



EXOPULSE®

Bedienungsanleitung Deutsch

Diese Bedienungsanleitung (Version 7.00 DE) wurde von EXONEURAL NETWORK AB erstellt und gilt für den EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE Mollii Control Unit Version 9.3).

Die Bedienungsanleitung ist gültig ab dem 24.01.2025.

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

INHALTSVERZEICHNIS

1. Anwendung des EXPULSE Mollii Suit in acht Schritten

SCHRITT 1: Angaben zur bestimmungsgemäßen Verwendung und Sicherheitshinweise sorgfältig durchlesen

SCHRITT 2: Set auf Vollständigkeit überprüfen

SCHRITT 3: Batterien einlegen

SCHRITT 4: Anlegen

SCHRITT 5: Bediengerät anlegen

SCHRITT 6: 60-minütige EXPULSE Mollii Suit Session starten

SCHRITT 7: EXPULSE Mollii Suit Session beenden

SCHRITT 8: Reinigung und Aufbewahrung

2. Fehlersuche

3. Meldung von Störungen und Vorkommnissen

4. Elektrische Stimulation von Nerven und Muskeln

5. Technische Beschreibung

6. Daten und Standards

7. Symbole

1. ANWENDUNG DES EXOPULSE Mollii SUIT IN ACHT SCHRITTEN

SCHRITT 1

ANGABEN ZUR BESTIMMUNGSGEMÄSSEN VERWENDUNG UND SICHERHEITSHINWEISE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

Der EXOPULSE Mollii Suit ist ein persönliches Medizinprodukt für die transkutane Niedrigenergie-Ganzkörper-Elektrostimulation bei 20 Volt und 20 Hz. Er setzt sich aus einem Bediengerät sowie einer Jacke und einer Hose mit 58 eingebetteten Elektroden zusammen, die direkt auf der Haut aufliegen. Der Anzug kann von allen Patienten ab 2 Jahren getragen werden, unabhängig davon, ob diese weiblich, männlich oder nicht-binär sind (in Bezug auf das Bediengerät). Geeignet für Kinder mit einer Körpergröße bis zu 100 cm und einem Gewicht bis zu 13 kg sowie für Frauen mit einer Körpergröße bis zu 200 cm und einem Gewicht bis zu 100 kg und für Männer mit einer Körpergröße bis zu 205 cm und einem Gewicht bis zu 115 kg; auch für übergewichtige Personen (in Bezug auf die Kleidungsstücke). Er wird vom medizinischen Fachpersonal auf Grundlage einer klinischen Beurteilung verschrieben.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

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

EXOPULSE Body Garments (Jacke und Hose)

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

EXOPULSE Mollii Control Unit

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

Der EXOPULSE Mollii Suit ist für die folgende bestimmungsgemäße Verwendung vorgesehen:

- Entspannung von verspannten und spastischen Muskeln
- Muskelaktivierung
- Steigerung der lokalen Durchblutung
- Symptomatische Linderung chronischer Schmerzen

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

ZWECKBESTIMMUNG

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

Sofern vom medizinischen Fachpersonal nicht anders verordnet, ist der Anzug für eine 60-minütige Anwendung alle zwei Tage sowohl im häuslichen als auch im klinischen Bereich vorgesehen.

WIRKUNGSWEISE

Der EXOPULSE Mollii Suit wird für die Aktivierung von Muskeln oder die Entspannung spastischer Muskeln durch einen als reziproke Hemmung bezeichneten physiologischen Reflexmechanismus verwendet. Durch Senden eines elektrischen Signals an einen antagonistischen Muskel kann eine Entspannung des spastischen Muskels herbeigeführt werden. Der EXOPULSE Mollii Suit wird auch für das Management chronischer Schmerzen durch selektive Stimulation der Nervenfasern verwendet, die nicht-schmerzhafte sensorische Reize aus einer bestimmten Region weiterleiten, was zu einer Verringerung der Wirkung von Schmerzsignalen führen kann.

KONTRAINDIKATIONEN

DARF NICHT verwendet werden:

- Falls der Anwender elektronische Medizinprodukte oder Geräte implantiert hat, die von Magneten gestört werden können, beispielsweise Shunts
- In Verbindung mit elektronischen lebenserhaltenden Geräten oder Geräten, die im Hochfrequenzbereich betrieben werden
- Zusammen mit EKG-Geräten;

es besteht die Gefahr, dass der EXOPULSE Mollii Suit die Funktion der genannten Gerätetypen stören kann

In den folgenden Bereichen darf KEINE Stimulation durchgeführt werden:

- Auf angeschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen oder Hautausschlägen, wie z. B. bei Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern usw.
- Am Hals und im Mundbereich; es kann zu schweren Spasmen der laryngealen und pharyngealen Muskeln kommen, und die Kontraktionen können so stark sein, dass die Atemwege verschlossen oder Atemschwierigkeiten verursacht werden
- Transthorakal, weil durch das Einleiten von elektrischem Strom in das Herz Herzrhythmusstörungen verursacht werden können
- Transzerebral

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

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

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

Der Gebrauch in Verbindung mit den vorstehend aufgeführten Zuständen kann den Anwender unnötigen Risiken aussetzen und erfolgt daher auf eigenes Risiko des Anwenders. Ziehen Sie immer einen Arzt zu Rate.

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

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

Der EXOPULSE Mollii Suit darf NICHT modifiziert werden.

Verwenden Sie den EXOPULSE Mollii Suit NICHT in Außenbereichen, in feuchten Räumen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder in Verbindung mit entflammbaren Materialien/Flüssigkeiten. Um Schäden am EXOPULSE Mollii Suit zu vermeiden, muss dieser von staubigen, feuchten und hellen Umgebungen ferngehalten werden.

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

WARNUNG – Weist auf eine Gefahrensituation hin, bei der Lebens- oder schwere Verletzungsgefahr besteht, wenn sie nicht vermieden wird.

VORSICHT – Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

In den folgenden Fällen ist Vorsicht geboten:

- Wenn die Gefahr einer Blutung nach einem akuten Trauma oder einer Fraktur besteht
- Nach kürzlich erfolgten chirurgischen Eingriffen; Muskelkontraktionen können den Heilungsprozess beeinträchtigen
- Während der Menstruation oder Schwangerschaft
- Auf Hautpartien ohne normale Empfindung

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

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

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

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

Bei manchen Patienten kann eine Hautreizung oder Überempfindlichkeit auftreten, die auf die Elektrostimulation oder das elektrische Leitmedium zurückzuführen ist. Die Reizung lässt sich üblicherweise durch Verwenden eines alternativen Leitmediums oder eine alternative Positionierung der Elektroden vermindern. Die Positionierung der Elektroden und die Stimulationseinstellungen sollten sich nach den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals richten.

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

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

Vermeiden Sie den Kontakt mit allen Stoffen und Chemikalien, die in der häuslichen Umgebung vorkommen, mit Ausnahme von Wasser oder Körperlotionen zur Befeuchtung der Haut.

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

Stellen Sie eine korrekte Positionierung der Magnetverbindungen (siehe SCHRITT 5) sicher.

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

In Verbindung mit dem EXOPULSE Mollii Suit sollten weder Schmuck, Accessoires (in Kontakt mit dem Kleidungsstück) oder Unterwäsche mit Metallschnallen getragen werden.

Es dürfen keinesfalls Gegenstände oder Werkzeuge unter die Kleidungsstücke geschoben werden.

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

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

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

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

Befolgen Sie beim Reinigen der Kleidungsstücke und der Elektroden die Anweisungen in SCHRITT 8.

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

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

Die magnetischen Verteiler am Bediengerät sind mit Sorgfalt zu handhaben und:

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

Die magnetischen Verteiler sind einmal jährlich auf Verschleiß zu prüfen und bei Beschädigungen zu ersetzen. Wenn sich darüber hinaus Komponenten lösen und/oder keine oder nur eine eingeschränkte Wirkung erzielt wird, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Partner von EXONEURAL NETWORK AB. Der Austausch darf nur von einer autorisierten Person vorgenommen werden und fällt unter die Produktgewährleistung, sofern das Produkt gemäß den hierin enthaltenen Handlungsanweisungen gehandhabt wurde.

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

NEBENWIRKUNGEN

Bei Gebrauch von transkutanen Elektrostimulatoren wurde von Hautreizungen und Verbrennungen unter den Elektroden berichtet.

Bei falscher Programmierung kann die Behandlung als Nebenwirkung zu einer Zunahme der Spastik führen.

SCHRITT 2

SET AUF VOLLSTÄNDIGKEIT ÜBERPRÜFEN

EXOPULSE Body Garments
Jacke*



EXOPULSE Mollii Control Unit
mit Gürtel*



EXOPULSE Body Garments
Hose*



Waschbeutel (2 Stk.)



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

SCHRITT 3

BATTERIEN EINLEGEN

Es dürfen nur AAA-Alkali-Batterien verwendet werden.

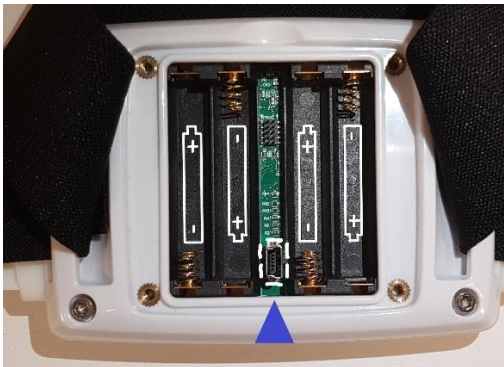
BATTERIEABDECKUNG ENTFERNEN

Bediengerät mit dem Display nach unten ablegen. Gürtel wegziehen, um die Abdeckung des Batteriefachs freizulegen. Die 4 Schrauben an den Ecken der Batterieabdeckung mit einem Kreuzschlitzschraubendreher lösen und die Abdeckung entfernen.



BATTERIEN EINLEGEN

4 Batterien vom Typ AAA unter Beachtung der im jeweiligen Batteriefach angegebenen Polarität einsetzen. Stets prüfen, dass die Pole + und - in die richtige Richtung gedreht sind, wobei der Mini-USB-Anschluss als Referenzpunkt dient (siehe unten):



MINI-USB-ANSCHLUSS SOLLTE NACH UNTEN AUSGERICHTET SEIN

BATTERIESTAND ÜBERPRÜFEN

Bediengerät durch Drücken der Taste EIN/AUS einschalten.

Hinweis: Wenn die Anzeige auf der Vorderseite des Bediengeräts nicht aufleuchtet und keine Symbole anzeigt, sind möglicherweise eine oder mehrere Batterien falsch eingelegt. In diesem Fall ist es nicht möglich, den Ladezustand der Batterien zu überprüfen. Entfernen Sie die Batterien und kehren Sie zum Schritt „**BATTERIEN EINLEGEN**“ zurück.

Überprüfen Sie ansonsten den Ladezustand der Batterien:



Batterien voll



Batterien halb voll



Batterien schwach,
durch neue ersetzen

Bediengerät durch Drücken der Taste EIN/AUS ausschalten.

BATTERIEABDECKUNG WIEDER ANBRINGEN

Sicherstellen, dass keine Schrauben oder sonstigen Fremdkörper im Fach zurückgeblieben sind, bevor die Batterieabdeckung wieder angebracht wird. Die Abdeckung mit einem Schraubendreher festschrauben.

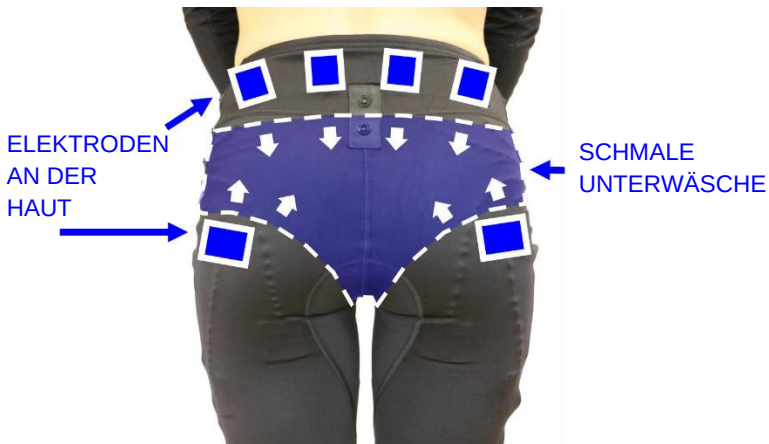
SCHRITT

4

ANLEGEN

SCHMALE UNTERWÄSCHE VERWENDEN

Sicherstellen, dass die Haut ausreichend mit Feuchtigkeit versorgt wird, indem eine unparfümierte Lotion verwendet wird. Die Unterwäsche ist so zu wählen, dass die Elektroden auf der Innenseite des Kleidungsstücks vollen Kontakt mit der Haut haben. Sobald das Kleidungsstück angezogen ist, kann es erforderlich sein, die Unterwäsche weiter anzupassen oder sogar zu wechseln, um einen vollständigen Kontakt zu gewährleisten.



ALLE REISSVERSCHLÜSSE ÖFFNEN, DANN DIE HOSE ANZIEHEN

PLATZIERUNG DER KNIEFORMER ANPASSEN

Sicherstellen, dass die Naht über dem Knie sitzt.



REISSVERSCHLÜSSE DER HOSE SCHLIESSEN

HAUTKONTAKT DER ELEKTRODEN ÜBERPRÜFEN

ALLE REISSVERSCHLÜSSE DER JACKE ÖFFNEN, DANN DIE JACKE ANZIEHEN

DARAUF ACHTEN, DASS DIE JACKE ÜBER DER HOSE LIEGT

Die Jacke sollte außen an der Hose getragen werden. Die Jacke mithilfe der Druckknöpfe an der Hose befestigen.

REISSVERSCHLÜSSE DER JACKE SCHLIESSEN



PLATZIERUNG DER ÄRMEL AN DEN UNTERARMEN ANPASSEN

Sicherstellen, dass die Reißverschlüsse außen am Unterarm liegen und wie unten abgebildet eine gerade Linie zwischen Ellenbogen und kleinem Finger bilden:

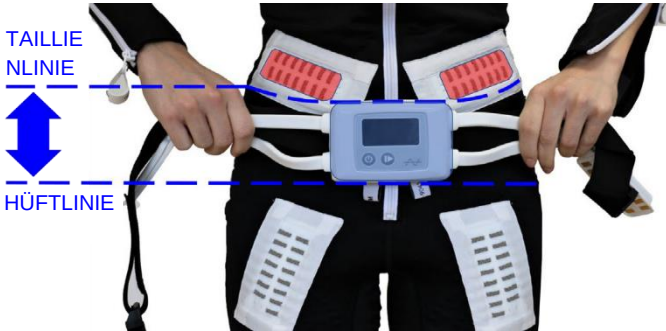


SCHRITT 5

BEDIENGERÄT ANLEGEN

BEDIENGERÄT POSITIONIEREN

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



GÜRTEL UM DIE TAILLE SCHLIESSEN

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



GÜRTELLÄNGE ANPASSEN



BEDIENGERÄT ANSCHALTEN

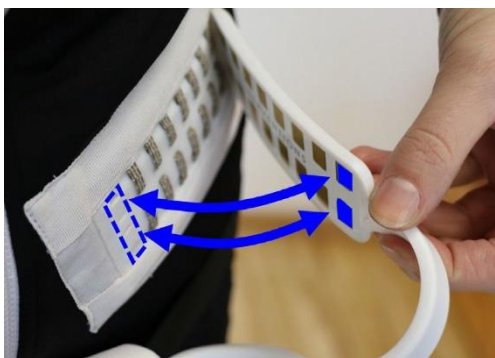
Tun Sie dies, bevor Sie die magnetischen Verteiler anschließen.



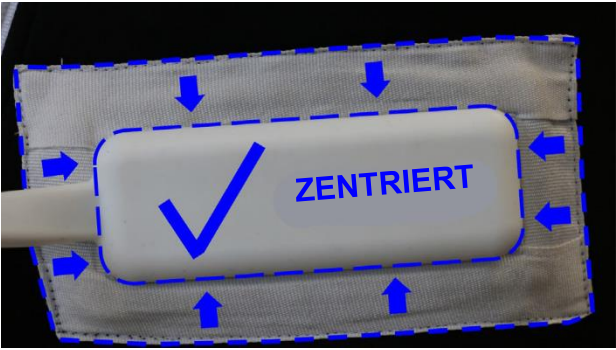
MAGNETISCHE VERTEILER VORSICHTIG ANSCHLIESSEN

Legen Sie den oberen linken magnetischen Verteiler vorsichtig auf den oberen linken Anschluss. Wenn Sie eine magnetische Abstoßung spüren, handelt es sich um den falschen magnetischen Verteiler. Verbinden Sie als Nächstes den oberen rechten magnetischen Verteiler mit dem oberen rechten magnetischen Anschluss, den unteren linken magnetischen Verteiler mit dem unteren linken magnetischen Anschluss und abschließend den unteren rechten magnetischen Verteiler mit dem unteren rechten magnetischen Anschluss.

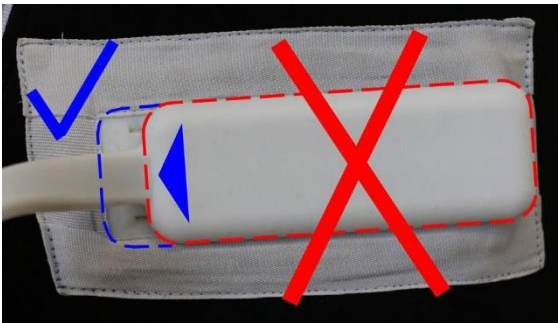
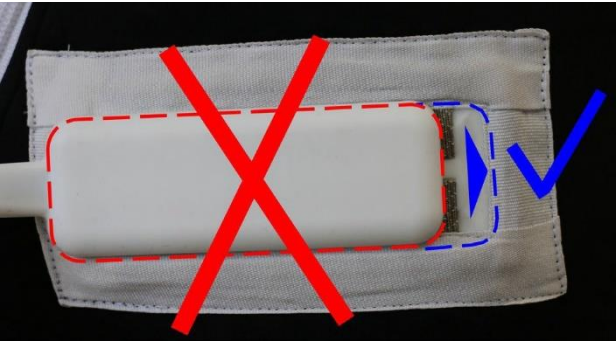
Achten Sie darauf, dass jeder magnetische Verteiler wie unten abgebildet korrekt auf dem entsprechenden Anschluss positioniert ist.



Korrekte Position:



Nicht korrekte Positionen:



SCHRITT 6

60-MINÜTIGE EXOPULSE Mollii SUIT SESSION STARTEN

PLAY/PAUSE-Taste einmal drücken.



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



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



Zum Fortsetzen der Sitzung erneut PLAY/PAUSE drücken.

WÄHREND DES GEBRAUCHS

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

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

SCHRITT 7

EXOPULSE Mollii SUIT SESSION BEENDEN

BEDIENGERÄT AUSSCHALTEN UND ENTFERNEN

Schalten Sie das Bediengerät durch Drücken der EIN/AUS-Taste aus. Entfernen Sie das Bediengerät vorsichtig, indem Sie die magnetischen Verbindungen nacheinander lösen und darauf achten, nicht an den magnetischen Verteilern zu ziehen oder sie zu verdrehen. Legen Sie das Bediengerät immer in die Schutzhülle zurück.

REISSVERSCHLÜSSE ÖFFNEN UND KLEIDUNGSSTÜCKE AUSZIEHEN

REGELMÄSSIGES REINIGEN

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

WASCHANLEITUNG

Die Kleidungsstücke können mit der Hand oder in der Maschine bei 40 °C/104 °F im Feinwaschprogramm gewaschen werden. Verwenden Sie ein Feinwaschmittel ohne Weichspüler und für eine verlängerte Gewährleistung zusätzlich Sagrotan™ Wäsche-Hygienespüler. Weitere Informationen finden Sie unter „GEWÄHRLEISTUNG, LEBENSDAUER, WARTUNG“ in Kapitel 5.

Waschen Sie die Kleidungsstücke bei Bedarf (mindestens alle zwei Monate), um Stoff und Elektroden sauber zu halten.

Das Bediengerät muss vor dem Waschen vom Anzug abgenommen werden. Die Kleidungsstücke getrennt voneinander in den zwei mitgelieferten Wäschebeuteln waschen. Nicht im Trockner trocknen oder bügeln.

BETRIEB

Der EXOPULSE Mollii Suit sollte in Innenräumen unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Temperatur: 5 °C bis 40 °C
- Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
- Höhe: 1.060 hPa bis 700 hPa (10.000 Fuß bis -1.250 Fuß)
- Staubige, feuchte und helle Umgebungen sollten vermieden werden

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

TRANSPORT UND AUFBEWAHRUNG

Temperatur: -25 °C bis 70 °C

Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit

Bewahren Sie die EXOPULSE Mollii Control Unit in der Schutzhülle auf

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

2. FEHLERSUCHE

Problem	Mögliche Ursachen	Lösung
Keine Anzeige auf dem Display	Schwache Batterien ODER Batterien falsch eingelegt	Batterien tauschen ODER Handlungsanweisungen in Abschnitt 1 von SCHRITT 3 beachten
Anzeige des Symbols 	Bediengerät ist nicht programmiert	An EXONEURAL NETWORK AB oder Ihren lokalen Händler wenden
Plötzliche Änderung des Gefühlsempfindens ODER Veränderung/ Verminderung des Gefühlsempfindens während des Gebrauchs	Falsche Position der magnetischen Verteiler auf den Anschlüssen ODER Kein guter Hautkontakt der Elektroden	Batteriestand und Installation des Bediengeräts überprüfen und Anzug gemäß den Handlungsanweisungen in Abschnitt 1 der SCHRITTE 4 und 5 anpassen.
Rötung oder Reizung der Haut	Trockene Haut oder kein guter Hautkontakt der Elektroden	Haut regelmäßig reinigen und befeuchten sowie Installation des Bediengeräts überprüfen und Anzug gemäß den Handlungsanweisungen in Abschnitt 1 der SCHRITTE 4 und 5 anpassen.

3. MELDUNG VON STÖRUNGEN UND VORKOMMNISSEN

UNFÄLLE, STÖRUNGEN UND SUPPORT

Wenden Sie sich bei Unfällen, Vorkommnissen oder Verletzungen unverzüglich an Ihren lokalen Händler. Das Hilfsmittel darf bei Störungen NICHT verwendet werden.

Im Falle von Störungen und wenn das Symbol  auf dem Bildschirm erscheint, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

Für Service- und Reparaturarbeiten oder wenn Sie Support für den EXOPULSE Mollii Suit benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit dem Hilfsmittel benachrichtigen Sie die (zuständige) Behörde des (Mitglied-)Staates, in dem Sie niedergelassen sind, und kontaktieren Sie unverzüglich:

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

170 73 Solna

Schweden

Telefon: +46(0)841027701

E-Mail: complaint@exopulse.com

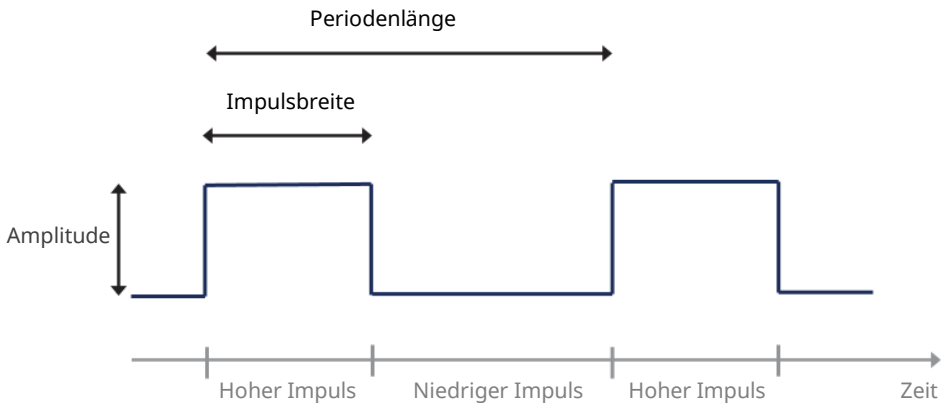
4. ELEKTRISCHE STIMULATION VON NERVEN UND MUSKELN

Der EXOPULSE Mollii Suit erzeugt Niedrigenergieimpulse mit den folgenden Parametern:

- Impulsbreite: variabel zwischen 30 und 175 μs
- Periodenlänge: 50 ms
- Frequenz: 20 Hz
- Maximale Amplitude: 20 V (für eine Last von 1 kOhm bis 10 kOhm)

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

Bei jedem Start oder jeder Wiederaufnahme aus dem Pausenmodus wird die Impulsbreite alle 5 Sekunden ausgehend von 25 μs um bis zu 5 μs verlängert, bis die Soll-Impulsbreite erreicht ist.



5. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

ELEKTROSTIMULATION

Der EXOPULSE Mollii Suit ist ein Multi-Kanal-Ganzkörperanzug mit Niedrigenergie-Elektrostimulation bei 20 Volt und 20 Hz. Er setzt sich aus einem Bediengerät, einer Jacke und einer Hose mit 58 eingebetteten Elektroden zusammen, die direkt auf der Haut aufliegen und im Voraus so positioniert werden, dass 88 wichtige Muskelgruppen stimuliert werden.

GRÖSSEN

Der Anzug ist in 37 Größen erhältlich, von 104 cm bis hin zu 5XL für Damen und Herren.

PROGRAMMIERUNG DES BEDIENGERÄTS

Welche Nerven/Muskeln stimuliert werden sollen, wird von geschultem medizinischen Personal auf der Grundlage einer klinischen Beurteilung des Anwenders programmiert. Das Ergebnis wird anschließend nach standardisierten Verfahren ausgewertet. Das Stimulationsprogramm ist dementsprechend speziell auf den jeweiligen Anwender zugeschnitten. Der Bediener oder Anwender kann die vorprogrammierte Sitzung zwar starten/pausieren/stoppen, aber nicht ändern, welche Nerven/Muskeln mit welcher Intensität stimuliert werden.

ANWENDUNGSTEILE

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

HALTBARKEITSDAUER

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

MATERIALIEN

Die Materialien des EXOPULSE Mollii Suit sind biologisch verträglich und wurden gemäß ISO 10993-1 (*Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*) im Hinblick auf Zelltoxizität, Sensibilität und Reizung geprüft. Somit besteht kein inakzeptables Risiko beim Kontakt mit den EXOPULSE Body Garments.

Die Komponenten der EXOPULSE Mollii Control Unit sind zertifiziert, um die Anforderungen (soweit anwendbar) der RoHS2 2011/65/EU und ihrer Änderung RoHS3 2015/863 (RoHS: *Beschränkung der Verwendung bestimmter Gefahrstoffe*) zu erfüllen.

Darüber hinaus erfüllen die Komponenten die Anforderungen der REACH-Verordnung 1907/2006 (*Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe*), sofern anwendbar. Somit besteht kein inakzeptables Risiko beim Kontakt mit der EXOPULSE Mollii Control Unit.

ENERGIEAUFNAHME

Die EXOPULSE Mollii Control Unit wird mit 4 x AAA-Batterien betrieben. Verwenden Sie ausschließlich Alkali-Batterien. Alkali-Batterien haben genügend Leistung für mehrere Behandlungen, bevor sie leer sind. Zur sicheren Entsorgung der leeren Batterien befolgen Sie bitte die Anweisungen auf der Batteriepackung und die örtlichen Vorschriften (einschließlich der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU). Benutzen Sie keine Kohle-Zink-Batterien oder wiederaufladbare Batterien.

BETRIEB

Der EXOPULSE Mollii Suit sollte in Innenräumen unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Temperatur: 5 °C bis 40 °C
- Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
- Höhe: 1.060 hPa bis 700 hPa (10.000 Fuß bis -1250 Fuß)
- Staubige, feuchte und helle Umgebungen sollten vermieden werden

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

GEWÄHRLEISTUNG, LEBENSDAUER, WARTUNG

Der Gewährleistungszeitraum für die EXOPULSE Mollii Control Unit beträgt 2 Jahre bei bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Einhaltung der hier beschriebenen Informationen.

Die Kleidungsstücke halten garantiert 25 Maschinenwäschen mit Feinwaschmittel oder 60 Maschinenwäschen mit Feinwaschmittel und dem Zusatz von Sagrotan™ Wäsche-Hygienespüler oder 2 Jahre bei regelmäßigem Gebrauch entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung und den hier beschriebenen Informationen.

Ein Gebrauch über diesen Zeitraum hinaus oder eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung wird von der Gewährleistung von EXONEURAL NETWORK AB nicht abgedeckt.

Die Lebensdauer des EXOPULSE Mollii Suit beträgt 4 Jahre.

Wartungsintervall: Es wird empfohlen, das Bediengerät einmal pro Jahr einer vorbeugenden Kontrolle zu unterziehen, um den ordnungsgemäßen Zustand des Geräts zu überprüfen. Wenden Sie sich an Ihren lokalen EXOPULSE Händler, um Versandanweisungen und Einzelheiten zu den Servicebedingungen zu erfahren. Der EXOPULSE Mollii Suit ist wartungsfrei.

ENTSORGUNG

Bitte geben Sie den EXOPULSE Mollii Suit zur Entsorgung an EXONEURAL NETWORK AB zurück. Leere Batterien sind unter Einhaltung der Bestimmungen der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU zu entsorgen.

6. TABELLENDATEN UND STANDARDS

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

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

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, erfüllt der EXOPULSE Mollii Suit die Anforderungen der folgenden internationalen Standards:

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

Emissionsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Konformität
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Gruppe 1, Klasse B
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Konformität
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz, 80 % Amplitudenmodulation bei 1 kHz und 6 Vrms für ISM-Frequenzen zwischen 150 kHz und 80MHz, und 6 Vrms für Amateurfunk.	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz, 80 % Amplitudenmodulation bei 1 kHz und 6 Vrms für ISM-Frequenzen zwischen 150 kHz und 80MHz, und 6 Vrms für Amateurfunk.
Strahlungsgebundene HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	10 V/m 80MHz bis 2,7GHz
HF in unmittelbarer Nähe – Immunität 61000-4-3 Tabelle 9 Funkfrequenzen	80 – 2700MHz: 3 V/m gewöhnlich, 10 V/m häusliche Pflege, 80 % AM, 1 kHz 385MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450MHz: 28 V/m, FM +/- - 5 kHz dev, 1 kHz Sinus 710, 745, 780MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930MHz: 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz	80 – 2700MHz: 3 V/m gewöhnlich, 10 V/m häusliche Pflege, 80 % AM, 1 kHz 385MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450MHz: 28 V/m, FM +/- - 5 kHz dev, 1 kHz Sinus 710, 745, 780MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930MHz: 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz
HF in unmittelbarer Nähe – 61000-4-39 Tabelle 11	30 kHz mit CW-Modulation, Prüfpegel: 8 A/m; 134,2 kHz mit Pulsmodulation 2,1 kHz, Prüfpegel 65 A/m; 13,56 MHz mit Pulsmodulation 50 kHz, Prüfpegel 7,5 A/m	30 kHz mit CW-Modulation, Prüfpegel: 8 A/m; 134,2 kHz mit Pulsmodulation 2,1 kHz, Prüfpegel 65 A/m; 13,56 MHz mit Pulsmodulation 50 kHz, Prüfpegel 7,5 A/m Hinweis: Die Prüfung wurde an allen zugänglichen Oberflächen von CU durchgeführt, Verweildauer: 10 s, Beobachtungen während der Prüfung: Keine

7. Symbole

	Taste EIN/AUS. Schaltet das Bediengerät ein bzw. aus		EXPULSE Mollii Control Unit: Konformitätserklärung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745. Die Identifikationsnummer für die benannte Stelle ist 2862.
	Taste PLAY/PAUSE		EXPULSE Body Garments: Konformitätserklärung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745.
	Display: Wenn dieses Symbol auf dem Display angezeigt wird, befindet sich das Bediengerät im PLAY-Modus		Symbol: Maschinenwäsche bei 40 °C, Feinwaschgang. Keinen Weichspüler verwenden
	Display: Wenn dieses Symbol auf dem Display angezeigt wird, befindet sich das Bediengerät im PAUSE-Modus		Liegend trocknen
	Display: Produkt ist defekt - Produkt nicht verwenden! Bei Anzeige dieses Symbols wenden Sie sich bitte an EXONEURAL NETWORK AB		Nicht chemisch reinigen
	Display: Batteriestandsanzeige Batterie voll		Nicht maschinell trocknen
	Display: Batteriestandsanzeige Batterie schwach. Batterien tauschen		Nicht bügeln
	Dieses Produkt ist gemäß der EU-Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) gekennzeichnet. Das Symbol bedeutet, dass das Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf, sondern in einer speziellen Anlage für die Rückgewinnung und Wiederverwendung von Elektronik- und Elektroschrott entsorgt werden muss.		Nicht bleichen
	Anwendungsteile des Typs BF.		Zum Trocknen nicht auswringen
	Lesen Sie vor dem Gebrauch des EXPULSE Mollii Suit die Bedienungsanleitung vollständig durch		Warnung
	Lesen Sie vor dem Gebrauch des EXPULSE Mollii Suit die Bedienungsanleitung vollständig durch		Menge

	Temperaturbereich	REF	Katalognummer/Artikelnummer für Ersatzbestellungen
	Zerbrechlich		Herstelldatum JJJJ-MM-TT
	Vor Feuchtigkeit schützen	SN	Serialnummer
	Hersteller	IP22	Eindringenschutz tropfwassergeschützt
UDI	Einmalige Produktkennung		Höhen-/Luftdruckbereich
	Bereich der rel. Luftfeuchtigkeit		Bei Beschädigungen der Verpackung Hilfsmittel nicht verwenden
	Hilfsmittel ist inkompatibel mit MRT	MD	Medizinprodukt
	Batterie, Allgemeines	GTIN	Globale Artikelnummer (Global Trade Item Number)

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7,

170 73 Solna

SCHWEDEN

Telefon: +46 (0)8 410 277 01

www.exopulse.com

