is gelabeld volgens EU Richtlijn 2002/96/EG (AEEA). Het symbool geeft aan dat het product niet met het huishoudelijk afval mag worden meegegeven, maar op een locatie gespecialiseerd in het verwerken van elektronica en elektrisch afval moet worden aangeboden.		Niet bleken
	Toegepaste componenten type BF.		Niet uitwringen bij het drogen

	Lees de gehele gebruikershandleiding voordat u de EXOPULSE Mollii Suit gebruikt		Waarschuwing
	Lees de gehele gebruikershandleiding voordat u de EXOPULSE Mollii Suit gebruikt		Aantal
	Temperatuurbereik		Catalogus-onderdeelnummer
	Breekbaar		Productiedatum JJJJ-MM-DD
	Droog bewaren		Serienummer
	Fabrikant		Bescherming tegen binnendringen
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie		Bereik hoogte/druk
	Bereik relatieve luchtvochtigheid		Niet gebruiken als de verpakking van het hulpmiddel beschadigd is
	Hulpmiddel is niet MRI-compatibel		Medisch hulpmiddel
	Batterij, algemeen		Global Trade Item Number

Vertaald door distributeur:  
OttoBock SE & Co. KGaA  
Max-Naeder-Str. 15  
37115 Duderstadt – Duitsland

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

