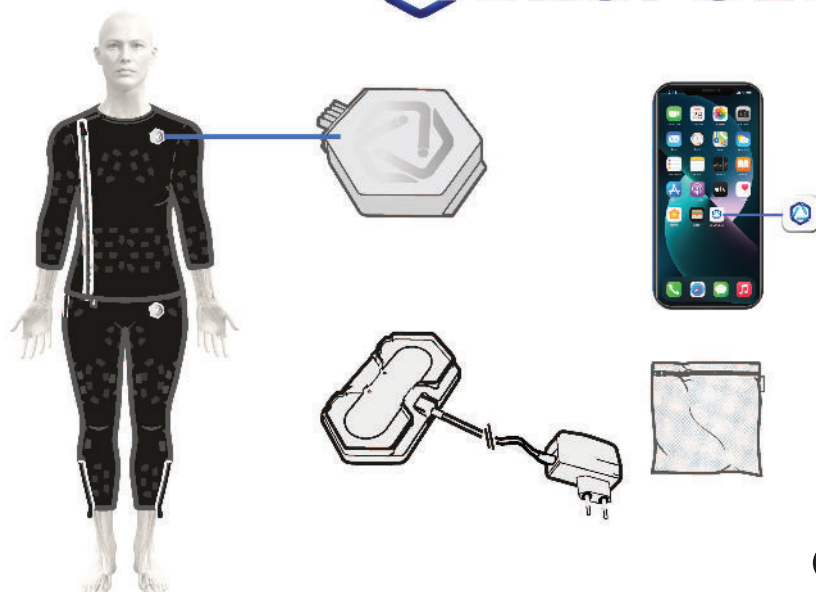




CE 2862

EXOPULSE® Suit

NL Gebruiksaanwijzing	3
------------------------------------	---

© 2025 Copyright EXONEURAL NETWORK AB

Niets uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd zonder schriftelijke toestemming van EXONEURAL NETWORK.

EXOPULSE® is een geregistreerd handelsmerk van EXONEURAL NETWORK AB in Zweden en andere landen.

Alle rechten voorbehouden.

Documentnummer: DOC-4710

Documentversie: 6.00

Releasedatum van de documentversie: 27.02.2025

Oorspronkelijke taal van het document: Duits

vertaling door de verkoper in opdracht gegeven

Ottobock SE & Co. KGaA

Max-Näder-Straße 15

37115 Duderstadt • Duitsland

De meest recente versie van de gebruiksaanwijzing kan worden gedownload van:
www.exopulse.co

1	Productoverzicht.....	6
1.1	Beoogd gebruik	6
1.1.1	Beoogd doeleind.....	7
1.1.2	Indicaties voor gebruik.....	7
1.1.3	Aard van de prothese.....	7
1.1.4	Parameters van de prothese	7
1.1.5	Patiëntenpopulatie.....	7
1.1.6	Beoogde gebruiker.....	8
1.1.7	Duur	8
1.1.8	Plaats van toepassing	8
1.2	Onderwijs en opleiding	8
1.3	Herbruikbaarheid	8
1.4	Fysieke werking	8
1.5	Contra-indicaties.....	8
1.6	Symbolen	9
1.7	Begrippenlijst.....	12
2	Veiligheid	13
2.1	Waarschuwingen.....	13
2.1.1	Waarschuwingen – Medisch	13
2.1.2	Waarschuwingen – Algemeen	13
2.2	Voorzorgsmaatregelen	13
2.2.1	Voorzorgsmaatregelen – Gebruik en onderhoud van de apparatuur	14
2.2.2	Voorzorgsmaatregelen – Gebruik met andere apparaten.....	14
2.2.3	Voorzorgsmaatregelen – Het organiseren van stimulatiesessies.....	14
2.2.4	Voorzorgsmaatregelen – Reacties van de prothese	15
2.3	Restrisico's.....	15
2.4	Verantwoordelijkheid voor de algemene veiligheid	15
2.5	Melding van storingen en ongevallen	15
3	Transport, hantering en reiniging.....	16
3.1	Vervoer en opslag tijdens het vervoer	16
3.2	Uitpakken	16
3.3	Bedrijfsomstandigheden en opslag tussen de sessies	17
3.4	Reiniging	18
3.4.1	Besturing en laadstation reinigen.....	18
3.4.2	Reiniging van kledingstukken	18
3.5	Garantie en levensduur	18
3.6	Afvoeren.....	18
4	Overzicht van de EXOPULSE® hardwareonderdelen.....	19
4.1	EXOPULSE® Control Unit	19
4.2	EXOPULSE® Charging Station	20
4.3	EXOPULSE® Garments.....	21
4.4	Overige onderdelen	22
5	De EXOPULSE® app installeren en registreren.....	23

6	Beheer van het EXOPULSE® app-account	24
6.1	Inloggen op het EXOPULSE® app-account	24
6.2	Het wachtwoord van de EXOPULSE® app opnieuw instellen	25
6.3	Beheer van de accountgegevens van de EXOPULSE® app	26
7	De gezondheidsbeoordeling van de EXOPULSE® app invullen	27
8	Exopulse® app-account koppelen aan deskundig personeel	34
9	Overzicht van EXOPULSE® stimulatieprogramma's	35
9.1	Pro-programma's	35
9.2	Standaardprogramma voor de verlichting van chronische pijn	36
9.3	Standaard core-stimulatieprogramma	37
9.4	Standaard programma voor bekkenbodem	38
9.5	Standaardprogramma voor bloedsomloop	39
10	Bediening van de Exopulse® Suit	40
10.1	Instructies voor het aantrekken van kleding voor een EXOPULSE®-sessie	40
10.1.1	Het jasje aantrekken	40
10.1.2	De broek aantrekken	41
10.2	Een EXOPULSE®-sessie uitvoeren	42
10.2.1	Een programma selecteren of configureren	43
10.2.2	Aansluiting van de besturing	45
10.2.2.1	Bluetooth-toegang instellen	45
10.2.2.2	Keuze van de besturing en de kleding voor de vergadering	46
10.2.3	Bevestiging van de naleving van de veiligheidsvoorschriften	48
10.2.4	Onboarding van een sessie	48
10.2.5	Een sessie starten	51
10.2.5.1	De intensiteit voor een sessie aanpassen	53
10.2.6	Een sessie beëindigen	53
10.3	Een EXOPULSE®-sessie beëindigen in geval van nood	56
10.4	Opladen van EXOPULSE® besturing	56
10.5	Uitlezen van de status-LED's van EXOPULSE®	58
11	Probleemoplossing	59
12	Onderhoud	63
12.1	Onverwachte activiteiten en gebeurtenissen	63
13	Technische specificaties	64
13.1	Toepassingsonderdelen	64
13.2	Accu	64
13.3	Elektrostimulatie	64
13.4	EXOPULSE® Charging Station	64
13.5	Maten van EXOPULSE® Garments	64
13.6	EXOPULSE® Pro-programma's	64
13.7	EXOPULSE® Standaardprogramma's	64
13.8	Materialen	65
13.9	Vereisten voor mobiele apparaten voor het gebruik van de EXOPULSE® app	65
13.10	Frequentiemodulatie	65

13.11	Houdbaarheid	65
14	Gegevens en normen	66
15	Fabrikant	69
16	Lijst van klinische onderzoeken	70

1 Productoverzicht

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over het gebruik, de instelling en het onderhoud van de EXOPULSE® Suit, ook wel het product of het stimulatiepak genoemd.

1.1 Beoogd gebruik

De EXOPULSE® Suit is een oplaadbare elektrostimulator met meerdere kanalen die bestaat uit de volgende componenten en accessoires:

- EXOPULSE® Control Unit
- EXOPULSE® Garments
- EXOPULSE® HCP app
- EXOPULSE® app
- EXOPULSE® Charging Station

EXOPULSE® Control Unit

De EXOPULSE® Control Unit is een oplaadbaar, op batterijen werkend medisch hulpmiddel dat geprogrammeerd is via de EXOPULSE® HCP app en de EXOPULSE® app om elektrische pulsen met een laag energieverbruik te verzenden via aansluitingen naar de EXOPULSE® kledingstukken, die op hun beurt de pulsen van de aansluitingen naar belangrijke zenuwen en overeenkomstige spiergroepen door het hele lichaam sturen.

EXOPULSE® Garments

EXOPULSE® Garments zijn kledingstukken met ingebouwde elektroden, stroomkabels en een dockingstation voor een aparte besturing, die bedoeld zijn om elektrische impulsen van de EXOPULSE® Control Unit over te brengen naar belangrijke zenuwen en overeenkomstige spiergroepen in het hele lichaam. Er zijn de volgende soorten kleding:

- Jas
- Broek

EXOPULSE® app

De EXOPULSE® app is bedoeld voor patiënten en/of verzorgers om stimulatieprogramma's voor de EXOPULSE® Control Unit te initiëren en aan te passen,

- die zijn opgesteld op basis van een evaluatie van gezondheidsgegevens, en/of
- om gepersonaliseerde stimuleringsprogramma's te initiëren en aan te passen, opgesteld door deskundig personeel.

De EXOPULSE® app is via Bluetooth verbonden met de EXOPULSE® Control Unit en de cloud.

EXOPULSE® HCP app

De EXOPULSE® HCP app is bedoeld voor deskundig personeel om gepersonaliseerde stimulatieprogramma's voor de EXOPULSE® Control Unit te maken en te beheren. De app is verbonden met de cloud.

EXOPULSE® Charging Station

Het EXOPULSE® Charging Station is ontworpen voor aansluiting op het elektriciteitsnet en kan tot twee EXOPULSE® Control Units tegelijk opladen.

Het beoogde gebruik van de EXOPULSE® Suit is als volgt:

- Ontspanning van gespannen en spastische spieren
- Spieractivatie
- Verhoging van de lokale doorbloeding
- Symptomatische verlichting van chronische pijn

1.1.1 Beoogd doelind

De EXOPULSE® Suit wordt gebruikt

- voor ontspanning van gespannen en spastische spieren en spieractivatie, verbetering van de plaatselijke bloedcirculatie en verlichting van pijn bij patiënten met cerebrale parese, multiple sclerose, na een beroerte en bij patiënten met andere neurologische aandoeningen die dergelijke symptomen kunnen veroorzaken;
- en voor
- verlichting van pijn bij patiënten met fibromyalgie en andere neurologische aandoeningen die dergelijke symptomen kunnen veroorzaken.

De EXOPULSE® Suit is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is bedoeld voor gebruik in een huiselijke en klinische omgeving.

1.1.2 Indicaties voor gebruik

om gespannen en spastische spieren te ontspannen en spieren te activeren, om de lokale bloedcirculatie te verbeteren bij patiënten met cerebrale parese, multiple sclerose, na een beroerte en bij patiënten met fibromyalgie en andere neurologische aandoeningen die deze symptomen kunnen veroorzaken.

1.1.3 Aard van de prothese

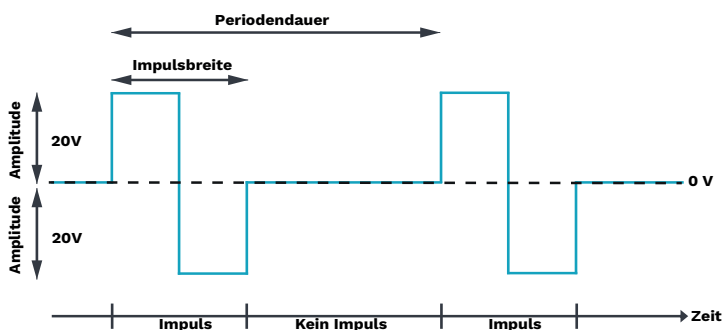
Neuromodulatie is gebaseerd op elektrostimulatie op verschillende plaatsen op het lichaamsoppervlak.

1.1.4 Parameters van de prothese

De EXOPULSE® Control Unit zendt elektrische impulsen met lage energie uit met de volgende parameters:

Type	Parameter
Impulsbreedte	variabel tussen 20 μ s en 400 μ s
Periodeduur	50 ms
Frequentie	20 Hz
Maximale amplitude	20 V (voor een belasting van 1 kOhm tot 10 kOhm)

EXOPULSE® Garments zenden elektrische impulsen van de besturing naar belangrijke zenuwen en overeenkomstige spiergroepen door het hele lichaam.



1.1.5 Patientenpopulation

Die Zielpopulation besteht aus allen Patienten ab **2 Jahr** und älter, weiblich, männlich, non-binair und mit einer Körperlänge von **100 cm bis 205 cm**.

1.1.6 Beoogde gebruiker

Leken, verzorgers en deskundig personeel

1.1.7 Duur

60 minuten om de andere dag, tenzij anders bepaald door het deskundig personeel.

1.1.8 Plaats van toepassing

Bovenste en onderste extremiteiten, romp en bekken

1.2 Onderwijs en opleiding

Alle patiënten moeten in staat zijn mobiele apps te gebruiken met een tablet of mobiele telefoon. Patiënten of verzorgers moeten in staat zijn schriftelijke communicatie te lezen en begrijpen.

1.3 Herbruikbaarheid

De EXOPULSE® Suit is herbruikbaar.

Voorwaarden voor hergebruik

De EXOPULSE® Suit is uitsluitend bedoeld voor gebruik door de patiënt voor wie deze is aangepast.

- In huiselijke omgeving: slechts één patiënt, meervoudig gebruik.
- In de klinische omgeving: meerdere patiënten, herverwerking tussen patiënten.

1.4 Fysieke werking

De EXOPULSE® Suit wordt gebruikt om spieren te activeren of spastische spieren te ontspannen door middel van een fysiologisch reflexmechanisme dat wederzijdse remming wordt genoemd. Door het verzenden van een elektrisch signaal aan een antagonistische spier kan een spastische spier worden ontspannen.

De EXOPULSE® Suit wordt ook gebruikt voor de behandeling van chronische pijn door selectieve stimulatie van zenuwvezels die niet-pijnlijke sensorische prikkels uit een bepaald gebied doorgeven, wat kan leiden tot een vermindering van het effect van pijnsignalen.

1.5 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- In combinatie met elektronische levensondersteunende apparatuur, zoals pacemakers of hoogfrequente chirurgische apparatuur.
- Samen met ECG-apparaten.

Het risico bestaat dat de EXOPULSE® Suit de werking van de bovengenoemde apparaten kan verstoren.

1.6 Symbolen

Symbool	Beschrijving
	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat je het product gebruikt.
	Fabrikant
	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)
	Voorzichtig
	Temperatuurgrenswaarden
	Grenswaarden voor luchtvochtigheid
	Grenswaarden voor atmosferische druk
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Beschermen tegen nat worden

Symbol	Beschrijving
	Geen messen of andere scherpe voorwerpen gebruiken
	Geen schaar gebruiken
	Conformiteitsverklaring volgens de van toepassing zijnde Europese richtlijnen
	Conformiteitsverklaring volgens de van toepassing zijnde Europese richtlijnen 2862 – Identificatienummer van de aangemelde instantie
	Medisch hulpmiddel
	Serienummer
	Artikelnummer
	UDI-nummer (Unique Device Identifier)
	Wereldwijd artikelnummer
	Aantal
IP22	Bescherming tegen het binnendringen van vaste voorwerpen met een diameter $\geq 12,5$ mm en bescherming tegen druppelend water bij een helling van de behuizing tot 15°

Symbol	Beschrijving
	Toegepaste onderdelen van type BF
	MRI-onveilig
Li-ion	Lithium-ionaccu
	Elektrische apparaat klasse II
	Alleen voor gebruik binnenshuis
	Machinewas op 40 °C, fijnwasproces. Geen wasverzachter gebruiken.
	Plat drogen
	Niet chemisch reinigen
	Niet (in de droogtrommel) drogen
	Niet uitwringen
	Niet bleken
	Niet strijken
	Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Afvoer die niet voldoet aan de voorschriften van uw land kan schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Raadpleeg de instructies van de bevoegde autoriteit in uw land over de procedures voor retourneren en inzameling.

1.7 Begrippenlijst

Begrip	Beschrijving
Besturing	EXOPULSE® Control Unit
Kledingstuk	EXOPULSE® Garment
Oplaadstation	EXOPULSE® Charging Station
Sessie	EXOPULSE® Session
App	EXOPULSE® app, mobiele app voor patiënten
HCP app	EXOPULSE® HCP app, mobiele app voor deskundig personeel
Deskundig personeel (beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg)	Medisch opgeleide professionals die EXOPULSE® Pro-programma's kunnen opzetten via de EXOPULSE® HCP app

2 Veiligheid

- ▶ De EXOPULSE® Suit mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een persoon die deze gebruiksaanwijzing heeft gelezen en begrepen.

2.1 Waarschuwingen



Waarschuwingen

Waarschuwingen wijzen op een gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt voorkomen, levensgevaar of ernstig letsel kan opleveren.

2.1.1 Waarschuwingen – Medisch

- ▶ Patiënten met elektronische implantaten mogen het product niet gebruiken zonder een specialist te raadplegen.
- ▶ Gebruik de EXOPULSE® Suit niet zonder medisch advies als een van de volgende situaties van toepassing is:
 - hartaandoeningen of andere verwante aandoeningen
 - kanker
 - infectieziekten
 - koorts
 - epilepsie
 - huidaandoening, uitslag of andere huidproblemen
 - gebruik in combinatie met een ander medisch hulpmiddel
- Gebruik in combinatie met de hierboven vermelde omstandigheden kan leiden tot onnodige risico's voor de patiënt en is daarom op eigen risico.
- ▶ Raadpleeg altijd een arts.
- ▶ Gebruik medische apparatuur die microgolven of kortegolven uitzendt op een **minimale afstand van 1 m (39 inch)** van alle onderdelen van het apparaat, anders kan de werking van het apparaat uitvallen.
- ▶ Geleid de stimulatie niet via de borst, de bovenrug of het hart.
- ▶ Gebruik de EXOPULSE® Suit niet samen met een HF-chirurgisch apparaat.
- ▶ Gebruik EXOPULSE® Garments uitsluitend zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- ▶ Stop de stimulatie onmiddellijk als de patiënt voelt dat er stroom door de borstkas of het hart stroomt.

2.1.2 Waarschuwingen – Algemeen

- ▶ Gebruik de EXOPULSE® Suit niet buitenshuis, in vochtige ruimtes, in direct zonlicht of in combinatie met ontvlambare materialen/vloeistoffen.
- ▶ Blijf uit de buurt van stoffige, vochtige en lichte omgevingen om schade aan de EXOPULSE® Suit te voorkomen.
- ▶ Gebruik de EXOPULSE® Suit niet in de buurt van een MRI-scanner (Magnetic Resonance Imaging).
- ▶ Laad de EXOPULSE® Control Unit niet op buiten de in deze gebruiksaanwijzing vermelde voorwaarden.
- ▶ Gebruik de EXOPULSE® Suit alleen in combinatie met EXOPULSE® componenten en/of hulpmiddelen.
- ▶ De EXOPULSE® Suit mag niet worden aangepast.
- ▶ Installeer de app niet als het mobiele iOS-apparaat een jailbreak heeft of als het mobiele Android-apparaat is geroot.

2.2 Voorzorgsmaatregelen



Voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen wijzen op een gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, een gering of middelmatig risico op letsel oplevert.

2.2.1 Voorzorgsmaatregelen – Gebruik en onderhoud van de apparatuur

- ▶ Gebruik de EXOPULSE® Suit niet als de EXOPULSE® Control Unit tekenen van beschadiging vertoont.
- ▶ Controleer voor elk gebruik of de EXOPULSE® Suit onbeschadigd, droog en schoon is.
- ▶ Was de EXOPULSE® Garments voor het eerste gebruik.
- ▶ Laad de EXOPULSE® Control Units voor het eerste gebruik volledig op.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen elektrisch geleidende materialen in contact komen met de aansluitpunten binnen en buiten het EXOPULSE® Charging Station om kortsluiting te voorkomen. Kortsluiting in het laadstation kan ertoe leiden dat een elektrische zekering doorbrandt en het laadstation de EXOPULSE® Control Units niet meer kan opladen.
- ▶ Vermijd contact met alle stoffen en chemicaliën in de huiselijke omgeving, met uitzondering van water of bodylotion om de huid te hydrateren.

2.2.2 Voorzorgsmaatregelen – Gebruik met andere apparaten

- ▶ Gebruik dit product afzonderlijk van andere apparaten en vermijd stapelen of direct aansluiten op andere apparaten. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet je het product en de apparatuur zorgvuldig controleren om ervoor te zorgen dat ze normaal functioneren.
- ▶ Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van de EXOPULSE® Suit kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het product en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- ▶ Houd bij het gebruik van draagbare radiofrequente communicatieapparatuur, waaronder mobiele telefoons, computers en bijbehorende randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes, altijd een minimumafstand van **10 cm (4 inch)** aan ten opzichte van alle onderdelen van het apparaat, waarbij je er in het bijzonder op moet letten dat deze afstand ook geldt voor alle kabels door de fabrikant genoemde kabels.

2.2.3 Voorzorgsmaatregelen – Het organiseren van stimulatiesessies

- ▶ De EXOPULSE® Suit is uitsluitend bedoeld voor gebruik door patiënten waarvoor programma's of standaardprogramma's zijn geconfigureerd.
- ▶ Voorzichtigheid is geboden in de volgende gevallen:
 - tijdens de menstruatie
 - tijdens de zwangerschap
- ▶ Draag geen sieraden, accessoires (die in contact kunnen komen met het kledingstuk) en ondergoed met metalen onderdelen wanneer je de EXOPULSE® Suit gebruikt, om storingen te voorkomen.
- ▶ Schuif in geen geval voorwerpen of gereedschap onder het kledingstuk.
- ▶ Als je vloeistoffen morst op de EXOPULSE® Suit, kunt je zich onwel voelen. Als het kledingstuk of de besturing nat of vochtig is, gebruik het kledingstuk dan niet en schakel het onmiddellijk uit.
 - Vermijd dranken en vloeistoffen tijdens het gebruik van de EXOPULSE® Suit.
- ▶ Houd EXOPULSE® Garments droog tegen mogelijk urineverlies.
- ▶ Het dragen van de EXOPULSE® Suit kan zweten en uitdroging veroorzaken, vooral in vochtige en warme omgevingen.
 - Drink voor en/of na de stimulatie voldoende vocht om uitdroging te voorkomen.
- ▶ Wees voorzichtig bij het gebruik van de EXOPULSE® Suit. Houd er bijvoorbeeld rekening mee dat het evenwicht verstoord kan worden.
 - Tijdens het gebruik van de EXOPULSE® Suit mag je geen intensieve of lichamelijk zware activiteiten uitvoeren.
- ▶ Elektrotherapie kan vermoeidheid en slaperigheid veroorzaken.
 - Voer geen activiteiten uit die intensieve concentratie vereisen als je zich moe of slaperig voelt.

- Gebruik de EXOPULSE® Suit niet tijdens het autorijden, het bedienen van machines of andere activiteiten waarbij onbedoelde spiercontracties de patiënt blootstellen aan een onredelijk risico op letsel.

2.2.4 Voorzorgsmaatregelen – Reacties van de prothese

- Sommige patiënten kunnen huidirritatie of overgevoeligheid ondervinden als gevolg van de elektrische stimulatie of het elektrische geleidende medium. De irritatie kan gewoonlijk worden verminderd door gebruik te maken van een ander geleidend medium of door de elektroden op een andere manier te positioneren.
 - Indien de stimulatie pijn of ongemak veroorzaakt, dient deskundig personeel te worden geraadpleegd.
 - Volg de instructies van uw deskundig personeel voor het plaatsen van de elektroden en de instellingen van de stimulatie.
- Regelmatig contact met de elektroden kan huidirritatie of schaafplekken veroorzaken. Daarom is het bijzonder belangrijk om een goede hygiëne in acht te nemen en ervoor te zorgen dat:
 - De elektroden schoon zijn en een goed contact met de huid hebben.
 - De huid dagelijks wordt gereinigd met water en zeep.
 - De huid wordt gehydrateerd met een geurvrije bodylotion.
 - Vermijd het gebruik van lotion of soortgelijke huidverzorgingsproducten vlak voor de behandeling.
- **Gebruik de EXOPULSE® Suit niet als de huid pijnlijk, geïrriteerd of beschadigd is.**

2.3 Reistrisico's

Bij gebruik van transcutane elektrostimulatoren kunnen huidirritatie en brandwonden onder de elektroden optreden.

2.4 Verantwoordelijkheid voor de algemene veiligheid

- Het deskundig personeel is verantwoordelijk voor de handhaving van de cyberbeveiliging door de volgende maatregelen:
 - Het deskundig personeel legt de patiënt uit hoe deze de app op diens mobiele apparaat kan downloaden en installeren.
 - Het deskundig personeel legt de patiënt uit dat noch de patiënt noch het deskundig personeel iOS-apparaten met jailbreak of geroote Android-apparaten mogen gebruiken.
 - Deskundig personeel zorgt ervoor dat de patiënt de app alleen downloadt via de officiële Play Store of App Store en niet via potentieel gevaarlijke websites.
 - Het deskundig personeel adviseert patiënten de app alleen in de aanbevolen omgeving te gebruiken en wijst erop dat het gebruik van de app tijdens het autorijden, marathons of soortgelijke situaties verboden is.
 - Deskundig personeel zorgt ervoor dat het mobiele apparaat van de patiënt compatibel is met de app wat betreft het besturingssysteem, het model en andere relevante specificaties.

2.5 Melding van storingen en ongevallen

Als zich ernstige ongevallen, incidenten en/of verwondingen voordoen in samenhang met het gebruik van de EXOPULSE® Suit, meld dit dan onmiddellijk aan EXONEURAL NETWORK AB en de bevoegde autoriteit.

EXONEURAL NETWORK AB
Barks väg 7
SE-170 73 Solna
ZWEDEN
E-mail: complaint@exopulse.com

Defecte apparatuur mag niet worden gebruikt.

3 Transport, hantering en reiniging

3.1 Vervoer en opslag tijdens het vervoer

De EXOPULSE® Suit moet onder de volgende omstandigheden worden vervoerd:

Voorwaarden voor transport		
	Temperatuurgrenswaarden	-20 °C tot 35 °C
	Grenswaarden voor luchtvochtigheid	15 % tot 75 %
	Grenswaarden voor atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa (tot 3000 m boven de zeespiegel.)

► Bewaar ongeopende EXOPULSE®-verpakkingen onder transportomstandigheden.

3.2 Uitpakken



Beschadiging door scherpe voorwerpen bij het openen van de verpakking

Snedes of scheuren in het product kunnen de werking ervan beïnvloeden.

► Open de verpakking voorzichtig en gebruik geen messen of andere scherpe voorwerpen.

- 1) Voorzichtigheid is geboden bij het openen van de verpakking en het hanteren van alle bestanddelen van het product.
- 2) Verwijder geen etiketten van de kledingsstukken, noch het zwarte etiket aan de buitenkant, noch het witte nylon etiket aan de binnenkant.

3.3 Bedrijfsomstandigheden en opslag tussen de sessies

De EXOPULSE moet binnenshuis worden gebruikt onder de volgende omstandigheden:

Gebruiks- en opslagomstandigheden		
	Opslagtemperatuur	-20 °C tot 35 °C
	Gebruikstemperatuur	5 °C tot 35 °C
	Grenswaarden voor luchtvochtigheid	15 % tot 75 %
	Grenswaarden voor atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa
	Stoffige, vochtige, lichte of droge omgevingen	Gebruik de EXOPULSE® Suit niet in natte en vochtige omgevingen, zoals sauna's of badkamers, of in droge omgevingen, zoals in de buurt van een open haard. Stel de EXOPULSE® Suit niet bloot aan direct zonlicht.

- ▶ Als de EXOPULSE® Suit is blootgesteld aan temperaturen buiten het bereik van de bedrijfstemperatuur, moet het product vóór gebruik minstens **1 uur** tot kamertemperatuur **opwarmen of afkoelen**.
- ▶ Wij raden je aan om de EXOPULSE® Suit tussen de sessies onder operationele omstandigheden en in de originele verpakking te bewaren.



Gevaar voor oververhitting van de besturing

Oververhitting kan leiden tot storingen of beschadiging van de besturing.

- ▶ Stel de besturing niet bloot aan direct zonlicht en plaats deze niet in de buurt van een warmtebron.
- ▶ Als de besturing niet regelmatig wordt gebruikt, moeten de besturing en de ingebouwde oplaadbare accu's ten minste **elke 5 maanden** volledig worden opgeladen volgens de instructies in het hoofdstuk "Exopulse® besturingseenheden opladen". **volledig opladen**.



Storing door diep ontladen accu

Als de accu gedurende langere tijd niet wordt opgeladen, kan dit leiden tot een stroomstoring of een volledige uitval van de besturing.

- ▶ Laad de besturing ten minste **elke 5 maanden** eenmaal volledig op.
- Gebruik geen besturing die langer dan **5 maanden** niet is opgeladen.

3.4 Reiniging

3.4.1 Besturing en laadstation reinigen



Gevaar voor elektrische schokken bij reiniging onder spanning

Het schoonmaken van een laadstation onder spanning kan een elektrische schok veroorzaken.

- Koppel het laadstation voor elke schoonmaakbeurt los van de stroomvoorziening. Zorg ervoor dat er geen stroom loopt voordat je begint met schoonmaken.

- 1) Reinig de besturing en het laadstation ten minste elke **2 maanden** met een licht bevochtigde doek zonder schoonmaakmiddel.
- 2) Zorg ervoor dat de besturing en het oplaadstation volledig droog zijn voor gebruik.

3.4.2 Reiniging van kledingstukken

- Zorg ervoor dat de besturing losgekoppeld is van het kledingstuk voordat je het schoonmaakt.



Gevaar voor elektrische schokken

Het onderdompelen van de besturing in water kan leiden tot kortsluiting en elektrische schade.

- Dompel de besturing niet onder in water.
- Houd de besturing altijd uit de buurt van water en andere vloeistoffen.
- Reinig het apparaat alleen met een droge of licht vochtige doek.

Het wordt aanbevolen om **na elk gebruik** een reinigingsbehandeling uit te voeren.

- Spoel het kledingstuk af met koud water of veeg de elektroden af met vochtige doekjes.

Regelmatige reiniging

Het wordt aanbevolen om ten minste elke **2 maanden** een reinigingsbeurt uit te voeren.

- 1) Was de kledingstukken in aparte waszakken en gebruik één zak voor elk kledingstuk.
- 2) Was de kledingstukken met de hand of in de machine met een wasprogramma op maximaal **40 °C**.
- 3) Gebruik een fijnwasmiddel zonder wasverzachter en voor een verlengde garantie daarnaast Sagrotan™ hygiënische wasverzachter, zie de hoofdstukken "Garantie" en "Levensduur" voor meer informatie.
- 4) Droog de kledingstukken niet in de droger en strijk ze niet.

3.5 Garantie en levensduur

Op de besturing geldt een garantie van **2 jaar** bij regelmatig gebruik in overeenstemming met het beoogde gebruik en de hier beschreven informatie.

De kledingstukken zijn gegarandeerd bestand tegen **25 wasbeurten in de machine met een fijnwasmiddel** of **60 wasbeurten in de machine met een fijnwasmiddel plud Sagrotan™ hygiënische wasverzachter**, of **2 jaar** bij regelmatig gebruik in overeenstemming met het beoogde gebruik en de hier beschreven informatie.

Het laadstation krijgt **2 jaar** garantie bij regelmatig gebruik in overeenstemming met het beoogde gebruik en de hier beschreven informatie.

Gebruik dat langer is dan deze periode of gebruik dat niet in overeenstemming is met het beoogde gebruik en de hierin beschreven informatie, valt niet onder de garanties van EXONEURAL NETWORK AB.

De levensduur van de EXOPULSE® Suit is **4 jaar**.

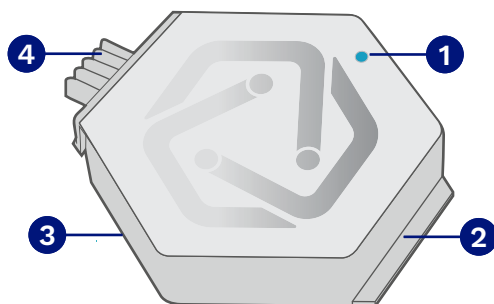
3.6 Afvoeren

Alle onderdelen van de EXOPULSE® Suit moeten voor verwijdering aan de lokale distributeur worden geretourneerd.

4 Overzicht van de EXOPULSE® hardwareonderdelen

4.1 EXOPULSE® Control Unit

De besturing kan worden gebruikt voor meerdere EXOPULSE® Garments. Elk kledingstuk dat parallel wordt gecombineerd, heeft zijn eigen EXOPULSE® Control Unit nodig.



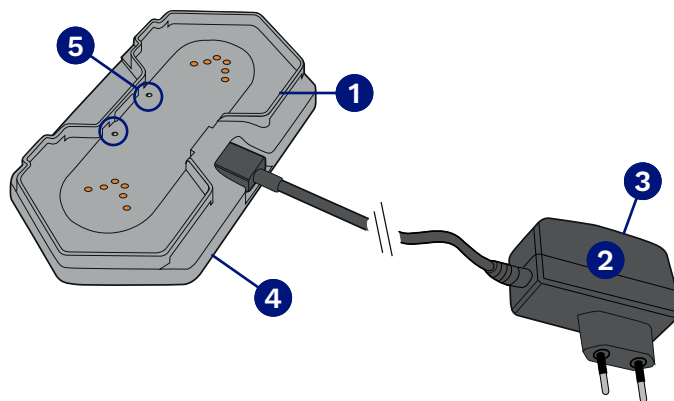
Positienummer	Omschrijving
1	Status-LED
2	Geleidedraad
3	Productetiket
4	Vergrendelings- en ontgrendelingsknop

De besturing heeft een LED (pos. 1) die de huidige status van het apparaat aangeeft. Door op de knop voor vergrendeling en ontgrendeling te drukken, wordt de besturing in het dockingstation of het laadstation vergrendeld of ontgrendeld.

4.2 EXOPULSE® Charging Station

Het EXOPULSE® Charging Station is ontworpen voor aansluiting op het elektriciteitsnet en heeft twee laadbussen. Maximaal 2 besturingen kunnen tegelijkertijd worden opgeladen. Het laadstation heeft 2 status-LED's, één voor elke laadbus.

Voor het aflezen van de status-LED's, zie het hoofdstuk "Het aflezen van de status-LED's van EXOPULSE®".



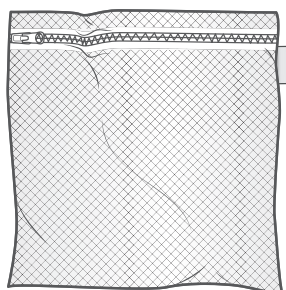
Positienummer	Beschrijving
1	Geleidingsgroef
2	Netsnoer
3	Productetiket van netsnoer
4	Productetiket van het laadstation
5	Status-LED

4.3 EXOPULSE® Garments



Positienummer	Omschrijving
1	EXOPULSE® jasje
2	Dockingstation voor besturing
3	Elektroden
4	Bevestigingsknoppen
5	Ritssluiting
6	Zekeringsknoop voor ritssluiting
7	Productetiket
8	EXOPULSE® broek
9	Oriënteringslijnen

4.4 Overige onderdelen



1



2

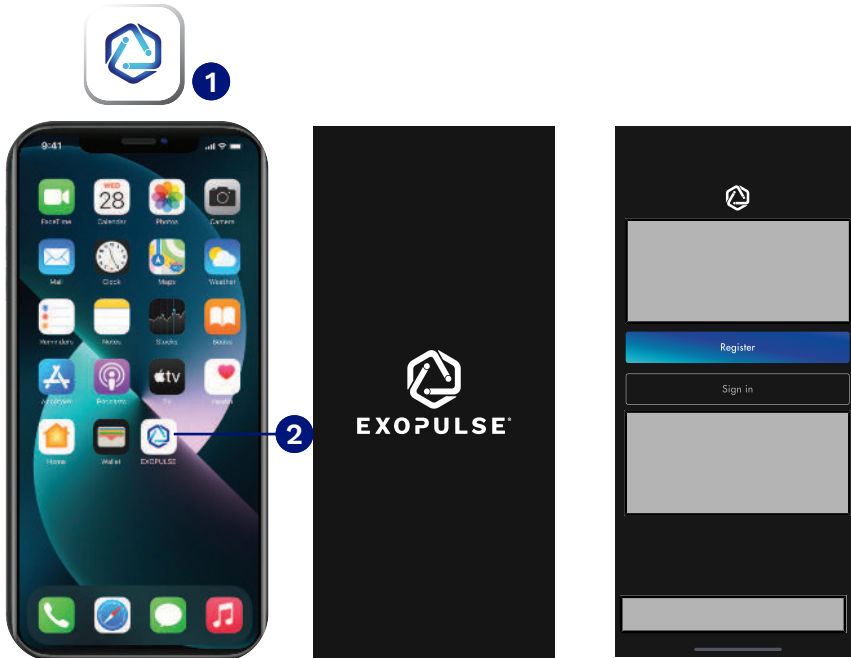
Positienummer	Beschrijving
1	Waszakjes
2	Gebruiksaanwijzing

5 De EXOPULSE® app installeren en registreren

! LET OP

De EXOPULSE® app heeft voor alle fasen van registratie, voorbereiding en stimulatie een stabiele internetverbinding nodig.

De getoonde afbeeldingen dienen ter illustratie en kunnen afwijken van het huidige uiterlijk als gevolg van app-updates.



- 1) Zoek naar de  EXOPULSE app op uw mobiele apparaat in de App Store (iOS) of de Play Store (Android). (Zie het hoofdstuk "Mobiele apparaatvereisten voor de EXOPULSE® app").)
 - 2) **LET OP! Installeer de app niet als het mobiele iOS-apparaat een jailbreak heeft of het mobiele Android-apparaat is geroot, deze functies omzeilen het beveiligingssysteem van het besturingssysteem.**
 - 3) Installeer de  app (Pos. 1).
 - 4) Tik op het app-symbool  (Pos. 2) om de app te openen.
 - 5) Als je nog geen persoonlijk MyOttobock-account hebt, tikt je op **Registreren** om een persoonlijk account aan te maken.
 - 6) Als je al een MyOttobock-account hebt, log dan rechtstreeks in via **Aanmelden** (Sign in).
- **LET OP! Als je problemen of vragen hebt bij het registreren, stuur dan een e-mail naar App-support door op de e-mailkoppeling te tikken.**

6 Beheer van het EXOPULSE® app-account

6.1 Inloggen op het EXOPULSE® app-account



- 1) Tik op het app-icoontje  op uw mobiele apparaat om de patiëntenapp te openen.
- 2) Wacht tot het welkomtscherm verschijnt.
- 3) Tik op de knop **Aanmelden** (Sign in).
- 4) Voer uw toegangsgegevens in:
 - E-mailadres
 - Wachtwoord
- 5) Tik op de knop **Aanmelden** (Sign in).

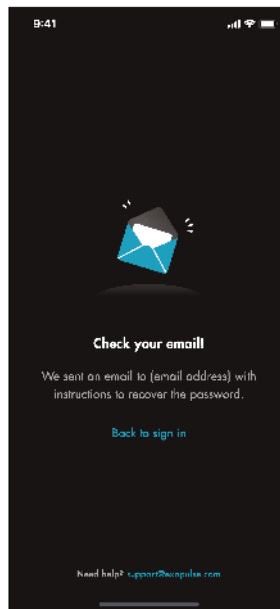
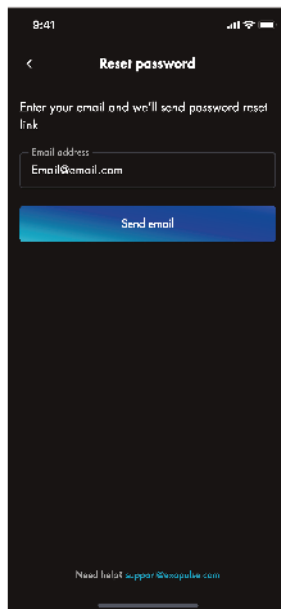
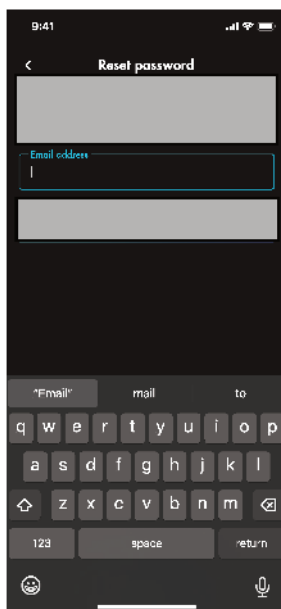
6.2 Het wachtwoord van de EXOPULSE® app opnieuw instellen

! LET OP

Verkeerd wachtwoord, geen toegang tot uw app-account

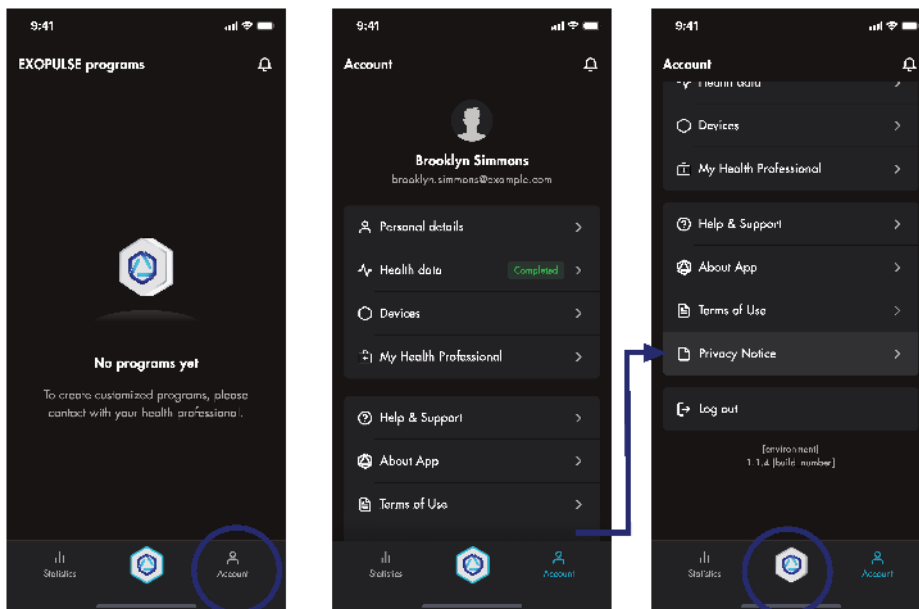
Jouw aanmeldingsgegevens voor de app zijn onjuist.

- Tik op **Wachtwoord vergeten?** (Forgot password?) en volg de instructies in het hoofdstuk "Het wachtwoord van het EXOPULSE® app-account opnieuw instellen".



- 1) Voer op het scherm **Wachtwoord resetten** (Reset password) uw geregistreerde e-mailadres in.
- 2) Tik op **E-mail verzenden** (Send email).
- 3) Wacht totdat op het scherm **Controleer uw e-mail** (Check your email) verschijnt.
- 4) Volg de instructies in de verzonden e-mail (doorgestuurd naar MyOttobock).
- 5) Maak een nieuw wachtwoord aan.
- 6) Tik op **Terug naar aanmelden** (Back to sign in), om een aanmeldsessie te starten met de nieuwe aanmeldingsgegevens.

6.3 Beheer van de accountgegevens van de EXOPULSE® app



- 1) Op de startpagina van het EXOPULSE-programma tikt je rechtsonder op het icoontje **Account** (Account).
- 2) Op het scherm **Account** kunt je kiezen uit de volgende opties:
 - Inzage van persoonsgegevens (Personal Details)
 - Inzage van gezondheidsgegevens (Health Data)
 - Weergave van de besturing (Devices)
 - Informatie over mijn deskundig personeel (My Health Professional)
 - Informatie over hulp en ondersteuning (Help & Support), inclusief een link naar de meest recente digitale versie van deze gebruiksaanwijzing.
 - Informatie over de EXOPULSE® app (About App)
 - Weergave van de gebruiksvoorwaarden (Terms of Use)
 - Weergave van de privacyverklaring (Privacy Notice)
 - **Log uit** (Log out) om uit te loggen van de app.
- 3) Tik op het EXOPULSE® logo  middenonder op het scherm om terug te keren naar de startpagina van het programma.

7 De gezondheidsbeoordeling van de EXOPULSE® app invullen



- ▶ Voer de medische keuring uit met het deskundig personeel om toegang te krijgen tot de door het deskundig personeel voorgeschreven programma's.

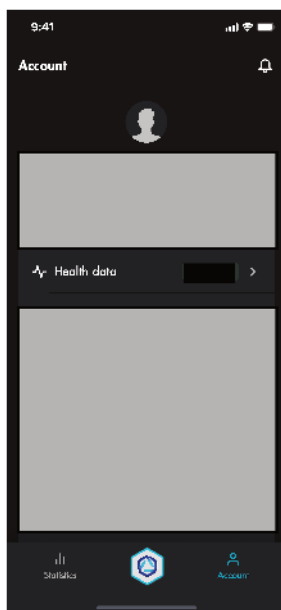
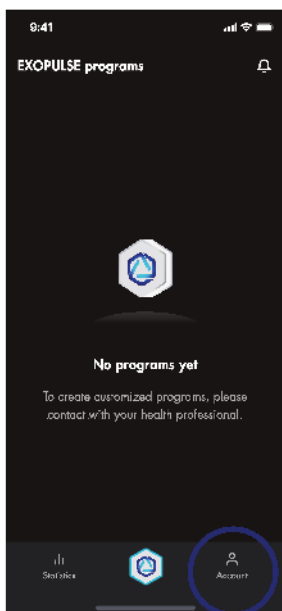


- ▶ Neem voldoende tijd om de gezondheidsbeoordeling zorgvuldig en waarheidsgetrouw in te vullen, zodat je een programma krijgt dat optimaal op je is afgestemd.

Als de app wordt onderbroken, blijven uw eerdere antwoorden bewaard.

De gezondheidsevaluatie wordt bij de eerste aanmelding geraadpleegd en is verplicht voor de diagnose, zodat het medisch personeel en de app de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen volgen en de programma's dienovereenkomstig kunnen instellen.

Wijzigingen in de gezondheidsbeoordeling moeten worden aangebracht telkens wanneer de fysieke gezondheidstoestand verandert. De app geeft ook aan wanneer een nieuwe gezondheidscontrole nodig is.



- ▶ Om de gezondheidsbeoordeling weer te geven, opent je het **Account** (Account) en navigeert je naar de optie **Gezondheidsbeoordeling** (Health assessment).

In deel 1 van de gezondheidsbeoordeling wordt de algemene gezondheidstoestand beoordeeld.

Health Assessment

You will ask to answer a health survey ranging from symptoms, diagnosis, and underlying conditions to help EXOPULSE and your Health Professional understand your health status.

[Fill out assessment](#)

[Back to sign in](#)

Nice to meet support@exopulse.com

Health assessment

Mobility

Please tick the **ONE** box that best describes your health TODAY.

- ☐ I have no problems in walking about
- ☐ I have slight problems in walking about
- ☐ I have moderate problems in walking about
- ☐ I have severe problems in walking about
- ☐ I am unable to walk about

[Next](#)

Health assessment

Self-Care

Please tick the **ONE** box that best describes your health TODAY.

- ☐ I have no problems washing or dressing myself
- ☐ I have slight problems washing or dressing myself
- ☐ I have moderate problems washing or dressing myself
- ☐ I have severe problems washing or dressing myself
- ☐ I am unable to wash or dress myself

[Previous](#) [Next](#)

Health assessment

Usual activities

Please tick the **ONE** box that best describes your health TODAY.

Usual activities are e.g. work, study, housework, family or leisure activities.

- ☐ I have no problems doing my usual activities
- ☐ I have slight problems doing my usual activities
- ☐ I have moderate problems doing my usual activities
- ☐ I have severe problems doing my usual activities
- ☐ I am unable to do my usual activities

[Previous](#) [Next](#)

Health assessment

Anxiety/Depression

Please tick the **ONE** box that best describes your health TODAY.

- ☐ I am not anxious or depressed
- ☐ I am slightly anxious or depressed
- ☐ I am moderately anxious or depressed
- ☐ I am severely anxious or depressed
- ☐ I am extremely anxious or depressed

[Previous](#) [Next](#)

Health assessment

Pain/Discomfort

Please tick the **ONE** box that best describes your health TODAY.

- ☐ I have no pain or discomfort
- ☐ I have slight pain or discomfort
- ☐ I have moderate pain or discomfort
- ☐ I have severe pain or discomfort
- ☐ I have extreme pain or discomfort

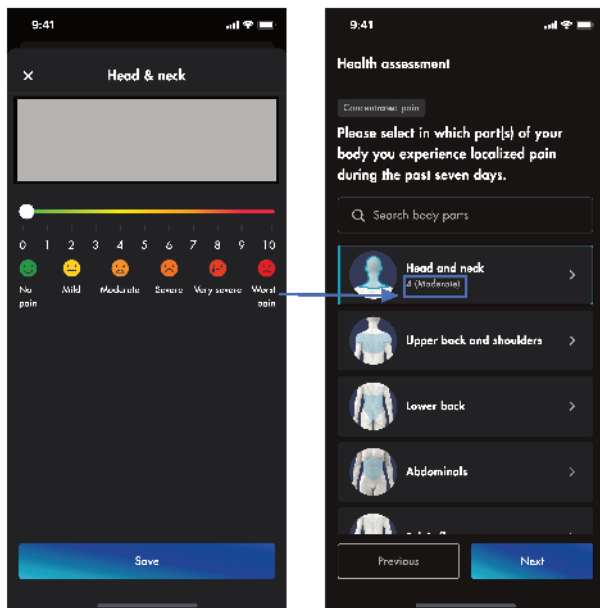
[Previous](#) [Next](#)

- ▶ Tik bij de eerste aanmelding op de knop **Beoordeling invullen** (Fill out assessment).
- ▶ Tik op de knop Vernieuwen of Verdergaan met gezondheidsbeoordeling op de knop **Vernieuwen** (Update) of op de knop **Later** (Later) om de gezondheidsbeoordeling op een later tijdstip te vernieuwen.

Het eerste deel van de gezondheidsbeoordeling heeft betrekking op de beoordeling van de algemene gezondheidstoestand.

- 1) Vink de optie aan die uw huidige gezondheidstoestand het best beschrijft.
- 2) Tik op **Volgende** (Next) om naar het volgende scherm te gaan.
- 3) Herhaal de stappen 1 en 2 voor alle beoordelingsgebieden:
 - Mobiliteit
 - Zelfvoorziening
 - Gebruikelijke activiteiten
 - Angst/depressie
 - Pijn/ongemak

Deel 2 van de gezondheidsevaluatie is bedoeld om de omvang en lokalisatie van chronische pijn te beoordelen.



- 1) Verplaats de marker naar de algemene chronische pijnschaal om de mate van waargenomen pijn aan te geven.
- 2) Tik op de knop **Volgende** (Next).
- 3) Vink de optie **Ja** (Yes) of **Nee** (No) aan om te antwoorden of er sprake is van lokale chronische pijn.
 - Bij **Ja** (Yes): ga verder naar deel 2 van de gezondheidsbeoordeling.
 - Bij **Nee** (No) in stap 3: ga direct verder met deel 3 van de gezondheidsbeoordeling.
- 4) Tik op de knop **Volgende** (Next).
- 5) Blader door de lijst of gebruik het zoekvak om het lichaamsdeel te vinden waar gelokaliseerde chronische pijn optreedt.
- 6) Tik op de knop **Volgende** (Next).
- 7) Tik op het pictogram voor het betreffende lichaamsdeel om het pijnschaalvenster te openen.
- 8) **LET OP! Als er geen lokale, chronische pijn optreedt, ga dan verder met stap 10.**
- 9) Verplaats de marker op de schaal voor gelokaliseerde chronische pijn voor het geselecteerde lichaamsdeel om de mate van waargenomen pijn aan te geven.
- 10) Tik op de knop **Opslaan** (Save).
- 11) **LET OP! Als je een lichaamsdeel verkeerd hebt geselecteerd, verplaatst je de marker om aan te geven dat er geen pijn is of tikt je op het X-symbool om het proces te beëindigen.**
- 12) Herhaal de stappen 5 tot en met 10 voor alle delen van het lichaam waar gelokaliseerde chronische pijn optreedt.
- 13) Tik op de knop **Volgende** (Next) om verder te gaan met deel 3 van de gezondheidsbeoordeling.

In deel 3 van de gezondheidsbeoordeling wordt het lichamelijk herstel door slaap beoordeeld.

9:41

Health assessment

Week

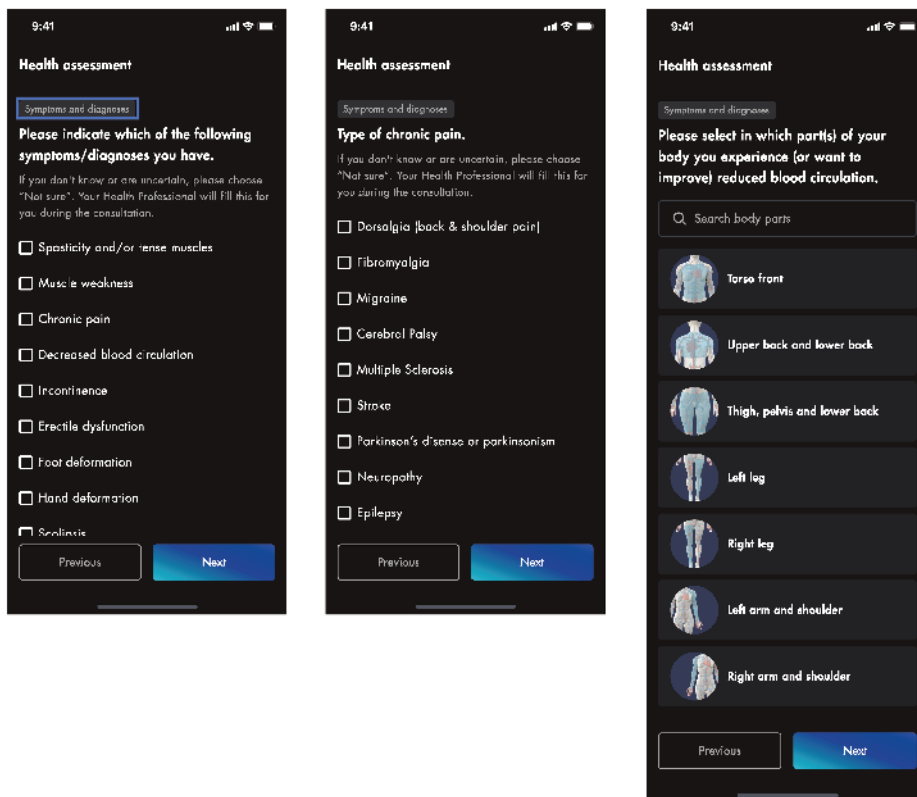
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Excellent Good Fair Poor Terrible

Previous Next

- 1) Verplaats de markering op de slaapkwaliteitsschaal om de slaapkwaliteit van de afgelopen 7 dagen aan te geven.
- 2) Tik op de knop **Volgende** (Next) om verder te gaan met deel 4 van de gezondheidsbeoordeling.

In deel 4 van de gezondheidsbeoordeling worden symptomen en diagnoses beschreven.



1) Kruis op het scherm Symptomen en diagnoses alle (een of meer) symptomen en diagnoses aan die zich hebben voorgedaan.

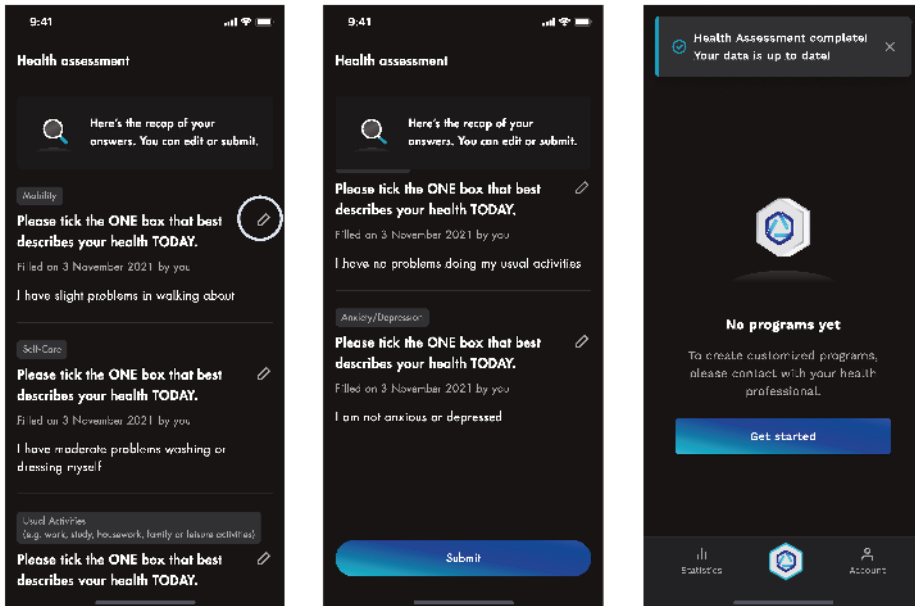
2) Tik op de knop **Volgende** (Next).

Afhankelijk van de geselecteerde symptomen en diagnoses worden bij de gezondheidsevaluatie nieuwe vragenlijsten of schermen getoond waarop wordt aangegeven voor welke lichaamsdelen de symptomen of diagnoses, of beide, relevant zijn.

1) Werk elk onderdeel uit en tik op **Volgende** (Next) om naar het volgende deel van de beoordeling te gaan en deel 4 van de beoordeling af te ronden.

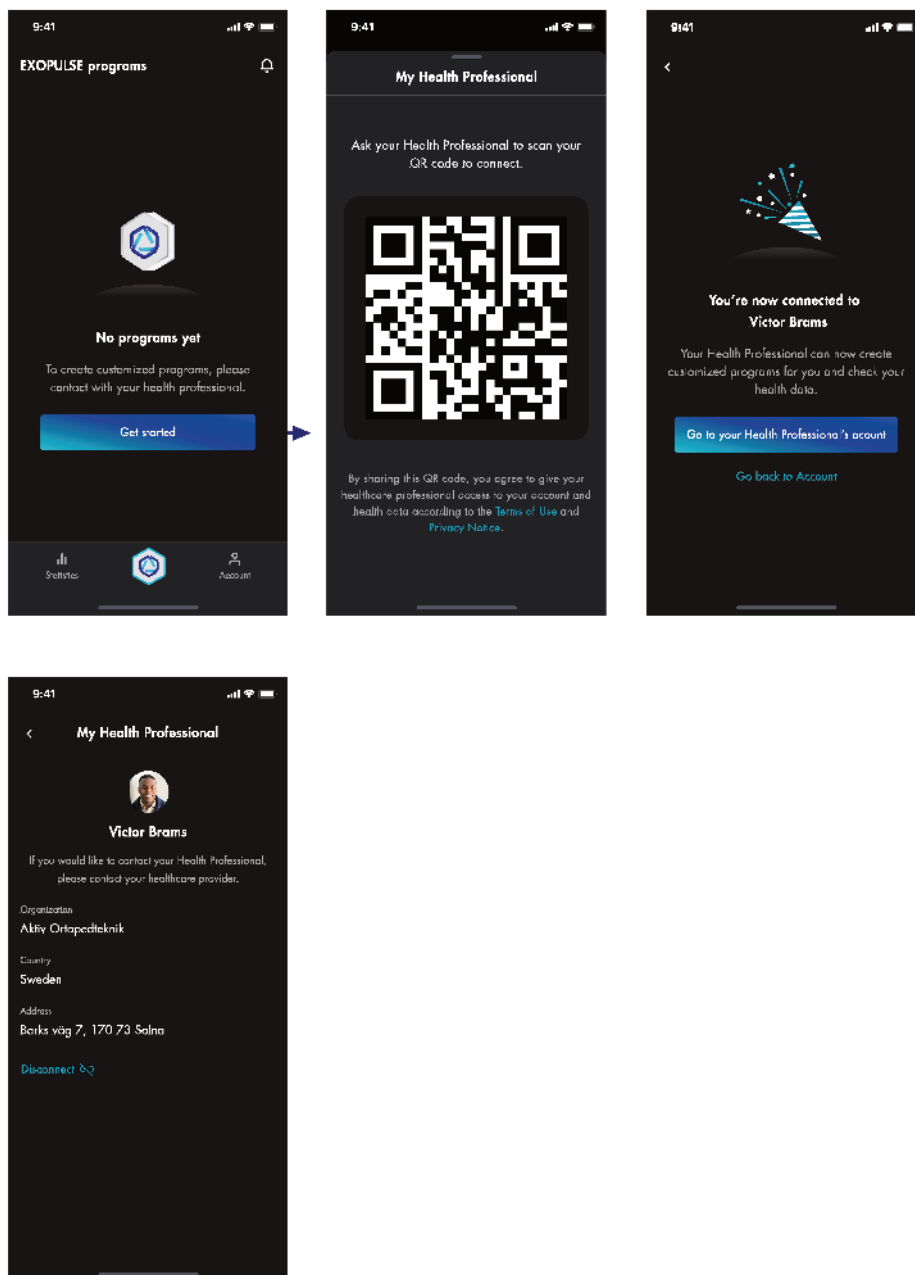
2) Ga vervolgens verder met de evaluatie van de gezondheidsbeoordeling.

Bij het evalueren van de gezondheidsbeoordeling hebt je de mogelijkheid om eerdere antwoorden te wijzigen.



- 1) Als je een van de antwoorden wilt wijzigen, tikt je op het potloodpictogram.
- 2) Sla alle wijzigingen op.
- 3) Tik op **Verzenden** (Submit).
- 4) Wacht tot het bevestigingsscherm voor de voltooide gezondheidsbeoordeling wordt weergegeven.
- 5) Tik op **OK** (Ok) om naar de startpagina van het programma te gaan.

8 Exopulse® app-account koppelen aan deskundig personeel



- 1) Nog geen programma's beschikbaar. Neem contact op met uw deskundig personeel om programma's op maat te laten maken.
- 2) Tik **Aan de slag** (Get started) om het scherm met de QR-code te openen en contact te maken met het deskundig personeel.
- 3) Vraag uw deskundig personeel om de qr-code te scannen.
- 4) **LET OP! Voor informatie over het betrokken medisch personeel opent je het scherm "Mijn medisch personeel (Go to your Health Professional account)".**

9 Overzicht van EXOPULSE® stimulatieprogramma's

De EXOPULSE Suit is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De volgende stimulatieprogramma's zijn beschikbaar voor de gebruiker van de app nadat deze door het medisch personeel zijn geconfigureerd:

- **Pro-programma's** worden geconfigureerd door deskundig personeel.
- **Standaardprogramma's** worden geactiveerd en gedeactiveerd door het deskundig personeel en geconfigureerd door de patiënt op basis van zijn eigen behoeften:
 - Verlichting van chronische pijn
 - Core-stimulatie
 - Bekkenbodem
 - Bloedcirculatie

Voor meer informatie over de programma's, zie het desbetreffende hoofdstuk.

9.1 Pro-programma's

Pro-programma's worden voor elke patiënt afzonderlijk samengesteld op basis van een klinische evaluatie door het deskundig personeel in de EXOPULSE® HCP app (app voor het deskundig personeel).

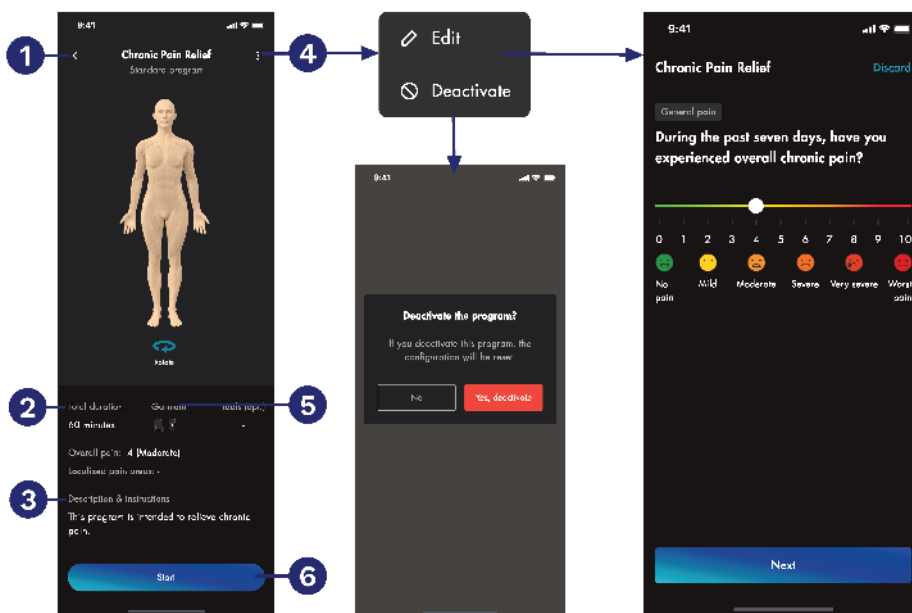
Tik op het programmatatablad op de startpagina van het programma en je wordt gevraagd de besturing aan te sluiten. Voor volledige instructies over het gebruik en het starten van een stimulatiesessie, zie het hoofdstuk EXOPULSE® gebruiken.

INFORMATIE

Pro-programma's kunnen alleen worden uitgevoerd door deskundig personeel en niet door de patiënt.

9.2 Standaardprogramma voor de verlichting van chronische pijn

Het standaardprogramma voor chronische pijnbestrijding is bedoeld om chronische pijn te verlichten.



De standaard startpagina van het programma 1 geeft een overzicht van de duur van de sessie 2, de instructies 3 en de juiste kledingstukken 5 en biedt toegang tot het menu 4 voor het bewerken of deactiveren van het programma.

INFORMATIE

Bijgewerkte vragen over gezondheidsgegevens worden niet in de algemene gezondheidsbeoordeling opgeslagen, maar alleen gebruikt voor de configuratie van het geselecteerde standaardprogramma.

Tik op **Start** (Start) 6; je wordt gevraagd om de besturing aan te sluiten.

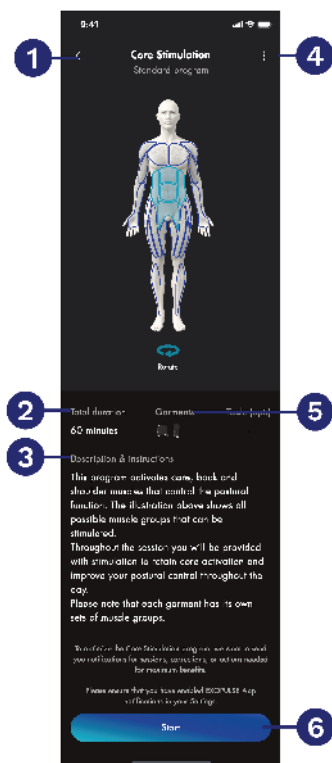
Zie hoofdstuk Stimulatiesessie voor een volledige handleiding van het gebruik en starten van een toepassing.

! LET OP

- Om de programma's te optimaliseren, moet je ervoor zorgen dat je meldingen van de EXOPULSE® app toestaat in de instellingen van uw apparaat.

9.3 Standaard core-stimulatieprogramma

Het standaard Core-stimulatieprogramma activeert de romp-, rug- en schouderspieren die de houdingsfunctie aansturen.



De standaard startpagina van het programma ① geeft een overzicht van de duur van de sessie ②, de instructies ③ en de juiste kledingstukken ⑤ en biedt toegang tot het menu ④ voor het bewerken of deactiveren van het programma.

INFORMATIE

Bijgewerkte vragen over gezondheidsgegevens worden niet in de algemene gezondheidsbeoordeling opgeslagen, maar alleen gebruikt voor de configuratie van het geselecteerde standaardprogramma.

Tik op **Start** (Start) ⑥; je wordt gevraagd om de besturing aan te sluiten.

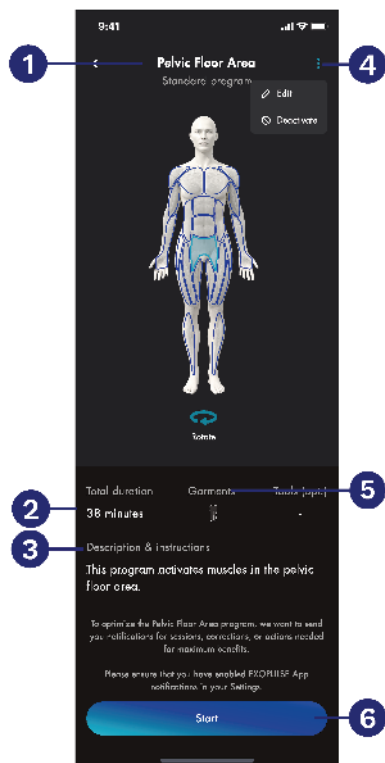
Zie hoofdstuk Stimulatiesessie voor een volledige handleiding van het gebruik en starten van een toepassing.

! LET OP

- Om de programma's te optimaliseren, moet je ervoor zorgen dat je meldingen van de EXOPULSE® app toestaat in de instellingen van uw apparaat.

9.4 Standaard programma voor bekkenbodem

Het standaard programma voor de bekkenbodem activeert de bekkenbodemspieren.



De standaard startpagina van het programma ① geeft een overzicht van de duur van de sessie ②, de instructies ③ en de juiste kledingstukken ⑤ en biedt toegang tot het menu ④ voor het bewerken of deactiveren van het programma.

INFORMATIE

Bijgewerkte vragen over gezondheidsgegevens worden niet in de algemene gezondheidsbeoordeling opgeslagen, maar alleen gebruikt voor de configuratie van het geselecteerde standaard programma.

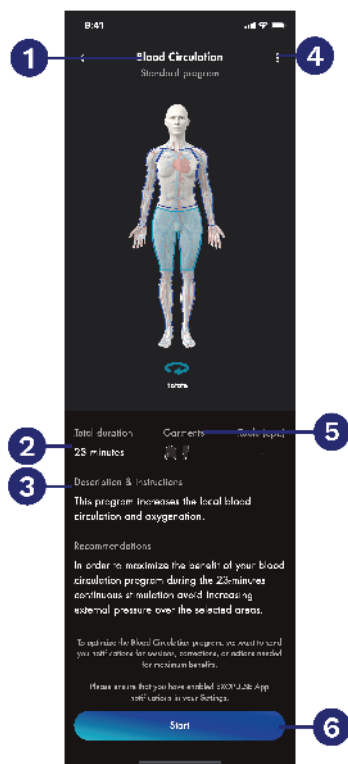
Tik op **Start** (Start) ⑥; je wordt gevraagd om de besturing aan te sluiten. Zie hoofdstuk Stimulatiesessie voor een volledige handleiding van het gebruik en starten van een toepassing.

! LET OP

- Om de programma's te optimaliseren, moet je ervoor zorgen dat je meldingen van de EXOPULSE® app toestaat in de instellingen van uw apparaat.

9.5 Standaardprogramma voor bloedsomloop

Het standaardprogramma voor de bloedsomloop verhoogt de lokale doorbloeding en zuurstoftoevoer.



De standaard startpagina van het programma ① geeft een overzicht van de duur van de sessie ②, de instructies ③ en de juiste kledingstukken ⑤ en biedt toegang tot het menu ④ voor het bewerken of deactiveren van het programma.

INFORMATIE

Bijgewerkte vragen over gezondheidsgegevens worden niet in de algemene gezondheidsbeoordeling opgeslagen, maar alleen gebruikt voor de configuratie van het geselecteerde standaardprogramma.

Tik op **Start** (Start) ⑥; je wordt gevraagd om de besturing aan te sluiten.

Zie hoofdstuk Stimulatiesessie voor een volledige handleiding van het gebruik en starten van een toepassing.

! LET OP

- Om de programma's te optimaliseren, moet je ervoor zorgen dat je meldingen van de EXOPULSE® app toestaat in de instellingen van uw apparaat.

10 Bediening van de Exopulse® Suit

10.1 Instructies voor het aantrekken van kleding voor een EXOPULSE®-sessie



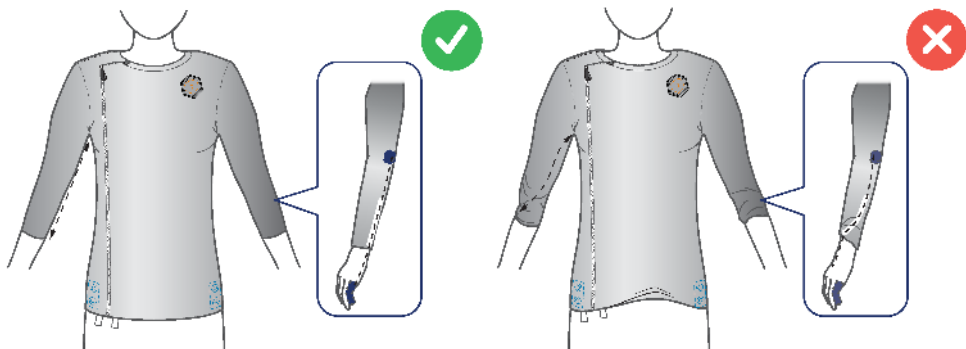
Slecht functioneren of gevaar voor verwonding bij onjuist gebruik

Onjuist gebruik van EXOPULSE kleding kan leiden tot storingen of letsel.

- Gebruik de kleding uitsluitend volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

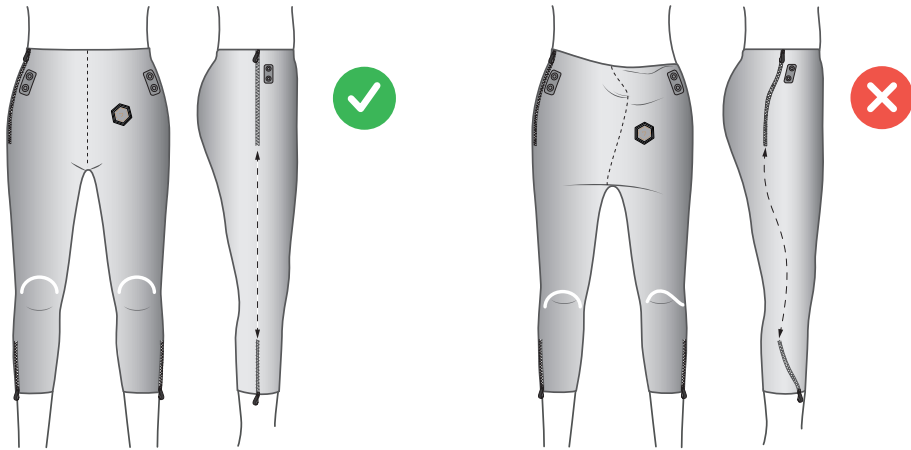
- 1) Kies de kledingstukken die je voor de sessie wilt gebruiken.
- 2) Zorg ervoor dat het kledingstuk de lichaamscontouren volgt maar niet strak zit.
- 3) **LET OP! In geval van grote veranderingen in lichaamsmaten (sterke gewichtstoename/-afname of groei bij kinderen), kunt je contact opnemen met het deskundig personeel om een nieuwe maat van het kledingstuk te passen.**
- 4) Zorg ervoor dat het ondergoed dat onder het kledingstuk wordt gedragen, het contact tussen de elektroden en de huid niet belemmert.
- 5) **VOORZICHTIG! Sieraden, accessoires (die in aanraking komen met het kledingstuk) of ondergoed met metalen gespen mogen niet samen met de EXOPULSE worden gedragen.**
- 6) Pas elk kledingstuk aan volgens de instructies.

10.1.1 Het jasje aantrekken



- 1) Open de rits van het jasje.
- 2) Trek het jasje aan.
- 3) Sluit de rits en zet hem vast met de veiligheidsknoop.
- 4) Bij gebruik met een broek maakt je beide kledingstukken met de **6** drukknopen aan elkaar vast.
 - De armnaad van het jasje loopt in een rechte lijn van de oksel tot de duim.
- 5) Zorg ervoor dat alle elektroden contact maken met de huid.

10.1.2 De broek aantrekken



- 1) Open de **3** ritsen van op de broek.
- 2) Trek de broek aan.
- 3) Zorg ervoor dat je de broek goed optrekt. Het kruis van de broek mag niet te laag hangen.
→ Richt de pijpen van de broek zodanig uit dat de rits aan de buitenkant van het been een rechte lijn vormt van de enkel tot de heup. Plaats de witte markering boven de knieschijf.
- 4) Sluit de **3** op de broek en maak de heuprits vast met de veiligheidsknoop.
- 5) Bij gebruik met een jas maakt je beide kledingstukken met de **6** drukknopen aan elkaar vast.
- 6) Zorg ervoor dat alle elektroden contact maken met de huid.

10.2 Een EXOPULSE®-sessie uitvoeren

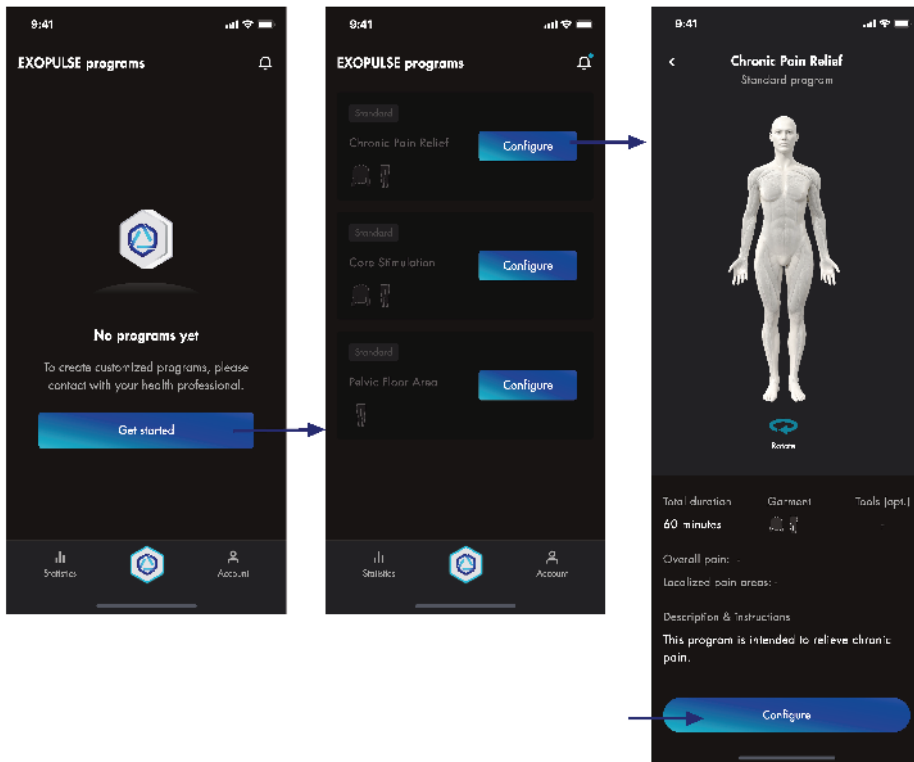
Laad de besturing vóór het eerste gebruik helemaal op. Zie hiervoor het hoofdstuk Exopulse® Controll Units opladen.

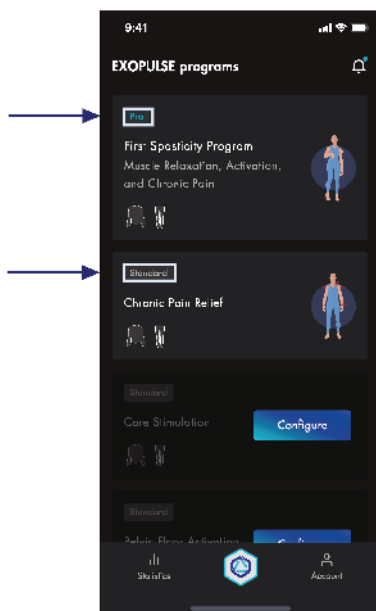
Ga als volgt te werk om een sessie uit te voeren:

- 1) Selecteer of configureer een programma, zie daarvoor hoofdstuk Een programma selecteren of configureren.
- 2) Kies de kledingstukken die je voor de sessie wilt gebruiken.
- 3) Sluit een besturing aan op elk kledingstuk dat je voor de sessie hebt geselecteerd.
 - Zorg ervoor dat elke besturing onbeschadigd is en vrij is van vuil, pluisjes of vet.
 - Zorg ervoor dat het dockingstation op elk kledingstuk onbeschadigd is en vrij is van vuil, pluis of vet.
 - Plaats de besturing in het dockingstation met de veercontacten gericht naar het dockingstation.
 - Steek de geleider van de besturing in de bijbehorende sleuf op het dockingstation.
 - Druk de besturing zachtjes in het dockingstation totdat de knop voor vergrendeling en ontgrendeling wordt ingedrukt.
 - Zorg ervoor dat de status-LED paars brandt en de verbinding bevestigt.
- 4) Kleed je aan en pas de/het gekozen kledingstuk(ken) aan, zie daarvoor het hoofdstuk Instructies voor het aantrekken van kleding voor een EXOPULSE-sessie.
- 5) Sluit de besturing(en) aan op de app, zie het hoofdstuk De besturing aansluiten.
- 6) **LET OP! Om het energieverbruik te optimaliseren, beschikt elke besturing over een automatische slaapstandfunctie die een inactieve besturing uitschakelt. Als je de besturing uit de slaapstand wilt halen, tikt je tweemaal op de bovenkant van de besturing of koppelt je de besturing los van het dockingstation en sluit je deze weer aan.**
- 7) Bevestig de naleving van de veiligheidsvoorschriften, zie daarvoor het hoofdstuk Bevestiging van naleving van de veiligheidsvoorschriften.
- 8) De sessie starten, zie het hoofdstuk Een sessie starten.
- 9) Om de sessie te beëindigen, zie het hoofdstuk Een sessie beëindigen.

10.2.1 Een programma selecteren of configureren

De startpagina van het programma verschilt afhankelijk van de programma's die door het deskundig personeel zijn geconfigureerd.





Als je nog niet verbonden bent met het deskundig personeel, hebt je geen toegang tot de EXOPULSE-programma's.

- Tik op **Aan de slag** (Get started) om in contact te komen met uw deskundig personeel.

Als je verbonden bent met deskundig personeel, zijn zowel voorgeschreven pro-programma's als standaardprogramma's beschikbaar op de startpagina van het programma, mits deze door uw deskundig personeel zijn geactiveerd.

Elk programma geeft aan welke kledingstukken worden ondersteund.

Ga op een van de volgende manieren te werk om verder te gaan:

- Om een programma voor een sessie te selecteren, tikt je op het programma dat je wilt gebruiken.
- 1) Als je de pagina met programma-informatie voor een niet-geconfigureerd standaardprogramma wilt weergeven, tikt je op **Configureren** (Configure).
 - 2) Om het geselecteerde programma te configureren, tikt je op **Configureren** (Configure) om de vragen bij de gezondheidsgegevens voor het geselecteerde programma te openen.
- Als je het contact met uw deskundig personeel hebt verbroken, bijvoorbeeld vanwege een verhuizing of een verandering van het deskundig personeel, en je hebt nog geen contact met het nieuwe deskundig personeel, vraagt een banner je om contact te maken met het deskundig personeel. Alle eerder geactiveerde programma's blijven voor je beschikbaar.
 - Om toegang te krijgen tot de Pro-programma's, tikt je op de QR-code en volgt je de instructies.

INFORMATIE

Bijgewerkte vragen over gezondheidsgegevens worden niet in de algemene gezondheidsbeoordeling opgeslagen, maar alleen gebruikt voor de configuratie van het geselecteerde standaardprogramma.

10.2.2 Aansluiting van de besturing

! LET OP

Om het energieverbruik te optimaliseren, heeft elke besturing een automatische slaapstandfunctie die een inactieve besturing uitschakelt.

- Om de besturing uit de slaapstand te halen, tikt je **tweemaal** op de bovenkant van de besturing of koppelt je de besturing los van het dockingstation of sluit je deze weer aan.

! LET OP

Bluetooth moet altijd ingeschakeld zijn om verbinding te maken met de besturing, maar de machtigingen worden pas ingesteld wanneer de verbinding voor het eerst tot stand wordt gebracht.

- Als er problemen zijn met de verbinding, lees dan de informatie in het hoofdstuk Probleemoplossing.

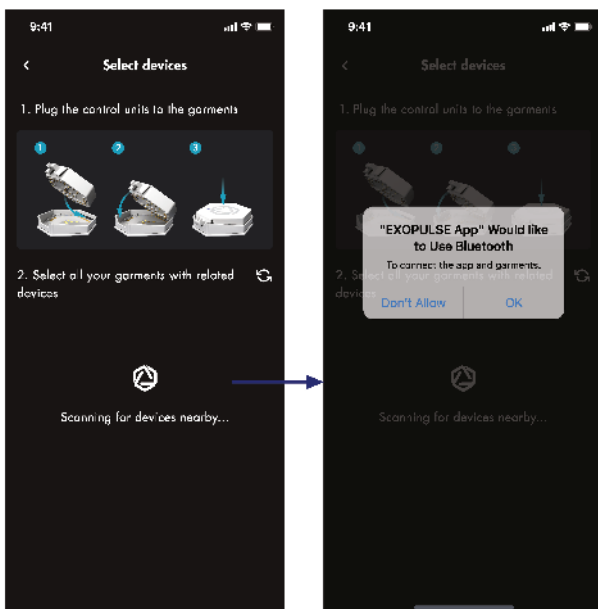
Zodra een programma is geselecteerd, moet de besturing via Bluetooth met de app worden verbonden.

De status van de besturing kan worden afgelezen aan het gedrag van de status-LED's tijdens het aansluiten (zie hoofdstuk Status-LED's)

Controleer het volgende voordat je de app-verbinding start:

- Zorg ervoor dat Bluetooth is ingeschakeld op het apparaat.
- Zorg ervoor dat de Bluetooth-machtiging is ingeschakeld.

10.2.2.1 Bluetooth-toegang instellen



Wanneer een programma is geselecteerd, vraagt de app om Bluetooth-toegang toe te staan.

- 1) Zorg ervoor dat je de kleding voor het programma draagt.
- 2) Sluit een besturing aan op elk kledingstuk dat je wilt gebruiken door deze met behulp van de geleider in het dockingstation te plaatsen en zachtjes naar beneden te drukken tot de vergrendel- en ontgrendelknop vastklikt.

- 3) **LET OP!** Indien een fysieke beperking dit vereist, is het mogelijk om de besturing eerst aan de kleding te bevestigen en de kleding daarna pas aan te trekken.
- 4) Tik op **OK** (OK) om de app en het kledingstuk via Bluetooth te verbinden.
- 5) **LET OP! Het scherm om Bluetooth toe te staan kan per apparaat verschillen.**
- 6) Volg de instructies in het hoofdstuk De besturing en kleding voor de sessie selecteren om verder te gaan.

10.2.2.2 Keuze van de besturing en de kleding voor de vergadering

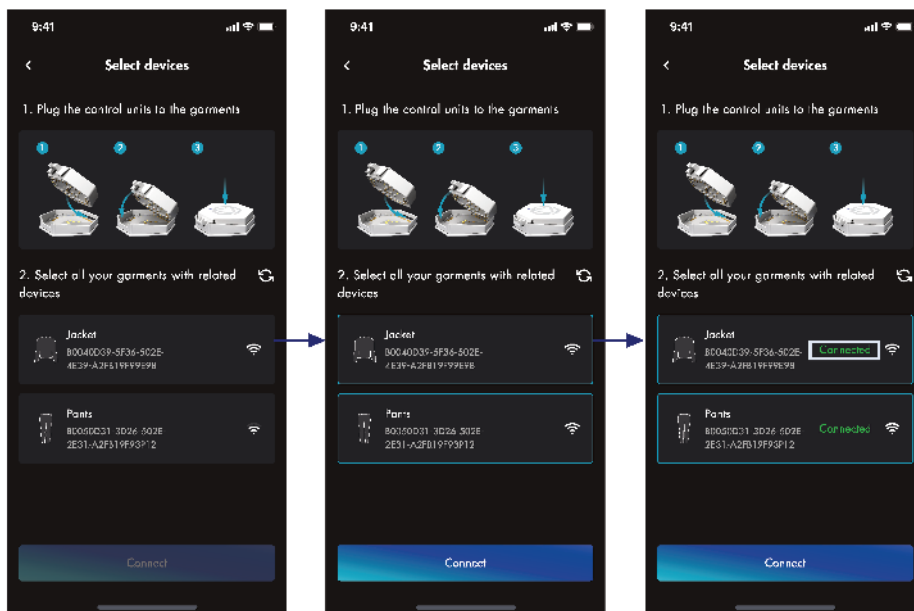
! LET OP

De app geeft een waarschuwing weer voor alle besturing met een laadtoestand van minder dan 33 %.

Als de accu van een besturing niet voldoende is opgeladen om het programma te starten, geeft de app het dialoogvenster **Accu bijna leeg** (Battery insufficient) weer.

Wanneer de besturing tot 5 % ontladen is, wordt de stimulatie onderbroken en schakelt de besturing over naar een foutstatus om veroudering van de accu en vermindering van de accuprestaties te voorkomen.

De besturing **mag niet minder dan 5 % ontladen** zijn.



Zodra de besturing is verbonden met een kledingstuk en toegang tot de app is toegestaan, vraagt de app je om de kledingstukken voor het programma te selecteren.

- 1) Zorg ervoor dat de te verbinden kledingstukken een goede verbinding hebben.
- 2) Tik op de kledingstukken die je wilt verbinden.
- 3) Zorg ervoor dat alle te gebruiken kledingstukken zijn gemarkeerd als geselecteerd
- 4) Tik op **Verbinden** (Connect).
- 5) **LET OP! Op het scherm worden kort alle verbonden kledingstukken weergegeven voordat automatisch wordt overgeschakeld naar het scherm met de veiligheidsverificatie.**

- 6) **LET OP! Zorg ervoor dat je in een klinische omgeving geen kledingstuk van een andere patiënt draagt.**
- 7) Controleer of dat de LED van de besturing langzaam groen knippert voor alle geselecteerde kledingstukken.
- 8) **LET OP! Als de verbinding met een kledingstuk wordt verbroken, koppelt je de besturing los van het kledingstuk, sluit je het weer aan en probeert je opnieuw verbinding te maken met het kledingstuk.**

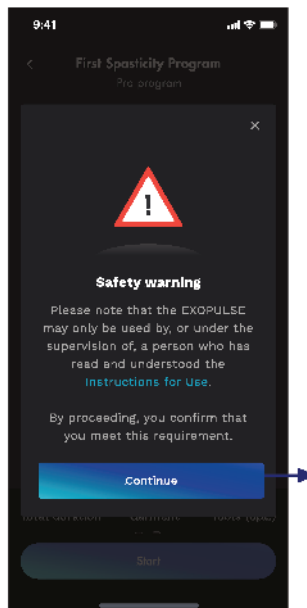
10.2.3 Bevestiging van de naleving van de veiligheidsvoorschriften



Gevaar voor letsel als gevolg van onjuiste uitvoering van het programma

Lichamelijk letsel kan optreden als het programma wordt uitgevoerd ondanks contra-indicaties of zonder inachtneming van de veiligheidsvoorschriften.

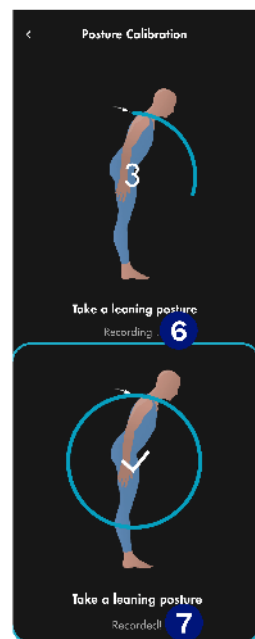
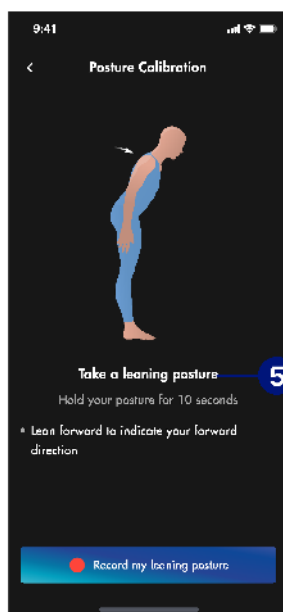
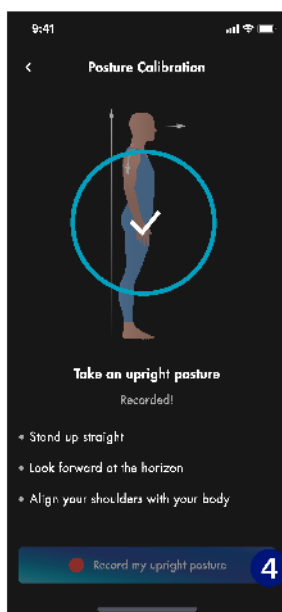
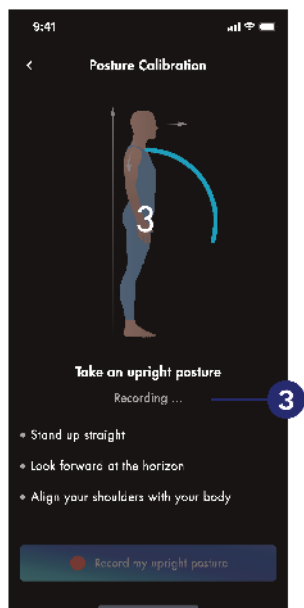
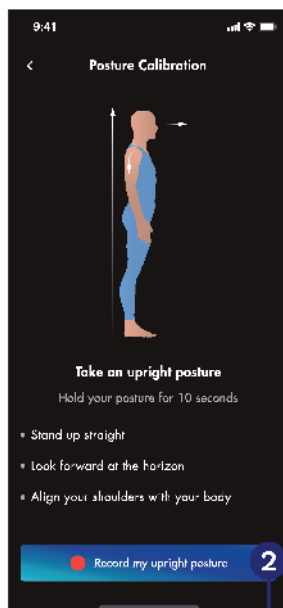
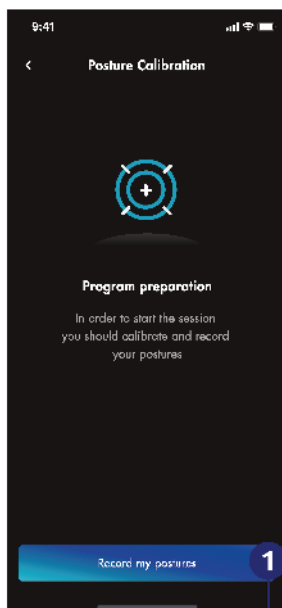
- 1) Zorg ervoor dat er geen contra-indicaties zijn voordat je het programma start.
- 2) Lees en volg alle veiligheidsvoorschriften zorgvuldig.
- 3) Stop onmiddellijk met het programma als je tekenen van ongemak of pijn ervaart.



- 1) Zorg ervoor dat je alle veiligheidsvoorschriften in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig leest, zie ook het hoofdstuk veiligheidsvoorschrift.
- 2) Tik op de knop **Volgende** (Continue).
→ Door verder te gaan, bevestigt je dat je aan deze eis voldoet.

10.2.4 Onboarding van een sessie

Het core-stimulatieprogramma vereist een eerste apparaat waarbij de app houdingen registreert voor kalibratiedoeleinden.



- **LET OP! Alleen het core-stimulatieprogramma vereist een eerste setup, voor alle andere programma's gaat je verder zoals beschreven in het hoofdstuk Een sessie starten.**

- 1) Tik op **Mijn houdingen vastleggen** (Record my postures)❶.
- 2) Neem een rechtopstaande positie in.
 - Ga rechtop staan.
 - Kijk vooruit naar de horizon.
 - Houd je schouders recht op het lichaam.
- 3) **LET OP! Zorg ervoor dat je de houding aanhoudt terwijl de app de houding registreert.**
- 4) Tik op **Mijn staande houding opnemen** (Record my upright posture)❷.
- 5) Wacht terwijl de app de lichaamshouding registreert ❸ totdat de app **Opname geslaagd!**❹ aangeeft en de rechtopstaande houding is gekalibreerd.
- 6) Neem een gebogen houding aan.
 - Leun naar voren om de voorwaartse richting aan te geven.
- 7) **LET OP! Zorg ervoor dat je de houding aanhoudt terwijl de app de houding registreert.**
- 8) Tik op **Mijn schuine houding opnemen** (Recording...)❺.
- 9) Wacht terwijl de app de lichaamshouding vastlegt ❻ totdat de app **Opname geslaagd!**❼ weergeeft en de schuine stand gekalibreerd is.

10.2.5 Een sessie starten

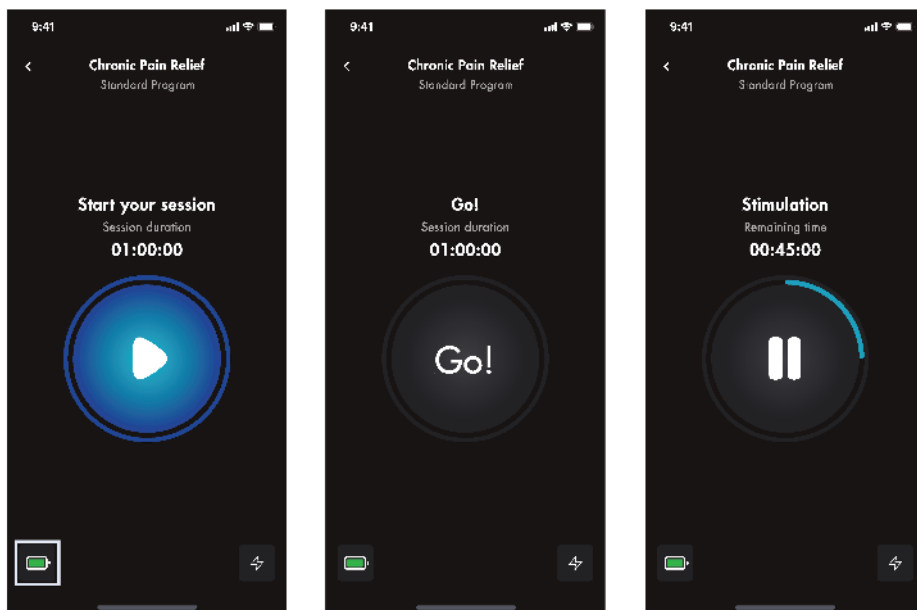
! LET OP

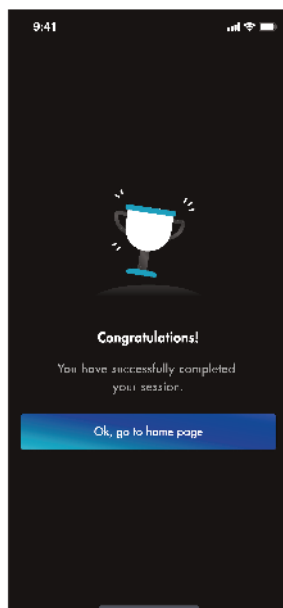
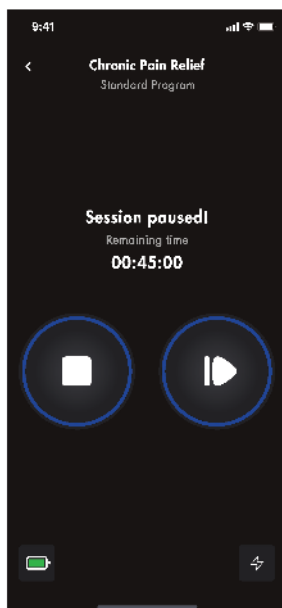
De app geeft een waarschuwing weer voor alle besturing met een laadtoestand van minder dan 33 %.

Als de accu van een besturing niet voldoende is opgeladen om het programma te starten, geeft de app het dialoogvenster **Accu bijna leeg** (Battery insufficient) weer.

Wanneer de besturing tot 5 % ontladen is, wordt de stimulatie onderbroken en schakelt de besturing over naar een foutstatus om veroudering van de accu en vermindering van de accuprestaties te voorkomen.

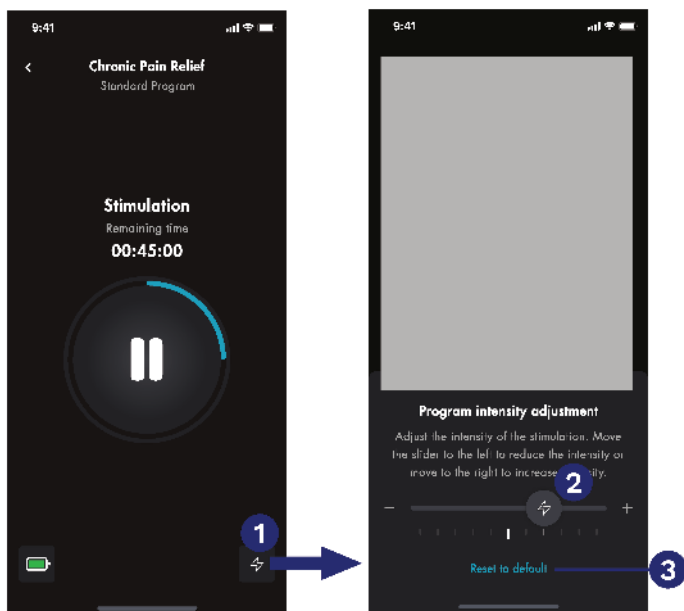
De besturing **mag niet minder dan 5 % ontladen** zijn.





- 1) Zorg ervoor dat de besturing voldoende is opgeladen voor de geplande sessie. Tik op de accu-indicator voor een gedetailleerd accuniveau voor elk aangesloten kledingstuk.
- 2) Bereid de toepassing voor.
- 3) Tik op **Weergeven** (Start your session).
- 4) **INFORMATIE: Je kunt tijdens de toepassing stilstaan, bewegen of sporten, afhankelijk van uw voorkeur.**
- 5) Wacht tot het aftellen 3-2-1.
- 6) Wacht tot **Aan de slag!** (Go!) verschijnt en de stimulatie begint. De timer geeft aan hoeveel tijd er nog over is.
- 7) Tik indien nodig op het pauzesymbool (Pause) om de stimulatie te stoppen.
- 8) Tik op het symbool Doorgaan (Play) om door te gaan met de stimulatie.
- 9) **INFORMATIE: Het programma kan op elk moment tijdens de stimulatie worden gestopt door te tikken op pauzeren (Pause), dan op stoppen (Stop) en vervolgens op Ja, stoppen (Yes, stop) in het stop-dialogvenster.**
- 10) **LET OP! Het core-stimulatieprogramma registreert de lichaamshouding van de patiënt en toont gedurende de hele sessie een avatar met de eigen lichaamshouding.**

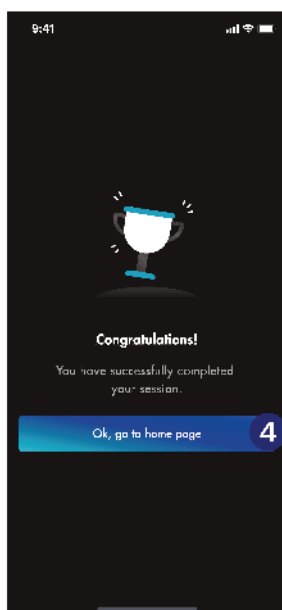
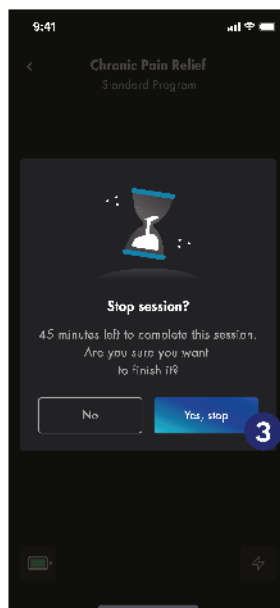
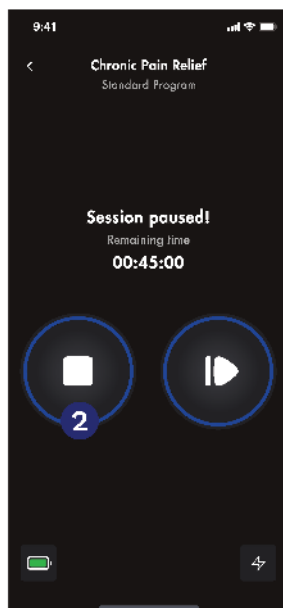
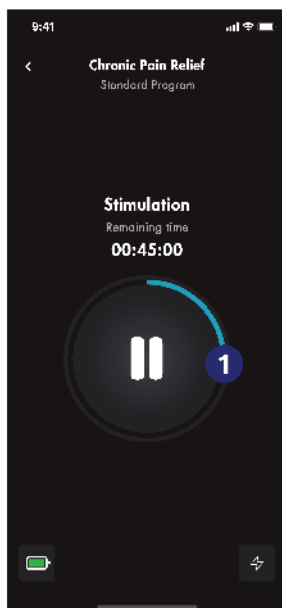
10.2.5.1 De intensiteit voor een sessie aanpassen



- 1) Tik tijdens de stimulatie op het icoontje ① om de intensiteitsdialoog te openen.
- 2) Schuif de intensiteitsmarkering ② naar de gewenste intensiteit:
 - Schuif de marker naar rechts om de intensiteit te verhogen.
 - Schuif de marker naar links om de intensiteit te verminderen.
- 3) Tik indien nodig op de knop **Terugzetten naar standaard** (Reset to default) ③ om de standaardintensiteit van het programma te herstellen.
- 4) Veeg omlaag in het scherm om het scherm te sluiten.

10.2.6 Een sessie beëindigen

De stimulatiesessie eindigt automatisch als het aftellen op nul staat.



Ga als volgt te werk om een stimulatiesessie voortijdig te beëindigen:

- 1) Tik op **Pauzeren** (Pause) ①.
- 2) Tik op **Stoppen** (Stop) ② in het dialoogvenster Stimulatie gepauzeerd.

- 3) Tik in het dialoogvenster bij De sessie afsluiten op **Ja, stoppen** (Yes, stop) ③.
- 4) **INFORMATIE: Afhankelijk van het programma en/of de resterende duur van de sessie worden er verschillende meldingen weergegeven in het pop-upvenster voor het beëindigen van de sessie.**
- 5) Tik op **OK, ga naar de startpagina** (OK, go to home page) ④ op het felicitatiescherm om de sessie te beëindigen.

Ga als volgt te werk nadat de sessie is beëindigd:

- 1) Open alle ritsen.
- 2) Trek de kleding uit.
- 3) Koppel alle besturingseenheden los van de dockingstations van de kledingstukken door op de ontgrendelingsknop op de besturingseenheden te drukken en deze te verwijderen.
- 4) Plaats elke besturing in de bijbehorende beschermende doos.
- 5) Reinig en bewaar de bedieningsapparatuur en de kleding volgens de instructies in de hoofdstukken Transport, hantering en reiniging.

10.3 Een EXOPULSE®-sessie beëindigen in geval van nood

Als het niet mogelijk is om de sessie te beëindigen via de pauzeren/stoppen-functie in de app, gaat je als volgt te werk:

- 1) Koppel de besturing los van de dockingstations van de kledingstukken door op de ontgrendelingsknop op de besturing te drukken en deze te verwijderen.
- 2) Open alle ritsen.
- 3) Trek de kleding uit.
- 4) **LET OP! Als het vanwege fysieke beperkingen niet mogelijk is om de besturing te verwijderen terwijl deze is aangekleed, moet je eerst alle ritsen openen en uitkleeden en vervolgens de besturing verwijderen.**

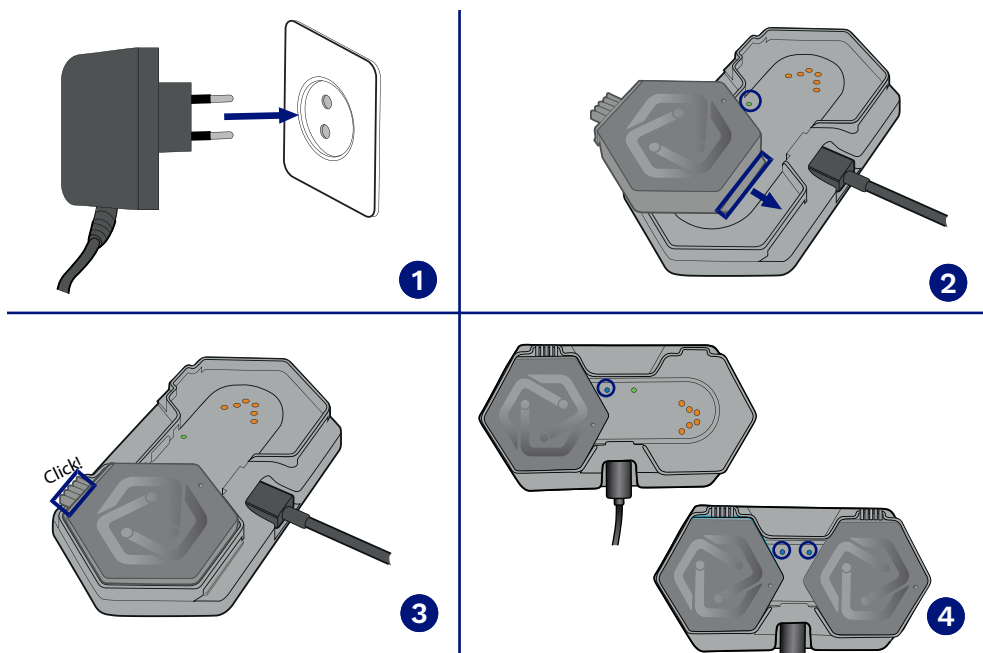
Als je vermoedt dat er iets mis is met de besturing of de kleding, raadpleeg dan het hoofdstuk Onderhoud.

Indien zich een ernstig ongeval, incident en/of letsel heeft voorgedaan in verband met het gebruik van de bediener of de kledingstukken, raadpleeg dan het hoofdstuk Melding van incidenten en ongevallen.

10.4 Opladen van EXOPULSE® besturing

! LET OP

- Zorg ervoor dat er geen elektrisch geleidende materialen in het laadstation aanwezig zijn en dat het laadstation onbeschadigd is en vrij is van vuil, pluisjes en vet.



- 1) Zorg ervoor dat er geen elektrisch geleidende materialen in het laadstation aanwezig zijn en dat het intact is en vrij is van vuil, pluisjes of vet.
- 2) **WAARSCHUWING! Plaats het laadstation zo dat het stopcontact toegankelijk is en dat de voeding van het laadstation gemakkelijk van het elektriciteitsnet kan worden losgekoppeld.**
- 3) Sluit de netvoeding van het oplaadstation aan op een stopcontact.
→ **LET OP! De twee status-LED's van het laadstation blijven groen branden.**

- Voor meer informatie over het gedrag van de status-LED's van het laadstation raadpleegt je het hoofdstuk Exopulse® status-LED's aflezen.
- 4) Zorg ervoor dat de besturing onbeschadigd is en vrij is van vuil, pluisjes of vet.
 - 5) Plaats de besturing in het laadstation met de veercontacten in de richting van het laadstation.
 - 6) Steek de geleider van de besturing in de geleider van het laadstation.
 - 7) Duw de besturing naar beneden tot de vergrendeling vastklikt.
→ Zodra de besturing correct is aangesloten op het oplaadstation, **zal de status-LED van de gebruikte oplaadpoort constant blauw oplichten.**
 - 8) Ga door met opladen totdat de besturing volledig is opgeladen en het statuslampje van de gebruikte oplaadpoort groen blijft branden.
→ **LET OP! Als je twee controllers tegelijk oplaadt, wacht je totdat beide status-LED's op de oplaadpunten groen blijven branden.**
→ **LET OP! Verwijder de besturing pas nadat het opladen is voltooid.**
 - 9) Koppel de netvoeding van het oplaadstation los van het stopcontact.
 - 10) Koppel de besturing los van het laadstation door op de ontgrendelingsknop te drukken en deze te verwijderen.
→ **LET OP! De besturing moet na het opladen altijd worden losgekoppeld en mag niet op het laadstation worden aangesloten.**
 - 11) Bewaar het laadstation in de originele verpakking volgens de instructies in het hoofdstuk Gebruiksvoorwaarden en opslag tussen sessies.

10.5 Uitlezen van de status-LED's van EXOPULSE®

EXOPULSE® Control Unit

De status-LED's van de besturing worden als volgt gelezen:

Led-kleur	LED-patroon	Status van de besturing
Violet	Knippert snel	De besturing is verbonden met het dockingstation van het kledingstuk, maar niet met de app.
Groen	Knippert langzaam	De besturing is verbonden met de app. Bevestig in de app dat het geselecteerde kledingstuk is gemarkeerd als verbonden .
Blauw	Knippert langzaam	De vergadering is geopend.
Oranje	Knippert langzaam	De vergadering wordt onderbroken.
Rood	Permanent brandend	Fout of waarschuwing. De app geeft een foutmelding of waarschuwing weer.

Exopulse Laadstation

De status-LED's van het laadstation worden als volgt afgelezen:

Led-kleur	LED-patroon	Status van het laadstation
Groen	Permanent brandend	Het laadstation is aangesloten op het net en op een van de volgende apparaten: • er is geen besturing aangesloten op het oplaadpunt, of • de aangesloten besturing is volledig opgeladen.
Blauw	Permanent brandend	De besturing die is aangesloten op de oplaadpoort wordt opgeladen.

11 Probleemoplossing

Neem contact op met uw lokale EXOPULSE-partner voor ondersteuning en/of reparatie.

Probleem	Waarschijnlijke oorzaak	Oplossing
Veranderingen in gevoel	Er is geen goede verbinding tussen de besturing en het dockingstation.	1) Controleer de besturing en het dockingstation visueel en controleer of deze intact zijn en vrij zijn van vuil, pluisjes of vet. 2) Als de bovenstaande maatregelen het probleem niet verhelpen, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger.
	Geen goed huidcontact van de elektroden	Zorg ervoor dat het kledingstuk goed zit en past, zie het hoofdstuk Aankleden.
Verandering of afname van het gevoel	Geen goed huidcontact van de elektroden	Zorg ervoor dat het kledingstuk goed zit en past, zie het hoofdstuk Aankleden.
Roodheid of irritatie van de huid		Zorg ervoor dat het kledingstuk goed zit en past, zie het hoofdstuk Aankleden.
	Droge huid	Reinig en bevochtig de huid regelmatig.
Te hoge intensiteit	Het programma is niet goed ingesteld.	1) Actualiseer de gezondheidsbeoordeling, zie het hoofdstuk Gezondheidsbeoordeling en invullen. 2) Als het probleem niet kan worden verholpen met de voorgaande maatregel, neem dan contact op met uw deskundig personeel.
De besturing kan niet op het kledingstuk worden aangesloten.	Er is sprake van een of meer van de volgende problemen: • Er zitten vuil of deeltjes op de besturing of in het dockingstation. • De besturing is beschadigd. • Het dockingstation is beschadigd.	1) Voer een visuele controle uit van het apparaat en controleer of de besturing intact is en vrij is van vuil, pluisjes of vet. 2) Controleer het dockingstation visueel en controleer of het intact is en vrij is van vuil, pluisjes of vet. 3) Als de bovenstaande maatregelen het probleem niet verhelpen, neem dan contact op met uw deskundig personeel.

Probleem	Waarschijnlijke oorzaak	Oplossing
De status-LED van de besturing blijft rood branden.	Er is sprake van een of meer van de volgende problemen: • Er zitten vuil of deeltjes op de besturing of in het dockingstation. • De besturing is beschadigd. • Het dockingstation is beschadigd.	Als de bovenstaande maatregelen het probleem niet verhelpen, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger. 1) Koppel de besturing los van het dockingstation. 2) Voer een visuele controle uit van het apparaat en controleer of de besturing intact is en vrij is van vuil, pluisjes of vet. 3) Controleer het dockingstation visueel en controleer of het intact is en vrij is van vuil, pluisjes of vet. 4) Sluit de besturing aan op het dockingstation. 5) Als het probleem zich blijft voordoen, probeert je de besturing maximaal drie keer los te koppelen en weer aan te sluiten. 6) Als het probleem niet kan worden verholpen met de voorgaande stappen, herhaalt je stap 5 ten minste drie keer. 7) Als de bovenstaande maatregelen het probleem niet verhelpen, neem dan contact op met uw deskundig personeel.
	Interferentie tussen de app en de besturing	1) Koppel de besturing los van het dockingstation. 2) Sluit de besturing aan op het dockingstation. 3) Als het probleem zich blijft voordoen, probeert je de besturing maximaal drie keer los te koppelen en weer aan te sluiten. 4) Als het probleem niet kan worden verholpen met de voorgaande stappen, herhaalt je stap 3 ten minste drie keer. 5) Als de bovenstaande maatregelen het probleem niet verhelpen, neem dan contact op met uw deskundig personeel.

Probleem	Waarschijnlijke oorzaak	Oplossing
De besturing/het kledingstuk kan niet met de app worden verbonden.	De besturing is niet goed aangesloten op het kledingstuk.	Koppel de besturing los van het kledingstuk en sluit deze weer aan. Probeer het daarna opnieuw. Als dit niet helpt, neem dan contact op met deskundig personeel.
	De besturing/het kledingstuk bevindt zich te ver van het mobiele eindapparaat met de app.	Zorg ervoor dat het mobiele apparaat met de app zich in de buurt van de besturing/het kledingstuk bevindt en probeer het opnieuw. Als dit niet helpt, neem dan contact op met deskundig personeel.
	Bluetooth is niet geactiveerd op het mobiele apparaat.	Activeer Bluetooth op het mobiele apparaat.
	Het mobiele eindapparaat beschikt niet over de vereiste Bluetooth- of locatietoestemmingen.	Controleer of de machtigingen voor het mobiele apparaat juist zijn ingesteld, zie het hoofdstuk De besturing aansluiten.
De app reageert niet.	Het apparaatgeheugen is vol.	1) Start de app opnieuw op. 2) Als het probleem zich blijft voordoen, start je het mobiele apparaat opnieuw op. 3) Als het probleem zich blijft voordoen, moet je ervoor zorgen dat het mobiele apparaat voldoende ruimte heeft om de app soepel te laten werken.
De melding Accu is bijna leeg wordt weergegeven tijdens een sessie.	De accu van een of meer besturingseenheden is tijdens de sessie ontladen en heeft een restlading van minder dan 33 %.	Deze waarschuwing wordt alleen weergegeven als een of meer besturingen een accu-capaciteit van 33 % of minder heeft. Als een aftelling een lange resterende tijd heeft of als een aftelling wordt uitgevoerd, worden de volgende maatregelen aanbevolen: 1) Stop de vergadering. 2) Laad de besturing(en) op. 3) Start een nieuwe sessie.
Voor het starten van een sessie wordt de melding accu bijna onvoldoene weergegeven.	Een of meer besturingseenheden hebben niet genoeg accu-capaciteit (minder dan 33 % lading) om een sessie te starten.	1) Laad de besturing op volgens de instructies in het hoofdstuk Exopulse® status-LED's aflezen. 2) Start een nieuwe sessie.

Probleem	Waarschijnlijke oorzaak	Oplossing
Het bericht Accu onvoldoende accu wordt weergegeven en de huidige sessie wordt onverwacht beëindigd.	De batterij van een of meer besturingseenheden is tijdens de sessie ontladen en heeft een restlading van minder dan 5 %.	1) Laad de besturing op volgens de instructies in het hoofdstuk Exopulse® status-LED's aflezen. 2) Start een nieuwe sessie.
De besturing wordt niet geladen.	Er is sprake van een of meer van de volgende problemen: • Er zitten vuil of deeltjes op de besturing of het laadstation. • De besturing is beschadigd. • Het laadstation is beschadigd.	1) Zorg ervoor dat het netsnoer van het oplaadstation is aangesloten op een stopcontact. Voor het aflezen van de status-LED's van het laadstation, zie het hoofdstuk Exopulse® status-LED's aflezen. 2) Voer een visuele inspectie van de besturing uit en zorg ervoor dat deze intact is en vrij is van vuil, pluïsjes of vet. 3) Controleer het laadstation visueel en controleer of het intact is en vrij is van vuil, pluïsjes of vet. 4) Als de bovenstaande maatregelen het probleem niet verhelpen, neem dan contact op met uw deskundig personeel.
Het bericht Verbinding mislukt wordt weergegeven.	De besturing of het kledingstuk bevindt zich te ver van de mobiele eindapparatuur van waaruit de sessie wordt uitgevoerd.	Zorg ervoor dat het mobiele apparaat met de app zich in de buurt van de besturing/het kledingstuk bevindt en probeer het opnieuw. Als deze maatregelen niet het gewenste resultaat opleveren, neem dan contact op met het deskundig personeel. Meer informatie hierover vindt je in het hoofdstuk Onderhoud.
	Een of meer besturingseenheden zijn losgekomen van het kledingstuk.	Sluit de besturing(en) weer aan op het kledingstuk.
	De Wi-Fi- of internetverbinding is verbroken.	1) Maak opnieuw verbinding met Wi-Fi of internet. 2) Start het programma opnieuw op vanaf de startpagina van het programma, zie het hoofdstuk Sessie starten.

12 Onderhoud



WAARSCHUWING

- Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd of gewijzigd.

De EXOPULSE® Suit bevat geen uitwisselbare onderdelen.

Neem contact op met uw lokale EXONEURAL NETWORK AB-partner voor onderhoud, reparatie en/of ondersteuning.

12.1 Onverwachte activiteiten en gebeurtenissen

Onverwachte activiteiten en gebeurtenissen

De elektroden in EXOPULSE® kledingstukken kunnen bij normaal gebruik verslijten door vuil en veroudering. Een versleten elektrode heeft een verminderde geleidbaarheid, wat kan leiden tot een verminderde effectiviteit. De geleidbaarheid van een elektrode mag alleen worden beoordeeld door een Ottobock-servicetechnicus of een daarmee verbonden bevoorradingscentrum met passende kwalificaties.

Wanneer een elektrode van een kledingstuk is losgekomen, kan deze een ander deel van het lichaam stimuleren dan bedoeld. Dit kan leiden tot onbedoelde stimulatie en/of een verminderd klinisch effect. Kledingstukken met een losgekomen elektrode mogen niet worden gebruikt en moeten worden gecontroleerd door een Ottobock onderhoudstechnicus of een aangesloten bevoorradingscentrum met passende kwalificaties.

Als een elektrode beschadigd en/of defect is, kan dit leiden tot een vermindering van het geprikkelde huidoppervlak. Dit kan leiden tot huidirritatie en/of een verminderd klinisch effect. Kledingstukken met een beschadigde en/of defecte elektrode mogen niet worden gebruikt en moeten worden gecontroleerd door een Ottobock servicetechnicus of een daarmee verbonden bevoorradingscentrum met passende kwalificaties.

13 Technische specificaties

13.1 Toepassingsonderdelen

EXOPULSE® Garments zijn toepassingsonderdelen van het type BF (Body Floating). De EXOPULSE® Control Unit is een toegankelijk onderdeel.

13.2 Accu

De EXOPULSE® Control Unit heeft een oplaadbare accu die alleen kan worden opgeladen met het EXOPULSE® Charging Station.

De besturing moet ten minste elke **5 maanden worden opgeladen**, zelfs wanneer deze niet in gebruik is, om slijtage van de accu te voorkomen.

13.3 Elektrostimulatie

De EXOPULSE® Suit is een meerkanaals pak voor het hele lichaam met een laag-energetische elektrische stimulatie van 20 volt en 20 Hz. Het bestaat uit een besturing en een selectie kledingstukken met ingebouwde elektroden die direct op de huid worden geplaatst en vooraf worden gepositioneerd om belangrijke spiergroepen te stimuleren.

13.4 EXOPULSE® Charging Station

Specificaties van de netvoeding van het laadstation:

- Fabrikant: Friwo Gerätebau GmbH
- Modelnaam: FW8002.1M/05
- Ingangsspanning: 100-240 VAC
- Frequentie: 50-60 Hz
- Ingangsstroom: 0,08-0,16 A
- Uitgangsspanning: 5 VDC
- Uitgangsstroom: 1,4 A
- Uitgangsvermogen: 7 W

13.5 Maten van EXOPULSE® Garments

De kledingstukken zijn verkrijgbaar in 37 maten, variërend van **104 cm** tot **5XL** voor dames en heren.

13.6 EXOPULSE® Pro-programma's

De pro-programma's worden door het deskundig personeel voor de patiënt opgesteld in de EXOPULSE HCP app. Deze programma's hebben uitgebreide functies, zoals de fijnafstelling van de stimulatie-instellingen voor elke afzonderlijke elektrode, waardoor het deskundig personeel de stimulatie kan aanpassen aan de specifieke behoeften en de gezondheidssituatie van de patiënt.

Patiënten kunnen deze programma's niet bewerken. De app biedt de patiënt echter de mogelijkheid om de intensiteit (puls lengte) binnen een veilige marge aan te passen aan diens persoonlijke welzijn. Patiënten kunnen deze programma's gebruiken voor stimulatie. De toegang gebeurt via de EXOPULSE app.

Elke patiënt kan door zijn of haar deskundig personeel meerdere pro-programma's laten opstellen.

13.7 EXOPULSE® Standaardprogramma's

De standaardprogramma's worden door het deskundig personeel in de EXOPULSE HCP app (app voor deskundig personeel) geactiveerd of gedeactiveerd en door de patiënt geconfigureerd in de EXOPULSE app (app voor patiënten). Deze programma's bieden basisfuncties, bijvoorbeeld bij chronische of specifieke spierpijn, enz., waarvan de configuratie geen professionele stimulatiesessie vereist, maar gebaseerd is op de behoeften en gezondheidstoestand van de patiënt zelf. Patiënten kunnen deze programma's zelf beheren en de intensiteit (puls lengte) binnen een veilige marge aanpassen aan hun persoonlijke welzijn. Het deskundig personeel kan deze programma's niet opzetten, maar alleen activeren en deactiveren.

Voor elke patiënt kan slechts één standaardprogramma van elke categorie worden geconfigureerd.

13.8 Materialen

De materialen die worden gebruikt voor EXOPULSE® Garments die in contact komen met de huid, zijn biocompatibel en zijn getest op cytotoxiciteit, gevoeligheid en irritatie volgens ISO 10993-1 (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving als onderdeel van een risicobeheersysteem). Er is dus geen onaanvaardbaar risico bij contact met EXOPULSE® Garments.

De materialen die worden gebruikt voor de EXOPULSE® Control Unit die in contact komen met de huid, zijn biocompatibel en de componenten zijn gecertificeerd om te voldoen aan de vereisten (indien van toepassing) van RoHS2 2011/65/EU en de wijziging RoHS3 2015/863 (RoHS: Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen). Bovendien voldoen de componenten, indien van toepassing, aan de vereisten van de REACH-verordening 1907/2006 (Registratie, Evaluatie, Autorisatie en Restrictie ten aanzien van chemische stoffen). Dit betekent dat er geen onaanvaardbaar risico is van contact met de EXOPULSE® Control Unit.

De EXOPULSE® Suit bevat geen nanomaterialen en geen kankerverwekkende stoffen, mutagenen, of stoffen die giftig zijn voor de voortplanting of hormoonontregelende stoffen.

13.9 Vereisten voor mobiele apparaten voor het gebruik van de EXOPULSE® app



LET OP

De EXOPULSE® app is alleen beschikbaar voor iOS- en Android-apparaten.

Apparatuurvereisten	iOS-apparaat	Android-apparaat
Versie van het besturingssysteem	iOS 13 of hoger	Android 8 of hoger
Bluetooth-versie	4.2 of hoger	4.2 of hoger
Minimale schermresolutie	750x1334 px	720x1520 px
Maximale schermresolutie	1290x2796 px	1440x3200 px

13.10 Frequentiemodulatie

De EXOPULSE® Control Unit maakt gebruik van Bluetooth Low Energy (BLE) in de frequentieband van 2402 MHz tot 2480 MHz, gemoduleerd met Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK) met een modulatiesnelheid van 1 Mbps, een diepte van 0,5 en een kanaalafstand van 2 MHz. Het equivalent isotroop stralingsvermogen (e.i.r.p.) varieert per kanaal en varieert van 5,7 dBm tot 7,2 dBm.

13.11 Houdbaarheid

De levensduur van de EXOPULSE® besturingseenheid is **1 jaar** indien deze ten minste elke **5 maanden** volledig wordt opgeladen volgens de instructies in het hoofdstuk Exopulse® besturings-eenheden opladen.

De houdbaarheid van EXOPULSE® Garments is **2 jaar**.

De levensduur van het EXOPULSE® Charging Station is **2 jaar**.

14 Gegevens en normen

De EXOPULSE® Control Unit, het EXOPULSE® Charging Station en de EXOPULSE® Garments zijn CE-gemarkeerd en voldoen aan Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

De EXOPULSE® Suit voldoet aan de eisen van de volgende internationale normen:

- ISO 14971
- ISO 10993-1
- ISO 10993-5
- ISO 10993-10
- ISO 13485
- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-1-11
- IEC 60601-2-10
- IEC 60529 (IP22)
- IEC 62304
- IEC 62366-1

Dit product is bedoeld voor gebruik in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- Gebruik in een professionele zorginstelling (bijv. ziekenhuis, enz.)
- Gebruik op het gebied van thuiszorg (bijv. gebruik thuis, gebruik buitenshuis)

Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-straling conform CISPR 11	Groep 1 / klasse B	Het product gebruikt HF-energie uitsluitend voor de eigen interne functie. De HF-straling is dan ook zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat elektronische apparaten in de buurt gestoord worden.
Harmonische effecten volgens IEC 61000-3-2	niet toepasbaar - prestatie ligt onder 75 W	–
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Product voldoet aan de normen.	–

Elektromagnetische immuniteit

Verschijsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immuniteitsbeproevingniveau
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde, radio-frequente, elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Magneetvelden met netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische transiënten/lawines	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stootspanningen tussen leidingen	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV

Verschijnsel	EMC-basisnorm of beproevingsmethode	Immuneiteitsbeproevingniveau
Geleide storingen, veroorzaakt door hoogfrequente velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM- en zendamateur-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Kortstondige spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden
		0% U_T ; 1 periode en 70% U_T ; 25/30 perioden eenfasig: bij 0 graden
Kortstondige spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 perioden

Immunititeit voor draadloze communicatie-inrichtingen

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuneiteitsbeproevingniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE band 5	pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband [MHz]	Radiocommunicatiedienst	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immunitetsbeproeivingsniveau [V/m]
2450	2400 tot 2570	Bluetooth wifi 802.11 b- /g/n, RFID 2450 LTE band 7	pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	wifi 802.11 a- /n	pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Immunititeit tegen magnetische velden in de nabije omgeving

Testfrequentie	Modulatie	Immunitetsbeproeivingsniveau [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	pulsmodulatie 2,1 kHz	65
13,56 MHz	pulsmodulatie 50 kHz	7,5

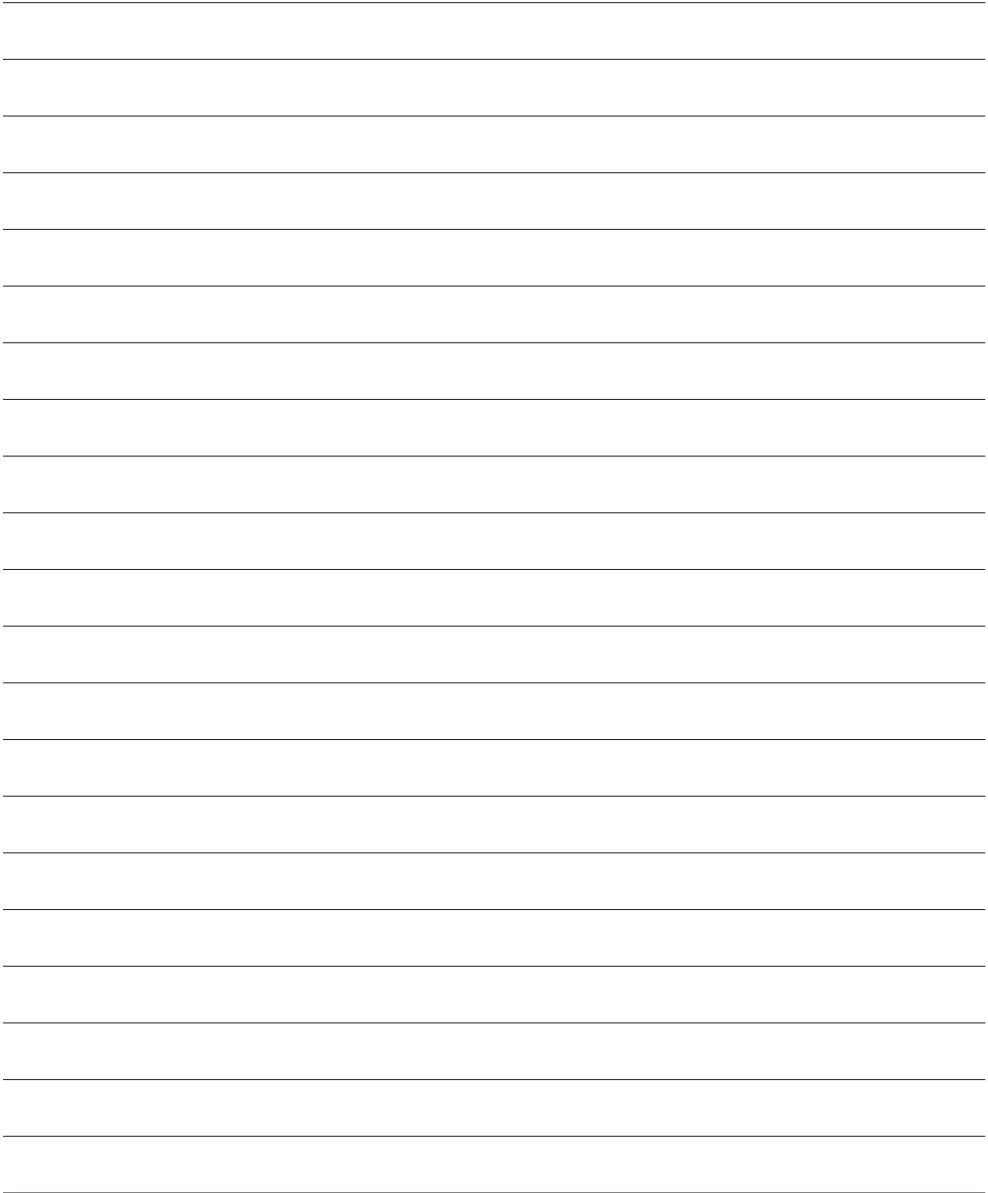
15 Fabrikant



EXONEURAL NETWORK AB
Barks väg 7
SE-170 73 Solna
Zweden
E-mail: info@exopulse.com

16 Lijst van klinische onderzoeken

- Publication bibliography Hahn, Andreas; Moeller, Susan; Schlausch, Arne; Ekmann, Matilda; Chelle, Gautier de; Westerlund, Marie et al. (2024): Effects of a full-body electrostimulation garment application in a cohort of subjects with cerebral palsy, multiple sclerosis, and stroke on upper motor neuron syndrome symptoms. In *Biomedizinische Technik. Biomedical engineering* 69 (1), pp. 49–59. DOI: 10.1515/bmt-2023-0271.
- Mattar, Joseph G.; Chalah, Moussa A.; Ouerchefani, Naoufel; Sorel, Marc; Le Guilloux, Johan; Lefaucheur, Jean-Pascal et al. (2024): The effect of the EXOPULSE Mollii Suit on pain and fibromyalgia-related symptoms-A randomized sham-controlled crossover trial. In *European journal of pain* (London, England). DOI: 10.1002/ejp.4729.
- Perpetuini, David; Russo, Emanuele Francesco; Cardone, Daniela; Palmieri, Roberta; Giacomo, Andrea de; Intiso, Domenico et al. (2023a): Assessing the Impact of Electrosuit Therapy on Cerebral Palsy: A Study on the Users' Satisfaction and Potential Efficacy. In *Brain sciences* 13 (10). DOI: 10.3390/brainsci13101491.
- Perpetuini, David; Russo, Emanuele Francesco; Cardone, Daniela; Palmieri, Roberta; Giacomo, Andrea de; Pellegrino, Raffaello et al. (2023b): Use and Effectiveness of Electrosuit in Neurological Disorders: A Systematic Review with Clinical Implications. In *Bioengineering* (Basel, Switzerland) 10 (6). DOI: 10.3390/bioengineering10060680.
- Riachi, Naji; Chalah, Moussa A.; Ahdab, Rechdi; Arshad, Feroza; Ayache, Samar S. (2023): Effects of the TENS device, Exopulse Mollii Suit, on pain related to fibromyalgia: An open-label study. In *Neurophysiologie clinique = Clinical neurophysiology* 53 (4), p. 102863. DOI: 10.1016/j.neucli.2023.102863.
- Rubio-Zarapuz, Alejandro; Apolo-Arenas, María Dolores; Fernandes, Orlando; Tornero-Aguilera, José Francisco; Clemente-Suárez, Vicente J.; Parraca, Jose A. (2024a): Comparative Efficacy of Neuromodulation and Structured Exercise Program on Autonomic Modulation in Fibromyalgia Patients: Pilot Study. In *Journal of clinical medicine* 13 (15). DOI: 10.3390/jcm13154288.
- Rubio-Zarapuz, Alejandro; Apolo-Arenas, María Dolores; Tomas-Carus, Pablo; Tornero-Aguilera, José Francisco; Clemente-Suárez, Vicente Javier; Parraca, Jose A. (2024b): Comparative Analysis of Psychophysiological Responses in Fibromyalgia Patients: Evaluating Neuromodulation Alone, Neuromodulation Combined with Virtual Reality, and Exercise Interventions. In *Medicina* (Kaunas, Lithuania) 60 (3). DOI: 10.3390/medicina60030404.
- Rubio-Zarapuz, Alejandro; Apolo-Arenas, María Dolores; Tornero-Aguilera, José Francisco; Parraca, Jose A.; Clemente-Suárez, Vicente Javier (2024c): Comparative efficacy of neuromodulation and structured exercise program on pain and muscle oxygenation in fibromyalgia patients: a randomized crossover study. In *Frontiers in physiology* 15, p. 1414100. DOI: 10.3389/fphys.2024.1414100.





EXONEURAL NETWORK AB
Barks väg 7 · 17073 Solna · Schweden
info@exopulse.com