

CE 2862

EXOPULSE® Suit

FR Instructions d'utilisation

© 2025 Copyright EXONEURAL NETWORK AB

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Genehmigung von EXONEURAL NETWORK AB vervielfältigt werden.

EXOPULSE® ist eine eingetragene Marke von EXONEURAL NETWORK AB in Schweden und anderen Ländern.

Alle Rechte vorbehalten.

Dokumentnummer: DOC-4710

Dokumentversion: 12.00

Letzte Aktualisierung: 27.04.2026

Originalsprache des Dokuments: Deutsch

Übersetzung in Auftrag gegeben durch Händler:

Ottobock SE & Co. KGaA

Max-Näder-Straße 15

37115 Duderstadt • Deutschland

Die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung steht zum Download unter:
www.exopulse.com

1	Vue d'ensemble du produit.....	6
1.1	Utilisation conforme.....	6
1.1.1	Destination.....	7
1.1.2	Indication d'utilisation.....	7
1.1.3	Type d'appareillage.....	7
1.1.4	Paramètres d'appareillage.....	7
1.1.5	Population de patients.....	7
1.1.6	Utilisateur prévu.....	7
1.1.7	Durée.....	8
1.1.8	Lieu de l'application.....	8
1.2	Éducation et formation.....	8
1.3	Réutilisabilité.....	8
1.4	Principe de fonctionnement.....	8
1.5	Contre-indications.....	8
1.6	Symboles.....	9
1.7	Glossaire.....	12
2	Sécurité.....	13
2.1	Avertissements.....	13
2.1.1	Avertissements – Médicaux.....	13
2.1.2	Avertissements – Généraux.....	13
2.2	Conseils de prudence.....	14
2.2.1	Conseils de prudence – Manipulation et entretien des appareils.....	14
2.2.2	Conseils de prudence – Utilisation avec d'autres appareils.....	14
2.2.3	Conseils de prudence – Exécution des séances de stimulation.....	14
2.2.4	Conseils de prudence – Réactions à l'appareillage.....	15
2.3	Risques résiduels.....	15
2.4	Responsabilité générale en matière de sécurité.....	15
2.5	Signalement des incidents et des accidents.....	15
3	Transport, manipulation et nettoyage.....	16
3.1	Transport et entreposage pendant le transport.....	16
3.2	Déballage.....	16
3.3	Conditions de service et entreposage entre les séances.....	17
3.4	Nettoyage.....	18
3.4.1	Nettoyage de l'unité de contrôle et de la station de charge.....	18
3.4.2	Nettoyage du vêtement.....	18
3.4.2.1	Plan de nettoyage.....	18
3.4.2.2	Détergents et désinfectants autorisés.....	19
3.4.2.3	Paramètres de nettoyage.....	19
3.4.2.4	Lavage en machine.....	19
3.4.2.5	Inspection visuelle après chaque lavage.....	19
3.5	Garantie légale et durée de vie.....	20
3.6	Mise au rebut.....	20

4	Vue d'ensemble des pièces de matériel EXOPULSE®	21
4.1	EXOPULSE® Control Unit	21
4.2	EXOPULSE® Charging Station	22
4.3	EXOPULSE® Garments.....	23
4.4	Autres éléments	24
5	Installation de l'application EXOPULSE® et inscription.....	25
6	Gestion du compte de l'application EXOPULSE®	26
6.1	Connexion au compte de l'application EXOPULSE®	26
6.2	Réinitialisation du mot de passe du compte de l'application EXOPULSE®	27
6.3	Gestion des détails du compte de l'application EXOPULSE®	28
7	Connexion du compte de l'application EXOPULSE® avec le personnel spécialisé.....	29
8	Vue d'ensemble des programmes de stimulation EXOPULSE®	30
8.1	Programmes Pro	30
8.2	Programme Standard de soulagement de la douleur chronique	32
8.3	Programme Standard de stimulation centrale	33
8.4	Programme Standard pour le plancher pelvien	34
8.5	Programme Standard pour la circulation sanguine	35
9	Utilisation de l'EXOPULSE® Suit.....	36
9.1	Instructions pour enfiler les vêtements en vue d'une séance EXOPULSE®	36
9.1.1	Ajustement de la veste.....	36
9.1.2	Ajustement du pantalon	37
9.2	Exécution d'une séance EXOPULSE®	38
9.2.1	Sélection ou configuration d'un programme.....	39
9.2.2	Connexion de l'unité de contrôle	41
9.2.2.1	Configuration de l'accès Bluetooth	41
9.2.2.2	Sélection de l'unité de contrôle et du vêtement pour la séance	42
9.2.3	Confirmation du respect des consignes de sécurité	44
9.2.4	Préparation d'une séance.....	44
9.2.5	Démarrage d'une séance	47
9.2.5.1	Réglage de l'intensité d'une séance	49
9.2.6	Fin d'une séance.....	49
9.3	Fin d'une séance EXOPULSE® en cas d'urgence	52
9.4	Chargement des unités de contrôle EXOPULSE®	52
9.5	Lecture des LED d'état EXOPULSE®	54
10	Dépannage	55
11	Maintenances	60
11.1	Activités et événements imprévus	60
12	Spécifications techniques.....	61
12.1	Pièces appliquées	61
12.2	Batterie	61
12.3	Électrostimulation	61
12.4	EXOPULSE® Charging Station	61

12.5	Tailles des EXOPULSE® Garments.....	61
12.6	Programmes EXOPULSE® Pro.....	61
12.7	Programmes Standard EXOPULSE®	61
12.8	Matériaux.....	62
12.9	Exigences relatives aux appareils mobiles pour l'utilisation de l'application EXOPULSE®.....	62
12.10	Modulation de fréquence	62
12.11	Durée de conservation en stock.....	62
13	Données et normes	63
14	Fabricant	66
15	Liste des études cliniques.....	67

1 Vue d'ensemble du produit

La présente notice d'utilisation contient des informations importantes sur l'utilisation, le réglage et la manipulation de l'EXOPULSE® Suit, également appelé produit ou combinaison de stimulation.

1.1 Utilisation conforme

L'EXOPULSE® Suit est un électrostimulateur rechargeable multicanal qui inclut les composants suivants avec leurs accessoires :

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

EXOPULSE® Control Unit

L'unité de contrôle EXOPULSE® Control Unit est un dispositif médical rechargeable alimenté par batterie qui est programmé via l'application EXOPULSE® HCP et l'application EXOPULSE® pour envoyer des impulsions électriques de faible énergie par le biais de connecteurs aux vêtements EXOPULSE® Garments, qui transmettent ensuite les impulsions des connecteurs aux nerfs importants et aux groupes musculaires correspondants dans tout le corps.

EXOPULSE® Garments

Les vêtements EXOPULSE® Garments sont dotés d'électrodes intégrées, de câbles d'alimentation et d'une station d'accueil pour une unité de contrôle séparée. Leur utilisation conforme consiste à transmettre des impulsions électriques de l'EXOPULSE® Control Unit aux nerfs importants et aux groupes musculaires correspondants dans tout le corps. Il existe les types de vêtements suivants :

- Veste
- Pantalon

Application EXOPULSE®

L'application EXOPULSE® est conçue pour permettre aux patients et/ou aux soignants d'initier et d'adapter des programmes de stimulation pour l'EXOPULSE® Control Unit,

- établis sur la base d'une analyse de données concernant la santé, et/ou
- pour initier et adapter des programmes de stimulation personnalisés créés par un personnel spécialisé.

L'application EXOPULSE® est connectée à l'EXOPULSE® Control Unit et au cloud via Bluetooth.

Application EXOPULSE® HCP

L'application EXOPULSE® HCP est conçue pour permettre à un personnel spécialisé de créer et de modifier des programmes de stimulation personnalisés pour l'EXOPULSE® Control Unit. Elle est connectée au cloud.

EXOPULSE® Charging Station

La station de charge EXOPULSE® Charging Station est conçue pour être raccordée au réseau électrique et sert à charger simultanément jusqu'à deux EXOPULSE® Control Units.

Utilisation conforme de l'EXOPULSE® Suit :

- Détente des muscles tendus et spastiques
- Activation musculaire
- Hausse de la circulation sanguine locale
- Soulagement symptomatique de la douleur chronique

1.1.1 Destination

L'EXOPULSE® Suit est utilisé pour

- la détente des muscles tendus et spastiques et l'activation musculaire, l'amélioration de la circulation sanguine locale et le soulagement de la douleur chez les patients atteints de paralysie cérébrale, de sclérose en plaques, après un accident vasculaire cérébral et chez les patients atteints d'autres troubles neurologiques pouvant causer de tels symptômes, ainsi que pour
- le soulagement de la douleur chez les patients atteints de fibromyalgie et d'autres troubles neurologiques pouvant causer de tels symptômes.

L'EXOPULSE® Suit est disponible uniquement sur ordonnance et est destiné à un usage domestique et clinique.

1.1.2 Indication d'utilisation

Détente des muscles tendus et spastiques et activation musculaire, amélioration de la circulation sanguine locale et/ou soulagement de la douleur chez les patients atteints de paralysie cérébrale, de sclérose en plaques, après un accident vasculaire cérébral, ainsi que chez les patients atteints de fibromyalgie et d'autres troubles neurologiques pouvant causer de tels symptômes.

1.1.3 Type d'appareillage

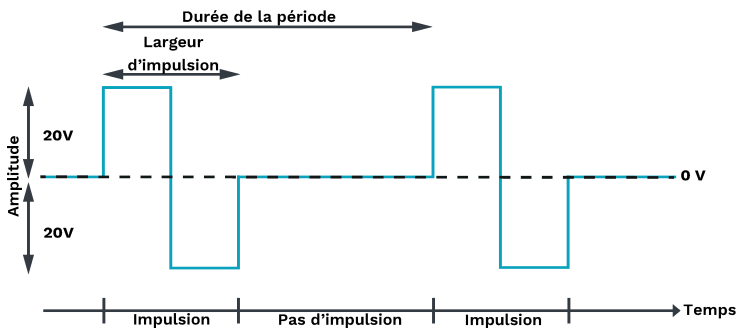
La neuromodulation est basée sur l'électrostimulation à plusieurs endroits de la surface du corps.

1.1.4 Paramètres d'appareillage

L'EXOPULSE® Control Unit émet des impulsions électriques de faible énergie avec les paramètres suivants :

Type	Paramètre
Largeur d'impulsion	Variante entre 20 μ s et 400 μ s
Durée de la période	50 ms
Fréquence	20 Hz
Amplitude maximale	20 V (pour une charge de 1 kOhm à 10 kOhm)

Les EXOPULSE® Garments transmettent les impulsions électriques de l'unité de contrôle aux nerfs importants et aux groupes musculaires correspondants dans tout le corps.



1.1.5 Population de patients

La population cible inclut tous les patients âgés de **2 ans et plus**, de sexe féminin, de sexe masculin, non-binaire et d'une taille de **100 cm à 205 cm**.

1.1.6 Utilisateur prévu

Personnes ordinaires, accompagnateurs et personnel spécialisé

1.1.7 Durée

60 minutes tous les deux jours, sauf indication contraire du personnel spécialisé.

1.1.8 Lieu de l'application

Membres supérieurs et inférieurs, tronc et bassin

1.2 Éducation et formation

Tous les patients doivent être capables d'utiliser des applications mobiles à l'aide d'une tablette ou d'un téléphone portable.

Les patients et/ou le personnel soignant doivent être capables de lire et de comprendre les messages écrits.

1.3 Réutilisabilité

L'EXOPULSE® Suit est réutilisable.

Conditions de réutilisation

L'EXOPULSE® Suit est destiné à être utilisé uniquement par le patient pour lequel il a été adapté.

- Dans un environnement domestique : un seul patient, plusieurs utilisations.
- Dans un environnement clinique : plusieurs patients, retraitement entre les patients.

1.4 Principe de fonctionnement

L'EXOPULSE Suit utilise l'électrostimulation transcutanée.

- En envoyant un signal électrique à un muscle antagoniste, le muscle spastique/la tension réflexe est relâché(e) (mécanisme de réflexe physiologique appelé inhibition réciproque).
- L'activation musculaire est obtenue par stimulation électrique.
- L'augmentation de la circulation sanguine locale est obtenue par stimulation électrique.
- Le soulagement des douleurs chroniques est obtenu par la stimulation des fibres nerveuses.












1.5 Contre-indications












Ne pas utiliser :













- En combinaison avec des appareils électroniques de survie, tels que des stimulateurs cardiaques ou des appareils chirurgicaux à haute fréquence.
- En combinaison avec des électrocardiographes.

L'EXOPULSE® Suit risque de perturber le bon fonctionnement des appareils cités ci-dessus.

1.6 Symboles

Symbole	Description
	Respecter la notice d'utilisation
	Lire la notice d'utilisation complète avant d'utiliser le produit.
	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Prudence
	Seuils de température
	Valeurs limites d'humidité de l'air
	Valeurs limites de pression atmosphérique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fragile, manipuler avec soin
	Protéger de l'humidité

Symbole	Description
	Ne pas utiliser de couteau ou d'autres objets tranchants
	Ne pas utiliser de ciseaux
	Déclaration de conformité conformément aux directives européennes applicables
	Déclaration de conformité conformément aux directives européennes applicables 2862 - Numéro d'identification de l'organisme notifié
	Dispositif médical
	Numéro de série
	Référence de l'article
	Numéro UDI (Unique Device Identifier)
	Référence globale de l'article
	Quantité
	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre $\geq 12,5$ mm et protection contre les gouttes d'eau avec une inclinaison du boîtier jusqu'à 15°

Symbole	Description
	Pièces appliquées du type BF
	Incompatible avec l'IRM
Li-ion	Batterie lithium-ion
	Dispositif électrique de classe II
	Uniquement pour un usage à l'intérieur
	Cycle de lavage laine, lavage en machine à 40 °C maximum, essorage à 400 tr/min maximum (tours par minute) Ne pas utiliser d'assouplissant
Laver comme de la laine	Comment laver la laine
	Sécher à plat
	Pas de nettoyage à sec
	Ne pas sécher dans un séchoir rotatif à tambour
	Ne pas tordre
	Ne pas blanchir
	Ne pas repasser
	Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays correspondant peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Prière de respecter les consignes des autorités locales compétentes concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

1.7 Glossaire

Terme	Description
Unité de contrôle	EXOPULSE® Control Unit
Vêtement	EXOPULSE® Garment
Station de charge	EXOPULSE® Charging Station
Séance	EXOPULSE® Session
Application	Application EXOPULSE®, application mobile pour les patients
Application HCP	Application EXOPULSE® HCP, application mobile pour le personnel spécialisé
Personnel spécialisé (professionnels de santé)	Professionnels de santé formés qui peuvent configurer les programmes EXOPULSE® Pro à l'aide de l'application EXOPULSE® HCP

2 Sécurité

- ▶ **L'EXOPULSE® Suit ne doit être utilisé que par ou sous la supervision d'une personne ayant lu et compris la présente notice d'utilisation.**

2.1 Avertissements



Avertissements

Les avertissements signalent une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, présente un risque de blessures graves ou mortelles.

2.1.1 Avertissements – Médicaux

- ▶ Les patients porteurs d'implants électroniques ne doivent pas utiliser le produit sans l'avis d'un médecin spécialiste.
- ▶ L'EXOPULSE® Suit ne doit pas être utilisé sans avis médical si l'une des situations suivantes s'applique :
 - Maladies cardiaques ou autres affections liées
 - Maladies cancéreuses
 - Maladies infectieuses
 - Fièvre
 - Épilepsie
 - Affections de la peau, éruptions cutanées ou autres problèmes de peau
 - Application avec un autre dispositif médical
- Toute application dans les conditions citées ci-dessus peut exposer le patient à un risque inutile et se fait donc à ses risques et périls.
- ▶ Toujours consulter un médecin.
- ▶ Les appareils de thérapie émettant des micro-ondes ou des ondes courtes doivent être utilisés à une **distance d'au moins 1 m (39 pouces)** de toutes les parties de l'appareil, sinon la performance de l'appareil risque d'être impactée.
- ▶ Ne pas effectuer pas la stimulation à travers le thorax, le haut du dos ou le cœur.
- ▶ Ne pas utiliser l'EXOPULSE® Suit en même temps qu'un appareil chirurgical à haute fréquence.
- ▶ Utiliser les EXOPULSE® Garments uniquement comme décrit dans la présente notice d'utilisation.
- ▶ Arrêter immédiatement la stimulation si le patient sent le courant passer à travers le thorax ou le cœur.

2.1.2 Avertissements – Généraux

- ▶ Ne pas utiliser l'EXOPULSE® Suit à l'extérieur, dans des pièces humides, sous la lumière directe du soleil ou en combinaison avec des matériaux/liquides inflammables.
- ▶ Rester à l'écart des environnements poussiéreux, humides et lumineux pour éviter d'endommager l'EXOPULSE® Suit.
- ▶ Ne pas utiliser l'EXOPULSE® Suit à proximité d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- ▶ Ne pas charger l'EXOPULSE® Control Unit en dehors des conditions spécifiées dans la présente notice d'utilisation.
- ▶ Utiliser l'EXOPULSE® Suit uniquement avec des composants et/ou dispositifs EXOPULSE®.
- ▶ Toute modification de l'EXOPULSE® Suit est interdite.
- ▶ Ne pas installer l'application si l'appareil mobile iOS est débridé ou si l'appareil mobile Android est rooté.

2.2 Conseils de prudence



Conseils de prudence

Les conseils de prudence signalent une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, présente un risque de blessures légères ou modérées.

2.2.1 Conseils de prudence – Manipulation et entretien des appareils

- ▶ Ne pas utiliser l'EXOPULSE® Suit si l'EXOPULSE® Control Unit présente des signes de dommage.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier que l'EXOPULSE® Suit est intact, sec et propre.
- ▶ Laver les EXOPULSE® Garments avant la première utilisation.
- ▶ Charger complètement les EXOPULSE® Control Units avant la première utilisation.
- ▶ S'assurer qu'aucun matériau électriquement conducteur n'entre en contact avec les points de connexion à l'intérieur et à l'extérieur de l'EXOPULSE® Charging Station pour éviter tout court-circuit. Un court-circuit dans la station de charge peut provoquer la rupture d'un fusible électrique et empêcher la station de charger les EXOPULSE® Control Units.
- ▶ Éviter tout contact avec l'ensemble des substances et produits chimiques présents dans l'environnement domestique, à l'exception de l'eau ou des lotions pour hydrater la peau.

2.2.2 Conseils de prudence – Utilisation avec d'autres appareils

- ▶ Utiliser ce produit séparément des autres appareils et éviter de l'empiler ou de le connecter directement à d'autres appareils. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, surveiller attentivement le produit et les appareils afin de garantir leur fonctionnement normal.
- ▶ L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'EXOPULSE® Suit peut entraîner une augmentation du rayonnement électromagnétique ou une diminution de l'immunité électromagnétique du produit et perturber son fonctionnement.
- ▶ Lors de l'utilisation d'appareils de communication à haute fréquence portables, y compris les téléphones portables, les ordinateurs et leurs périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, il faut toujours maintenir une distance **d'au moins 10 cm (4 pouces)** par rapport à toutes les parties de ce produit, en veillant particulièrement à respecter cette distance par rapport à tous les câbles spécifiés par le fabricant.

2.2.3 Conseils de prudence – Exécution des séances de stimulation

- ▶ L'EXOPULSE® Suit est destiné à être utilisé uniquement par les patients pour lesquels des programmes Pro ou Standard ont été configurés.
- ▶ Il convient de faire preuve de prudence dans les cas suivants :
 - Pendant la menstruation
 - Pendant la grossesse
- ▶ Ne pas porter de bijoux, d'accessoires (qui pourraient entrer en contact avec le vêtement) et de sous-vêtements avec des parties métalliques lors de l'utilisation de l'EXOPULSE® Suit afin d'éviter toute interférence.
- ▶ Ne jamais introduire d'objets ou d'outils sous le vêtement.
- ▶ Le renversement de liquides sur l'EXOPULSE® Suit peut être source d'inconfort. Si l'unité de contrôle ou le vêtement est mouillé ou humide, ne pas utiliser le vêtement et éteindre immédiatement.
 - Éviter les boissons et les liquides pendant l'utilisation de l'EXOPULSE® Suit.
- ▶ Garder les EXOPULSE® Garments au sec en prévenant toute fuite urinaire potentielle.
- ▶ Le port de l'EXOPULSE® Suit peut provoquer de la transpiration et de la déshydratation, en particulier dans des environnements humides et chauds.
 - Boire suffisamment avant et/ou après la stimulation afin d'éviter toute déshydratation.
- ▶ Faire preuve de prudence lors de l'utilisation de l'EXOPULSE® Suit. Par exemple, garder à l'esprit que le sens de l'équilibre peut être altéré.

- Ne pas effectuer d'efforts importants ni d'exercices physiques intenses pendant l'utilisation de l'EXOPULSE® Suit.
- ▶ L'électrothérapie peut causer de la fatigue et de la somnolence.
 - Ne pas effectuer d'activités qui nécessitent une concentration intense en cas de fatigue ou de somnolence.
- ▶ Ne pas utiliser l'EXOPULSE® Suit lors de la conduite d'un véhicule, de l'utilisation de machines ou de toute activité où des contractions musculaires involontaires exposent le patient à un risque de blessure inapproprié.

2.2.4 Conseils de prudence – Réactions à l'appareillage

- ▶ Certains patients peuvent présenter une irritation ou une hypersensibilité de la peau due à l'électrostimulation ou à l'utilisation d'un conducteur électrique. L'irritation peut généralement être réduite par l'utilisation d'un autre conducteur ou par un autre positionnement des électrodes.
 - Consulter le personnel spécialisé si la stimulation provoque une douleur ou une gêne.
 - Suivre les instructions de votre personnel spécialisé pour le positionnement des électrodes et les réglages de stimulation.
- ▶ Un contact régulier avec les électrodes peut provoquer une irritation de la peau ou des frottements. Par conséquent, il est particulièrement important de respecter une bonne hygiène et de veiller à ce que :
 - Les électrodes sont propres et ont un bon contact avec la peau.
 - La peau est nettoyée quotidiennement avec de l'eau et du savon.
 - La peau est hydratée avec une lotion pour le corps sans parfum.
 - Éviter d'appliquer des lotions pour la peau ou des produits de soin similaires juste avant le traitement.
- **Ne pas utiliser l'EXOPULSE® Suit si la peau est irritée ou blessée.**

2.3 Risques résiduels

Des irritations cutanées et des brûlures peuvent survenir sous les électrodes lors de l'utilisation d'électrostimulateurs transcutanés.

2.4 Responsabilité générale en matière de sécurité

- ▶ Le personnel spécialisé est responsable de maintenir la cybersécurité en prenant les mesures suivantes :
 - Le personnel spécialisé explique au patient comment télécharger et installer l'application sur son appareil mobile.
 - Le personnel spécialisé avertit le patient que ni le patient ni le personnel spécialisé ne doivent utiliser des appareils iOS débridés ou des appareils Android rootés.
 - Le personnel spécialisé s'assure que le patient télécharge l'application uniquement via le Play Store ou l'App Store officiel, et non via des sites Web potentiellement dangereux.
 - Le personnel spécialisé indique au patient de n'utiliser l'application que dans les environnements recommandés et insiste sur le fait que l'utilisation est interdite lors de la conduite d'un véhicule, d'un marathon ou dans des situations similaires.
 - Le personnel spécialisé s'assure que l'appareil mobile du patient est compatible avec l'application en termes de système d'exploitation, de modèle et d'autres spécifications pertinentes.

2.5 Signalement des incidents et des accidents




Les accidents, incidents et/ou blessures liés à l'utilisation de l'EXOPULSE® Suit doivent être signalés immédiatement à EXONEURAL NETWORK AB et aux autorités compétentes.

Les appareils défectueux ne doivent pas être utilisés.

3 Transport, manipulation et nettoyage

3.1 Transport et entreposage pendant le transport

L'EXOPULSE® Suit doit être transporté dans les conditions suivantes :

Conditions de transport		
	Seuils de température	-20 °C à 35 °C
	Valeurs limites d'humidité de l'air	15 % à 75 %
	Valeurs limites de pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa (jusqu'à 3000 m d'altitude)

► Entreposer les emballages EXOPULSE® non ouverts dans les conditions de transport.

3.2 Déballage



Dégradations occasionnées par des objets tranchants lors de l'ouverture de l'emballage




Des coupures ou des fissures sur le produit peuvent nuire à son bon fonctionnement.

► Ouvrir l'emballage avec précaution et ne pas utiliser de couteau ou d'autres objets tranchants.

- 1) Faire attention lors de l'ouverture de l'emballage et de la manipulation de tous les composants du produit.
- 2) Ne pas retirer les étiquettes des vêtements, ni l'étiquette noire à l'extérieur, ni l'étiquette blanche en nylon à l'intérieur.

3.3 Conditions de service et entreposage entre les séances

L'EXOPULSE doit être utilisé à l'intérieur, dans les conditions suivantes :

Conditions de service et d'entreposage		
	Température de stockage	-20 °C à 35 °C
	Température de service	5 °C à 35 °C
	Valeurs limites d'humidité de l'air	15 % à 75 %
	Valeurs limites de pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa
	Environnements poussiéreux, humides, lumineux ou secs	Ne pas utiliser l'EXOPULSE® Suit dans des environnements mouillés et humides, par ex. les saunas ou les salles de bain, ou dans des environnements secs, par ex. près d'une cheminée. Ne pas exposer l'EXOPULSE® Suit à la lumière directe du soleil.

- ▶ Si l'EXOPULSE® Suit a été exposé à des températures en dehors de la plage de température de service, laisser le produit **chauffer ou refroidir** à température ambiante pendant au moins **1 heure** avant de l'utiliser.
- ▶ Nous vous recommandons de conserver l'EXOPULSE® Suit entre les séances dans les conditions de service et dans son emballage d'origine.



Risque de surchauffe de l'unité de contrôle

Une surchauffe peut entraîner des dysfonctionnements ou des dégradations de l'unité de contrôle.

- ▶ Ne pas exposer l'unité de contrôle à la lumière directe du soleil et ne pas la placer à proximité d'une source de chaleur.
- ▶ En cas d'utilisation irrégulière des unités de contrôle, **charger complètement** les unités de contrôle et leurs batteries rechargeables intégrées au moins une fois **tous les 5 mois**, conformément aux instructions du chapitre « Chargement des unités de contrôle EXOPULSE® ».



Dysfonctionnement dû à une décharge profonde de la batterie

Une batterie non chargée pendant une longue période peut entraîner une baisse de performance ou une défaillance totale de l'unité de contrôle.

- ▶ Recharger complètement l'unité de contrôle au moins une fois **tous les 5 mois**.
- Ne pas utiliser une unité de contrôle qui n'a pas été chargée depuis plus de **5 mois**.

3.4 Nettoyage

3.4.1 Nettoyage de l'unité de contrôle et de la station de charge



Risque de décharge électrique en cas de nettoyage sous tension

Le nettoyage d'une station de charge sous tension peut provoquer une décharge électrique.

- ▶ Débrancher la station de charge de l'alimentation avant chaque nettoyage. S'assurer de l'absence de courant avant de commencer le nettoyage.

- 1) Nettoyer l'unité de contrôle et la station de charge au moins tous les **2 mois** avec un chiffon légèrement humide et sans détergent.
- 2) Vérifier que l'unité de contrôle et la station de charge sont complètement sèches avant l'utilisation.

3.4.2 Nettoyage du vêtement

Les électrodes sont solidement fixées dans les vêtements et ne peuvent être ni remplacées ni enlevées.



Risque de décharge électrique

L'immersion de l'unité de contrôle dans l'eau peut entraîner des courts-circuits et des dommages électriques.

- ▶ Ne pas immerger l'unité de contrôle dans l'eau.
- ▶ Toujours tenir l'unité de contrôle à l'écart de l'eau et des autres liquides.
- ▶ Nettoyer l'appareil uniquement avec un chiffon sec ou légèrement humide.

- ▶ Avant de procéder au nettoyage, retirez l'unité de contrôle de la station d'accueil.
- ▶ Lavez les vêtements régulièrement pour assurer l'hygiène et éviter les résidus sur les électrodes.
- ▶ N'utilisez que des détergents autorisés, n'utilisez pas de détergents agressifs ou d'autres méthodes (par exemple, frottement ou essorage) qui pourraient endommager le produit.
- ▶ Manipulez et lavez les vêtements comme des tissus de laine délicats – avec douceur et précaution.

INFORMATION

En raison d'une modification des étiquettes d'entretien, il se peut que des produits avec des instructions de lavage antérieures soient encore en circulation. Dans ces cas, seules les instructions de lavage décrites dans cette notice d'utilisation s'appliquent. La modification n'affecte pas la sécurité et le fonctionnement du produit.

En cas de divergence entre l'étiquette d'entretien et la notice d'utilisation, les instructions de lavage de cette notice d'utilisation font foi.

3.4.2.1 Plan de nettoyage

- ▶ Lavez les vêtements **toutes les 2 semaines** avec une **lessive pour laine disponible dans le commerce, sans adoucissant** (par exemple Woolite Delicates). **Tous les deux lavages** (une fois par mois), ajoutez un **désinfectant pour le linge** (par ex. Lysol ou Sagrotan Laundry Sanitizer).

Nettoyer les résidus sur les électrodes

- ▶ Si vous remarquez des résidus sur les électrodes entre les nettoyages, essuyez-les avec un chiffon désinfectant (par exemple Descosept Sensitive Wipes) pour les garder propres.

3.4.2.2 Détergents et désinfectants autorisés

- Lessive pour laine sans adoucissant, disponibles dans le commerce : par exemple Woolite Delicates
 - Désinfectants pour lessive, disponibles dans le commerce : par exemple Lysol, Sagrotan Laundry Sanitizer
 - Chiffon désinfectant, disponible dans le commerce : p. ex. Descosept Sensitive Wipes) pour les électrodes
- 1) Utilisez **uniquement des détergents et des désinfectants autorisés**, pas de lessive tous textiles.
 - 2) Ajoutez **une fois par mois, un désinfectant pour linge à votre lessive habituelle**.
 - 3) N'utilisez **pas d'assouplissant**.
 - 4) N'utilisez **pas d'eau de Javel**.

3.4.2.3 Paramètres de nettoyage

Paramètres de nettoyage

- Programme de machine à laver : **cycle de lavage laine**
- Plage de température : **max. 40 °C**
- Vitesse d'essorage : **max. 400 tr/min** (tours par minute) ou, à défaut, **ne pas essorer**

3.4.2.4 Lavage en machine

► **PRUDENCE! Le nettoyage doit être effectué uniquement selon les indications du fabricant. Les écarts peuvent affecter la sécurité et les performances du produit.**

► **AVIS! Ne pas nettoyer à sec, repasser ou blanchir le vêtement.**

- 1) Ouvrir complètement la fermeture à glissière du vêtement.
- 2) Tourner le vêtement vers la gauche.
- 3) Refermer la fermeture à glissière.
- 4) Plier le vêtement en deux dans le sens de la longueur, retrousser les manches et le replier en deux pour que la station d'accueil soit protégée à l'intérieur.
- 5) Placer le vêtement un par un dans le sac à linge fourni.
- 6) Sur la machine à laver, sélectionner le **cycle de lavage laine à max. 40 °C**.
- 7) Régler la vitesse d'essorage sur **max. 400 tr/min**. (**Si la machine à laver ne peut pas** être réglée sur max. 400 tr/min, ne **pas essorer** le vêtement et désactiver le cycle d'essuyage.)
- 8) Chargez le tambour de lavage avec le sac de lavage et démarrez le programme de lavage.
- 9) Retirez le vêtement du sac à linge.
- 10) **AVIS! Ne pas essorer ou comprimer le vêtement pour éviter d'endommager les électrodes.**
- 11) **Nettoyer SANS essorage** : étendre le vêtement sur une serviette et essuyer l'excès d'eau avec une deuxième serviette.
- 12) **AVIS! Ne pas sécher le vêtement dans un sèche-linge ou à la lumière directe du soleil.**
- 13) Séchez le vêtement à plat et dans un endroit bien ventilé pendant au **moins 12 heures**.
- 14) Ouvrez la fermeture à glissière et retournez le vêtement sur le côté droit.

3.4.2.5 Inspection visuelle après chaque lavage

► **AVIS! Si le vêtement présente des dommages, des électrodes lâches ou des défauts, il doit être remplacé et ne doit pas être réutilisé.**

- 1) Inspectez toutes les coutures du vêtement, en particulier celles situées au niveau des électrodes.
- 2) Assurez-vous que toutes les électrodes sont intactes et bien attachées.
- 3) Retirez les résidus des électrodes à l'aide d'un chiffon désinfectant.
- 4) Assurez-vous que le vêtement est complètement sec, en particulier autour des électrodes.

3.5 Garantie légale et durée de vie

Garantie légale

- Unité de contrôle : **2 ans**
- Chargeur : **2 ans**
- Vêtements : **60 lavages en machine** avec une lessive pour laine et ajout d'un désinfectant pour linge **ou 2 ans**

Les appareils et les vêtements sont assortis d'une garantie légale de **2 ans**, à condition d'être utilisés régulièrement et conformément à l'usage prévu et aux informations décrites ici.

Toute utilisation au-delà de cette période ou toute utilisation ne correspondant pas à l'utilisation conforme et aux informations décrites ici n'est pas couverte par les garanties légales d'EXONEURAL NETWORK AB.

Durée de vie

La durée de vie de l'EXOPULSE® Suit est de **4 ans**.

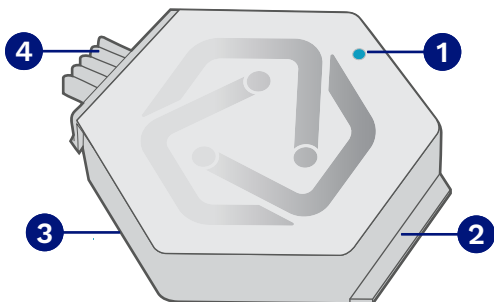
3.6 Mise au rebut

Toutes les pièces de l'EXOPULSE® Suit doivent être retournées au distributeur local pour être mises au rebut.

4 Vue d'ensemble des pièces de matériel EXOPULSE®

4.1 EXOPULSE® Control Unit

L'unité de contrôle peut être utilisée pour plusieurs EXOPULSE® Garments. Chaque vêtement combiné en parallèle nécessite sa propre EXOPULSE® Control Unit.

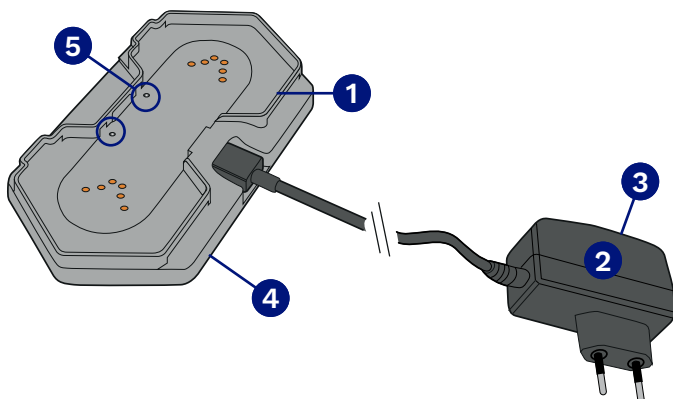


Numéro de position	Désignation
1	LED d'état
2	Barre de guidage
3	Étiquette du produit
4	Touche de verrouillage et de déverrouillage

L'unité de contrôle dispose d'une LED (Pos. 1) qui indique l'état actuel de l'appareil. Appuyer sur la touche de verrouillage et de déverrouillage permet de verrouiller ou de déverrouiller l'unité de contrôle dans la station d'accueil ou la station de charge.

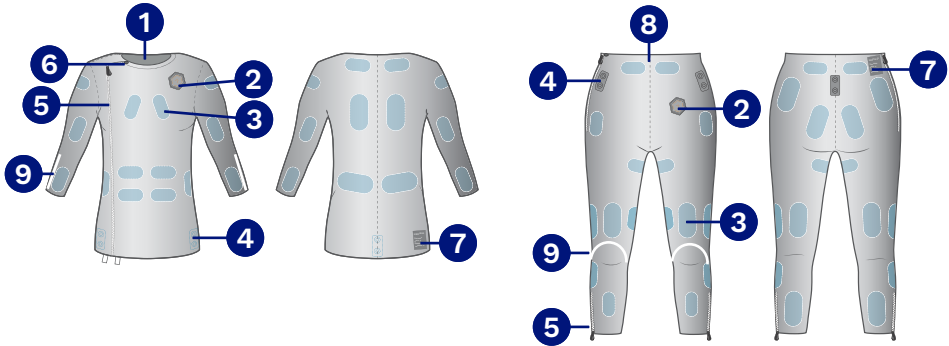
4.2 EXOPULSE® Charging Station

L'EXOPULSE® Charging Station est conçue pour être raccordée au réseau électrique et dispose de deux prises chargeur. Il est possible de charger jusqu'à 2 unités de contrôle en même temps. La station de charge dispose de 2 LEDs d'état, une pour chaque prise chargeur. Pour lire les LED d'état, voir le chapitre « Lecture des LED d'état EXOPULSE® ».



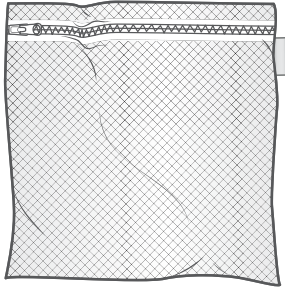
Numéro de position	Description
1	Fente de guidage
2	Câble d'alimentation
3	Étiquette du produit sur le câble d'alimentation
4	Étiquette du produit sur la station de charge
5	LED d'état

4.3 EXOPULSE® Garments



Numéro de position	Désignation
1	Veste EXOPULSE®
2	Station d'accueil pour unité de contrôle
3	Électrodes
4	Boutons de fixation
5	Fermeture éclair
6	Bouton de sécurité pour fermeture éclair
7	Étiquette du produit
8	Pantalon EXOPULSE®
9	Lignes d'orientation

4.4 Autres éléments



1



2

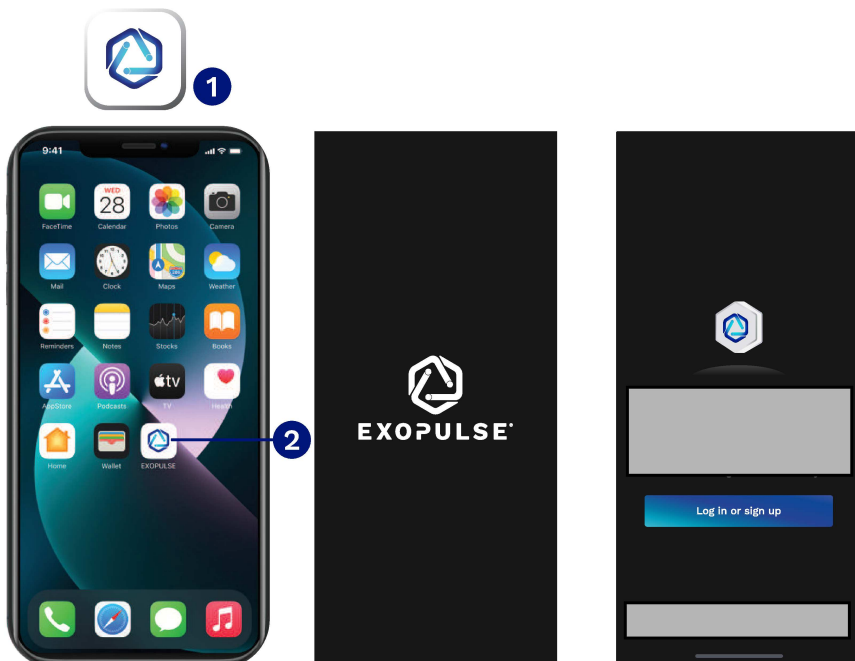
Numéro de position	Description
1	Sac à linge
2	Notice d'utilisation

5 Installation de l'application EXOPULSE® et inscription

! AVIS

L'application EXOPULSE® nécessite une connexion Internet stable pour toutes les étapes de l'inscription, de la préparation et du démarrage de la stimulation.

Les illustrations sont présentées à titre indicatif et peuvent différer de l'apparence actuelle en raison des mises à jour de l'application.




- 1) Sur votre appareil mobile, chercher l'application EXOPULSE dans l'App Store (iOS) ou le Play Store (Android). (Voir le chapitre « Exigences relatives aux appareils mobiles pour l'application EXOPULSE® ».)
 - 2) **AVIS! Ne pas installer l'application si l'appareil mobile iOS est débridé ou si l'appareil mobile Android est rooté, car ces fonctionnalités contournent le système de sécurité du système d'exploitation.**
 - 3) Installer l'application (Pos. 1).
 - 4) Appuyer sur le symbole de l'application (Pos. 2) pour ouvrir l'application.
 - 5) Pour créer un compte ou se connecter, appuyer sur **Se connecter ou s'inscrire** (Log in or sign up) et suivre les étapes du service Ottobock ID.
- **AVIS! En cas de problèmes ou de questions lors de l'inscription, envoyer un e-mail au support de l'application en appuyant sur le lien de l'e-mail.**

6 Gestion du compte de l'application EXOPULSE®

6.1 Connexion au compte de l'application EXOPULSE®



- 1) Appuyer sur le symbole de l'application  sur votre appareil mobile pour ouvrir l'application dédiée aux patients.
- 2) Attendre que l'écran d'accueil apparaisse.
- 3) Appuyer sur la touche **Se connecter ou S'inscrire** (Log in or sign up).
- 4) Entrer vos identifiants de connexion :
 - Adresse e-mail
 - Mot de passe
- 5) Appuyer sur la touche **Se connecter** (Sign in).

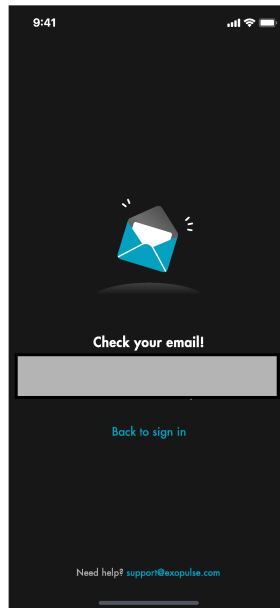
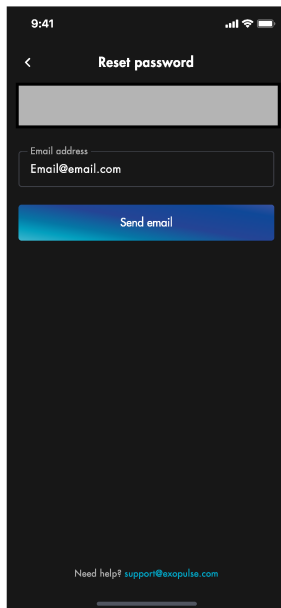
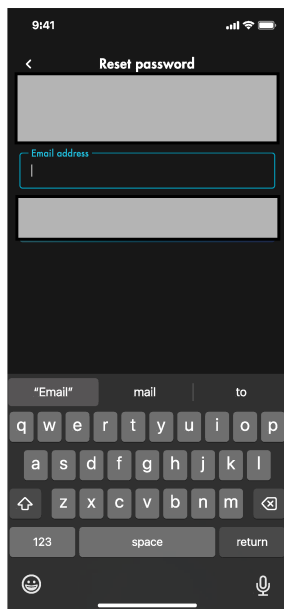
6.2 Réinitialisation du mot de passe du compte de l'application EXOPULSE®

! AVIS

Mot de passe erroné, pas d'accès à votre compte sur l'application

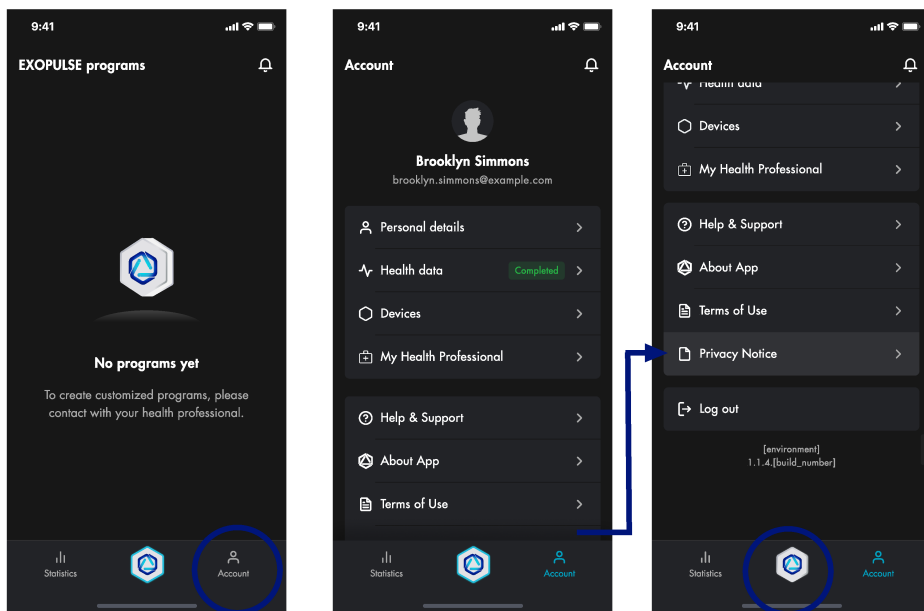
Vos identifiants de connexion à l'application ne sont pas corrects.

- ▶ Appuyer sur **Mot de passe oublié ?** (Forgot password ?) et suivre les instructions du chapitre « Réinitialisation du mot de passe du compte de l'application EXOPULSE® ».



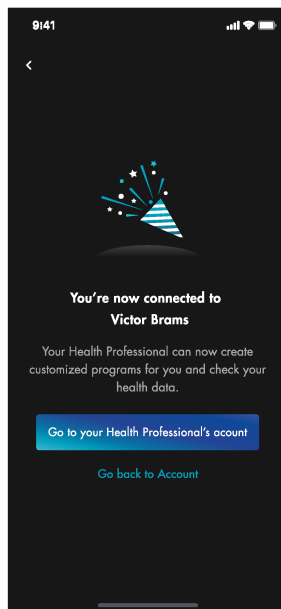
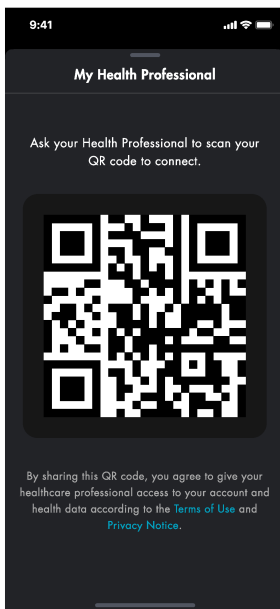
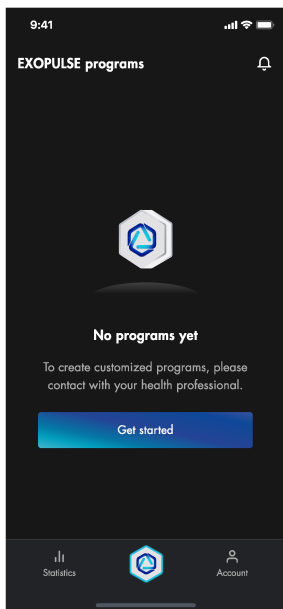
- 1) Sur l'écran **Réinitialiser le mot de passe** (Reset password), entrer votre adresse e-mail enregistrée.
- 2) Appuyer sur **Envoyer un e-mail** (Send email).
- 3) Attendre que **Vérifier votre e-mail** (Check your email) apparaisse à l'écran.
- 4) Suivre les instructions figurant dans l'e-mail envoyé (redirection vers Ottobock ID).
- 5) Créer un nouveau mot de passe.
- 6) Appuyer sur **Retour à la connexion** (Back to sign in) pour démarrer une session de connexion avec les nouveaux identifiants de connexion.

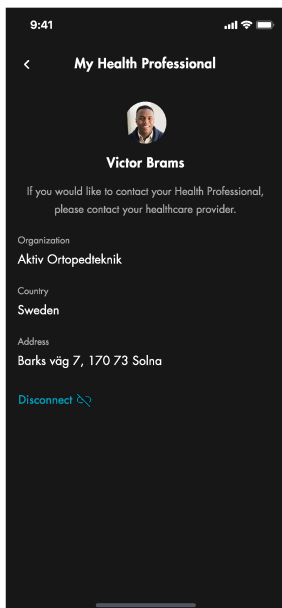
6.3 Gestion des détails du compte de l'application EXOPULSE®



- 1) Sur la page d'accueil du programme EXOPULSE, appuyer sur le symbole **Compte** (Account) en bas à droite.
- 2) Les options suivantes peuvent être sélectionnées sur l'écran **Compte** :
 - Affichage des données personnelles (Personal Details)
 - Affichage des données concernant la santé (Health Data)
 - Affichage des unités de contrôle (Devices)
 - Informations sur mon personnel médical spécialisé (My Health Professional)
 - Informations d'aide et d'assistance (Help & Support), y compris un lien vers la dernière version numérique de la présente notice d'utilisation.
 - Affichage des informations concernant l'application EXOPULSE® (About App)
 - Affichage des conditions d'utilisation (Terms of Use)
 - Affichage de la politique de confidentialité (Privacy Notice)
 - **Déconnexion** (Log out) pour se déconnecter de l'application.
- 3) Appuyer sur le logo EXOPULSE® en bas au centre de l'écran pour revenir à la page d'accueil du programme.

7 Connexion du compte de l'application EXOPULSE® avec le personnel spécialisé





- 1) Aucun programme disponible. Pour créer des programmes sur mesure, contacter votre personnel spécialisé.
- 2) Appuyer sur **Commencer maintenant** (Get started) pour afficher l'écran du code QR et établir la connexion avec le personnel spécialisé.
- 3) Demander à votre personnel spécialisé de scanner le code QR.
- 4) **AVIS! Pour obtenir des informations sur le personnel médical spécialisé associé, afficher l'écran « Mon personnel médical spécialisé (Go to your Health Professional account) ».**

8 Vue d'ensemble des programmes de stimulation EXOPULSE®

L'EXOPULSE Suit est disponible uniquement sur ordonnance d'un personnel médical spécialisé. Après la configuration par le personnel médical spécialisé, les programmes de stimulation suivants sont à la disposition de l'utilisateur de l'application :

- Les **programmes Pro** sont configurés par le personnel spécialisé.
- Les **programmes Standard** sont activés et désactivés par le personnel spécialisé et configurés par le patient en fonction de ses propres besoins :
 - Soulagement de la douleur chronique
 - Stimulation centrale
 - Plancher pelvien
 - Circulation sanguine

Pour de plus amples informations sur les programmes, voir le chapitre correspondant.

8.1 Programmes Pro

Les programmes Pro sont élaborés individuellement pour chaque patient sur la base d'une évaluation clinique par le personnel spécialisé dans l'application EXOPULSE® HCP (application pour le personnel spécialisé).

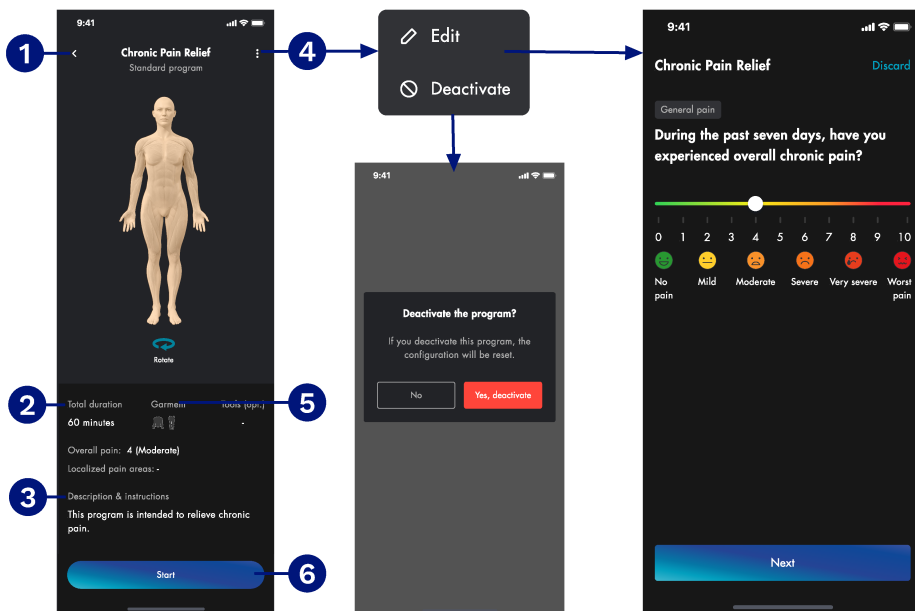
Lorsque vous appuyez sur l'onglet du programme sur la page d'accueil du programme, vous êtes invité à connecter l'unité de contrôle. Pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation et le démarrage d'une séance de stimulation, consulter le chapitre Utilisation de l'EXOPULSE®.

INFORMATION

Les programmes Pro ne peuvent être modifiés que par le personnel spécialisé et non par le patient.

8.2 Programme Standard de soulagement de la douleur chronique

Le programme Standard de soulagement de la douleur chronique est conçu pour soulager les douleurs chroniques.



La page d'accueil ① du programme Standard fournit un aperçu de la durée de la séance ②, des instructions ③ et des vêtements appropriés ⑤, ainsi qu'un menu ④ permettant de modifier ou de désactiver le programme.

INFORMATION

Les mises à jour des questions liées aux données concernant la santé ne sont pas enregistrées dans l'évaluation de santé générale, mais sont utilisées uniquement pour configurer le programme Standard sélectionné.

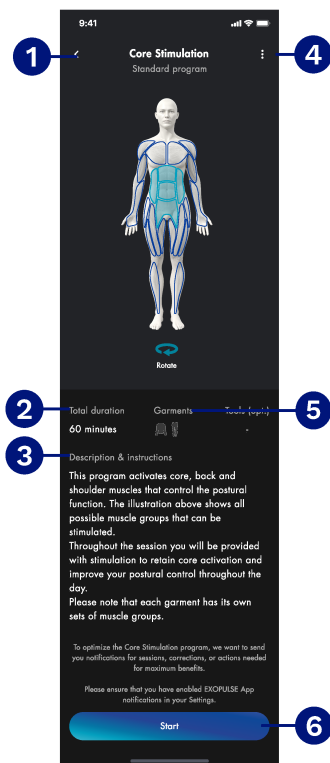
Lorsque vous appuyez sur **Démarrer** (Start) ⑥, vous êtes invité à connecter l'unité de contrôle. Pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation et le démarrage d'une application, consulter le chapitre Séance de stimulation.

AVIS

- Pour optimiser les programmes, s'assurer que les notifications de l'application EXOPULSE® sont autorisées dans les paramètres de l'appareil.

8.3 Programme Standard de stimulation centrale

Le programme Standard de stimulation centrale active les muscles du tronc, du dos et des épaules qui contrôlent la fonction posturale.



La page d'accueil ① du programme Standard fournit un aperçu de la durée de la séance ②, des instructions ③ et des vêtements appropriés ⑤, ainsi qu'un menu ④ permettant de modifier ou de désactiver le programme.

INFORMATION

Les mises à jour des questions liées aux données concernant la santé ne sont pas enregistrées dans l'évaluation de santé générale, mais sont utilisées uniquement pour configurer le programme Standard sélectionné.

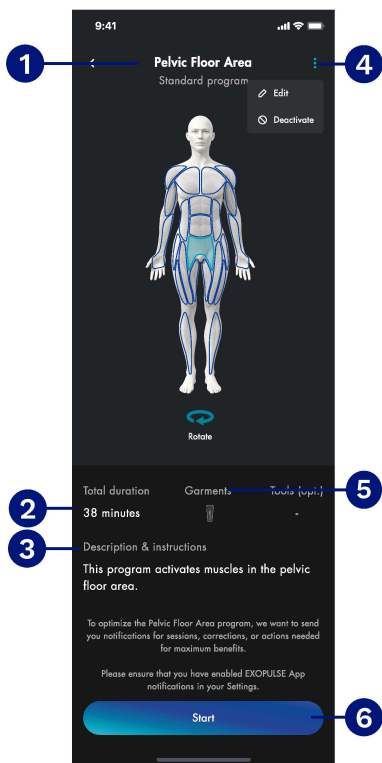
Lorsque vous appuyez sur **Démarrer** (Start) ⑥, vous êtes invité à connecter l'unité de contrôle. Pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation et le démarrage d'une application, consulter le chapitre Séance de stimulation.

! AVIS

► Pour optimiser les programmes, s'assurer que les notifications de l'application EXOPULSE® sont autorisées dans les paramètres de l'appareil.

8.4 Programme Standard pour le plancher pelvien

Le programme Standard pour le plancher pelvien active les muscles du plancher pelvien.



La page d'accueil ① du programme Standard fournit un aperçu de la durée de la séance ②, des instructions ③ et des vêtements appropriés ⑤, ainsi qu'un menu ④ permettant de modifier ou de désactiver le programme.

INFORMATION

Les mises à jour des questions liées aux données concernant la santé ne sont pas enregistrées dans l'évaluation de santé générale, mais sont utilisées uniquement pour configurer le programme Standard sélectionné.

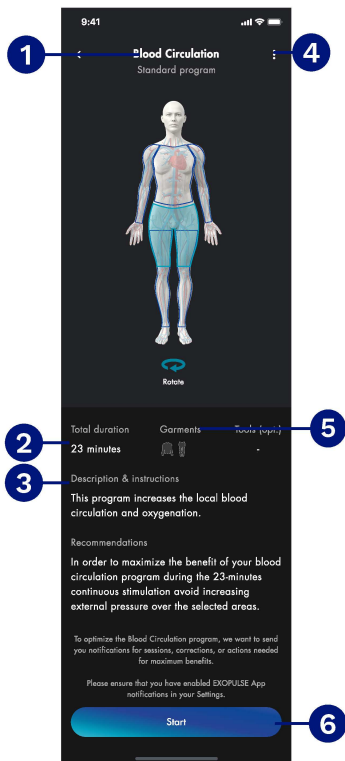
Lorsque vous appuyez sur **Démarrer** (Start) ⑥, vous êtes invité à connecter l'unité de contrôle. Pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation et le démarrage d'une application, consulter le chapitre Séance de stimulation.

! AVIS

- Pour optimiser les programmes, s'assurer que les notifications de l'application EXOPULSE® sont autorisées dans les paramètres de l'appareil.

8.5 Programme Standard pour la circulation sanguine

Le programme Standard pour la circulation sanguine augmente la circulation sanguine locale et l'apport d'oxygène.



La page d'accueil ① du programme Standard fournit un aperçu de la durée de la séance ②, des instructions ③ et des vêtements appropriés ⑤, ainsi qu'un menu ④ permettant de modifier ou de désactiver le programme.

INFORMATION

Les mises à jour des questions liées aux données concernant la santé ne sont pas enregistrées dans l'évaluation de santé générale, mais sont utilisées uniquement pour configurer le programme Standard sélectionné.

Lorsque vous appuyez sur **Démarrer** (Start) ⑥, vous êtes invité à connecter l'unité de contrôle. Pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation et le démarrage d'une application, consulter le chapitre Séance de stimulation.

⚠ AVIS

► Pour optimiser les programmes, s'assurer que les notifications de l'application EXOPULSE® sont autorisées dans les paramètres de l'appareil.

9 Utilisation de l'EXOPULSE® Suit

9.1 Instructions pour enfiler les vêtements en vue d'une séance EXOPULSE®



Dysfonctionnement ou risque de blessure en cas d'utilisation inappropriée

Une utilisation inappropriée des vêtements EXOPULSE peut entraîner des dysfonctionnements ou des blessures.

- Utiliser les vêtements uniquement en respectant les instructions données dans la présente notice d'utilisation.

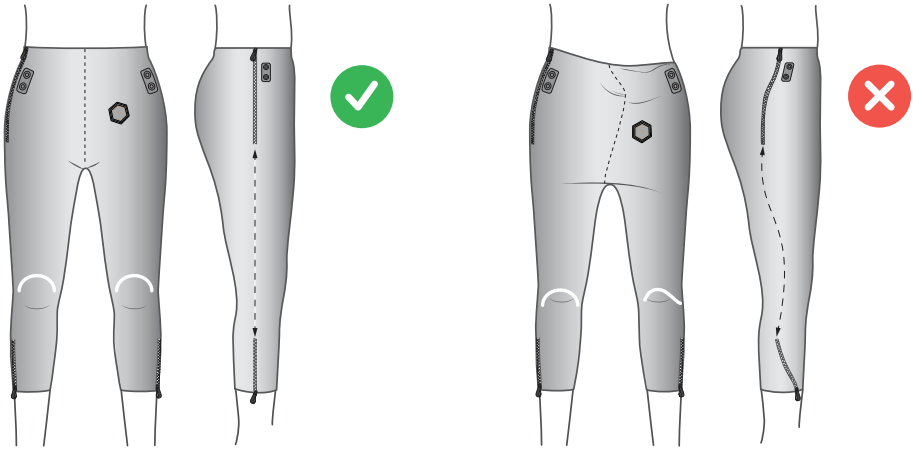
- 1) Sélectionner le(s) vêtement(s) que vous souhaitez utiliser pour la séance.
- 2) Vérifier que le vêtement est bien ajusté, mais ne serre pas.
- 3) **AVIS! En cas de changement important des dimensions corporelles (prise/perte de poids importante ou croissance chez les enfants), consulter le personnel spécialisé pour effectuer un essai avec une nouvelle taille de vêtement.**
- 4) S'assurer que les sous-vêtements portés sous le vêtement n'entravent pas le contact entre les électrodes et la peau.
- 5) **PRUDENCE! Les bijoux, les accessoires (qui entrent en contact avec le vêtement) ou les sous-vêtements dotés de boucles métalliques ne doivent pas être portés avec l'EXOPULSE.**
- 6) Ajuster chaque vêtement conformément aux instructions.

9.1.1 Ajustement de la veste



- 1) Ouvrir la fermeture éclair de la veste.
- 2) Enfiler la veste.
- 3) Fermer la fermeture éclair et la sécuriser à l'aide du bouton de sécurité.
- 4) En cas d'utilisation avec le pantalon, les deux vêtements sont attachés l'un à l'autre avec les **6** boutons-poussoirs.
→ La couture intérieure du bras de la veste forme une ligne droite entre l'aisselle et le pouce.
- 5) S'assurer que toutes les électrodes sont en contact avec la peau.

9.1.2 Ajustement du pantalon



- 1) Ouvrir les **3 fermetures éclair** du pantalon.
- 2) Enfiler le pantalon.
- 3) S'assurer de monter correctement le pantalon. Le pantalon ne doit pas trop pendre au niveau de l'entrejambe.
→ Aligner les jambes du pantalon de manière à ce que la fermeture éclair à l'extérieur de la jambe forme une ligne droite entre la cheville et la hanche. Pour ce faire, positionner le repère blanc au-dessus de la rotule.
- 4) Fermer les **3 fermetures éclair** du pantalon et sécuriser la fermeture éclair au niveau de la hanche à l'aide du bouton de sécurité.
- 5) En cas d'utilisation avec la veste, les deux vêtements sont attachés l'un à l'autre avec les **6 boutons-poussoirs**.
- 6) S'assurer que toutes les électrodes sont en contact avec la peau.

9.2 Exécution d'une séance EXOPULSE®

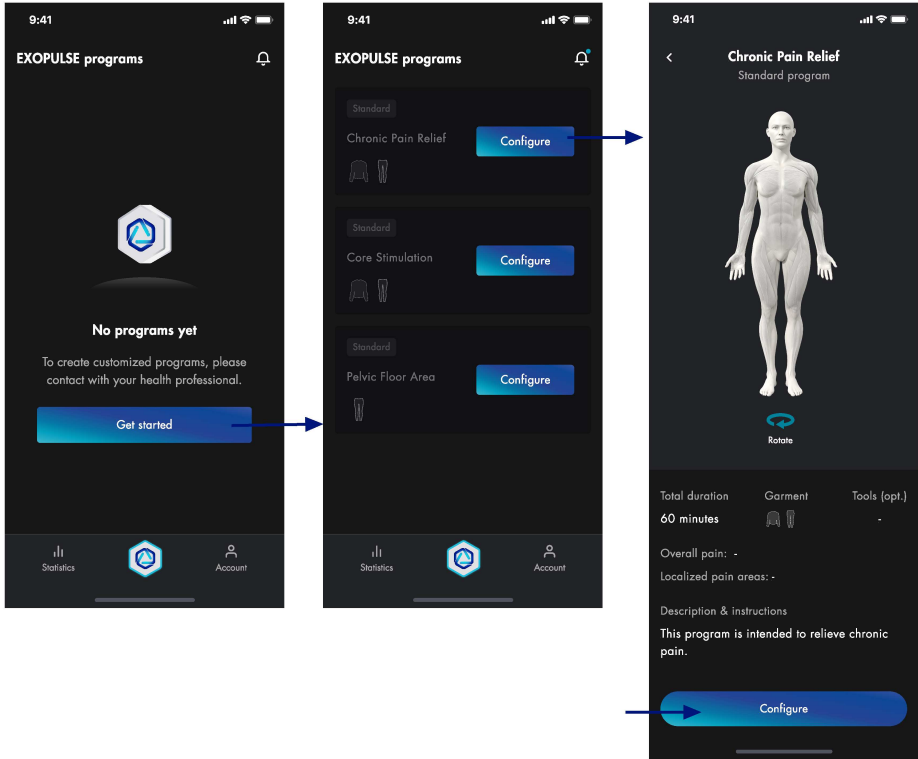
Avant la première utilisation, charger complètement les unités de contrôle. Voir à ce sujet le chapitre Chargement des unités de contrôle EXOPULSE®.

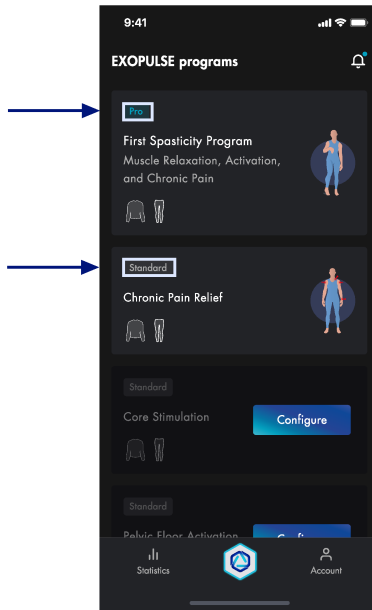
Pour exécuter une séance, procéder comme suit :

- 1) Sélectionner ou configurer un programme, voir à ce sujet le chapitre Sélection ou configuration d'un programme.
- 2) Sélectionner le(s) vêtement(s) que vous souhaitez utiliser pour la séance.
- 3) Raccorder une unité de contrôle à chaque vêtement sélectionné pour la séance.
 - S'assurer que chaque unité de contrôle est intacte et exempte de saleté, de peluches ou de graisse.
 - S'assurer que la station d'accueil de chaque vêtement est intacte et exempte de saleté, de peluches ou de graisse.
 - Insérer l'unité de contrôle dans la station d'accueil, en veillant à diriger les contacts à ressort vers la station d'accueil.
 - Insérer la barre de guidage de l'unité de contrôle dans la fente correspondante de la station d'accueil.
 - Pousser l'unité de contrôle dans la station d'accueil avec précaution jusqu'à ce que la touche de verrouillage et de déverrouillage s'enclenche.
 - S'assurer que la LED d'état s'allume en violet pour confirmer la connexion.
- 4) S'habiller et ajuster le(s) vêtement(s) sélectionné(s), voir à ce sujet le chapitre Instructions pour enfiler les vêtements en vue d'une séance EXOPULSE.
- 5) Connecter l'unité ou les unités de contrôle à l'application, voir à ce sujet le chapitre Connexion de l'unité de contrôle.
- 6) **AVIS! Afin d'optimiser la consommation d'énergie, chaque unité de contrôle dispose d'une fonction de mise en veille automatique qui éteint l'unité de contrôle inactive. Pour réactiver l'unité de contrôle à partir de l'état de veille, appuyer deux fois sur le dessus de l'unité de contrôle ou débrancher puis rebrancher l'unité de contrôle sur la station d'accueil.**
- 7) Confirmer le respect des consignes de sécurité, voir à ce sujet le chapitre Confirmation du respect des consignes de sécurité.
- 8) Démarrer la séance, voir à ce sujet le chapitre Démarrage d'une séance.
- 9) Terminer la séance, voir à ce sujet le chapitre Fin d'une séance.

9.2.1 Sélection ou configuration d'un programme

La page d'accueil du programme est différente selon les programmes configurés par le personnel spécialisé.





Si vous n'avez pas encore établi la connexion avec le personnel spécialisé, vous ne pourrez pas accéder aux programmes EXOPULSE.

- Appuyer sur **Commencer** (Get started) pour établir la connexion avec votre personnel spécialisé.

Si vous avez établi la connexion avec le personnel spécialisé, les programmes Pro prescrits et les programmes Standard sont disponibles sur la page d'accueil du programme, dans la mesure où ils ont été activés par votre personnel spécialisé.

Chaque programme indique quels vêtements sont pris en charge.

Pour continuer, effectuer l'une des opérations suivantes :

- Pour sélectionner un programme pour une séance, appuyer sur le programme souhaité.
- 1) Pour afficher la page d'informations d'un programme Standard non configuré, appuyer sur **Configurer** (Configure).
 - 2) Pour configurer le programme sélectionné, appuyer sur **Configurer** (Configure) pour ouvrir les questions liées aux données concernant la santé pour le programme sélectionné.
- Si vous avez perdu la connexion à votre personnel spécialisé, par ex. en raison d'un changement de domicile ou d'un changement de personnel spécialisé, et n'avez pas encore établi la connexion avec le nouveau personnel spécialisé, une bannière vous invite à vous connecter au personnel spécialisé. Tous les programmes activés précédemment resteront disponibles.
 - Pour accéder aux programmes Pro, appuyer sur le code QR et suivre les instructions.

INFORMATION

Les mises à jour des questions liées aux données concernant la santé ne sont pas enregistrées dans l'évaluation de santé générale, mais sont utilisées uniquement pour configurer le programme Standard sélectionné.

9.2.2 Connexion de l'unité de contrôle

! AVIS

Afin d'optimiser la consommation d'énergie, chaque unité de contrôle dispose d'une fonction de mise en veille automatique qui éteint l'unité de contrôle inactive.

- ▶ Pour réactiver l'unité de contrôle à partir de l'état de veille, appuyer **2 fois** sur le dessus de l'unité de contrôle ou débrancher/rebrancher l'unité de contrôle sur la station d'accueil.

! AVIS

Le Bluetooth doit toujours être activé pour établir la connexion à l'unité de contrôle, mais les autorisations sont uniquement définies lors de la première connexion.

- ▶ En cas de problèmes de connexion, consulter les informations du chapitre Dépannage.

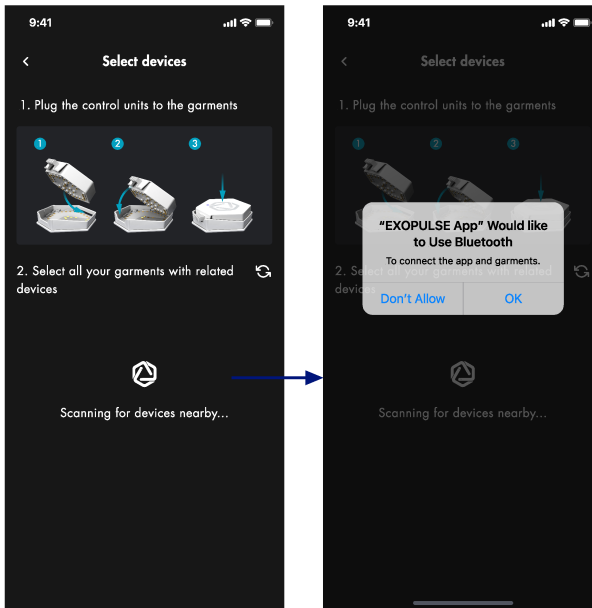
Dès qu'un programme a été sélectionné, l'unité de contrôle doit être connectée à l'application via Bluetooth.

L'état de l'unité de contrôle est signalé par le comportement des LED d'état pendant la connexion (voir le chapitre LED d'état)

Avant de démarrer la connexion à l'application, vérifier les points suivants :

- S'assurer que le Bluetooth est activé sur l'appareil.
- S'assurer que l'autorisation Bluetooth est activée.

9.2.2.1 Configuration de l'accès Bluetooth



Lorsqu'un programme est sélectionné, l'application vous invite à autoriser l'accès Bluetooth.

- 1) S'assurer de porter les vêtements adaptés au programme.

- 2) Raccorder une unité de contrôle à chaque vêtement à utiliser en l'insérant dans la station d'accueil à l'aide de la barre de guidage et en appuyant avec précaution vers le bas jusqu'à ce que la touche de verrouillage et de déverrouillage s'enclenche.
- 3) **AVIS! En cas de nécessité due à une restriction physique, il est possible de raccorder d'abord l'unité de contrôle aux vêtements, puis de s'habiller.**
- 4) Appuyer sur **OK** (OK) pour que l'application et les vêtements puissent se connecter via Bluetooth.
- 5) **AVIS! La boîte de dialogue permettant d'autoriser le Bluetooth peut différer en fonction de l'appareil.**
- 6) Suivre les instructions du chapitre Sélection de l'unité de contrôle et du vêtement pour la séance.

9.2.2.2 Sélection de l'unité de contrôle et du vêtement pour la séance

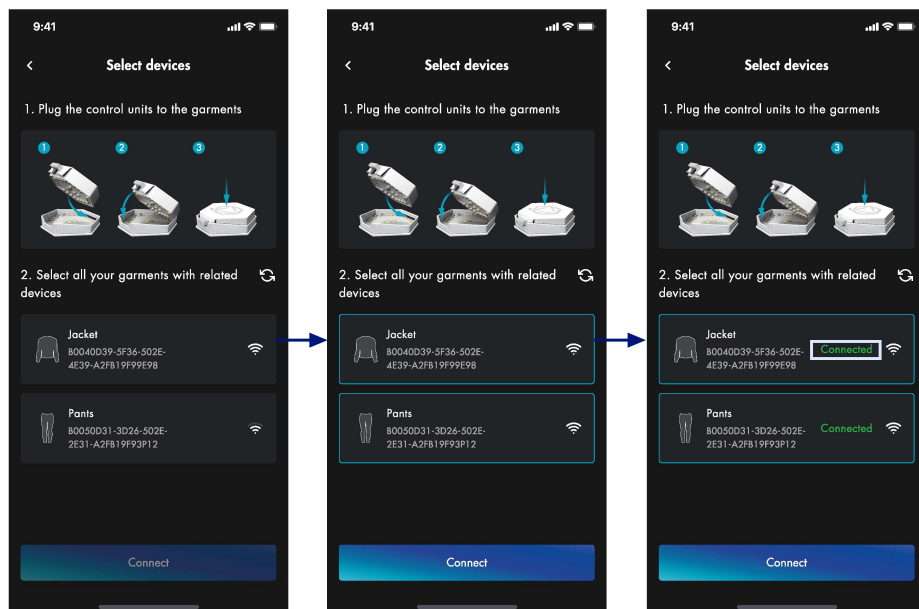
⚠ AVIS

L'application affiche un avertissement pour toutes les unités de contrôle dont l'état de charge est inférieur à 33 %.

Si la batterie d'une unité de contrôle n'est pas suffisamment chargée pour démarrer le programme, l'application affiche la boîte de dialogue **Batterie insuffisante** (Battery insufficient).

Lorsque le niveau de charge de l'unité de contrôle atteint 5 %, la stimulation est interrompue et l'unité de contrôle passe en état d'erreur afin de prévenir le vieillissement de la batterie et la diminution de ses performances.

Le niveau de charge de l'unité de contrôle **ne doit jamais être inférieur à 5 %**.



Une fois l'unité de contrôle connectée à un vêtement et l'accès à l'application autorisé, l'application vous invite à sélectionner les vêtements pour le programme.

- 1) S'assurer que les vêtements à connecter disposent d'une connexion stable.
- 2) Appuyer sur les vêtements à connecter.

- 3) S'assurer que tous les vêtements à utiliser sont marqués comme sélectionnés.
- 4) Appuyer sur **Connecter** (Connect).
- 5) **AVIS! L'écran affiche brièvement tous les vêtements connectés avant de passer automatiquement à l'écran de confirmation de sécurité.**
- 6) **AVIS! Dans un environnement clinique, veiller à ne pas établir de connexion avec les vêtements d'un autre patient.**
- 7) S'assurer que la LED des unités de contrôle clignote lentement en vert pour tous les vêtements sélectionnés.
- 8) **AVIS! En cas de perte de la connexion à un vêtement, débrancher puis rebrancher l'unité de contrôle sur le vêtement et essayer de rétablir la connexion au vêtement.**

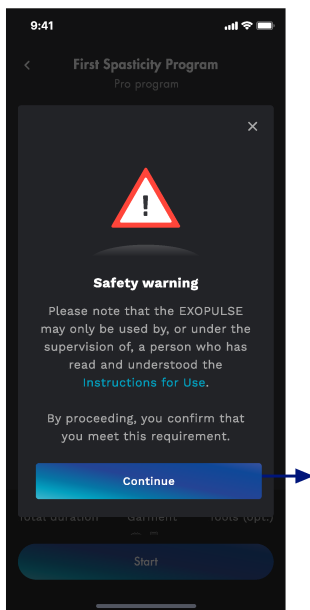
9.2.3 Confirmation du respect des consignes de sécurité



Risque de blessure occasionnée par l'exécution non conforme d'un programme

Des dommages corporels peuvent survenir si le programme est exécuté malgré les contre-indications ou au mépris des consignes de sécurité.

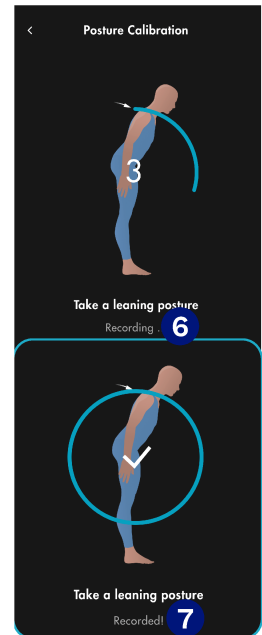
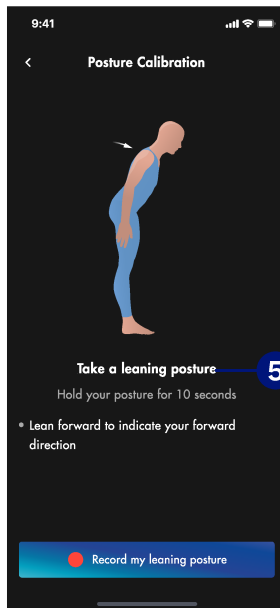
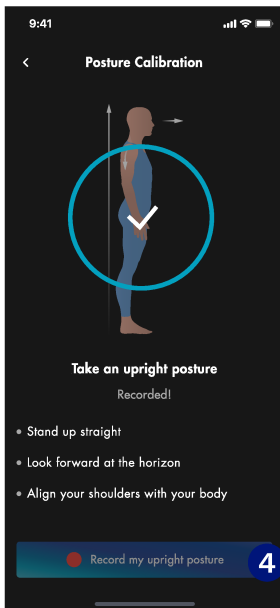
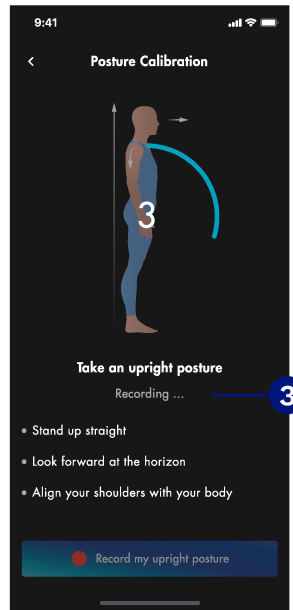
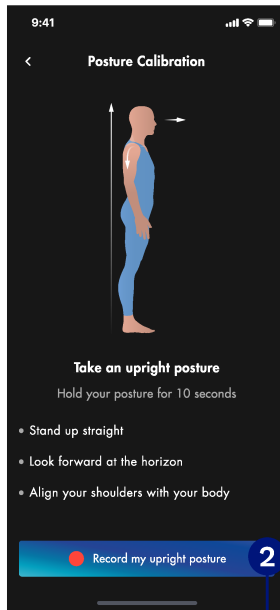
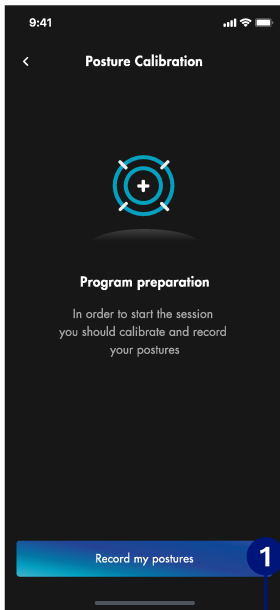
- 1) S'assurer qu'il n'y a pas de contre-indications avant de démarrer le programme.
- 2) Lire et suivre attentivement toutes les consignes de sécurité.
- 3) Interrompre immédiatement le programme si des signes d'inconfort ou des douleurs se font sentir.



- 1) Il est impératif de lire attentivement toutes les consignes de sécurité contenues dans la présente notice d'utilisation, voir également à ce sujet le chapitre Consignes de sécurité.
- 2) Appuyer sur la touche **Suivant** (Continue).
→ En continuant, vous confirmez satisfaire à cette exigence.

9.2.4 Préparation d'une séance

Le programme de stimulation centrale nécessite une configuration initiale au cours de laquelle l'application enregistre les postures à des fins de calibrage.



► **AVIS! Seul le programme de stimulation centrale nécessite une configuration initiale. Pour tous les autres programmes, procéder comme décrit au chapitre Démarrage d'une séance.**

- 1) Appuyer sur **Enregistrer mes postures** (Record my postures) ❶.
- 2) Se mettre en position droite.
 - Se tenir bien droit.
 - Regarder devant soi vers l'horizon.
 - Aligner les épaules sur le corps.
- 3) **AVIS! Veiller à maintenir cette posture pendant que l'application effectue l'enregistrement.**
- 4) Appuyer sur **Enregistrer ma posture droite** (Record my upright posture) ❷.
- 5) Pendant que l'application enregistre la posture ❸, attendre que l'application affiche **Enregistrement réussi !** ❹ et que la posture droite soit calibrée.
- 6) Se mettre en position fléchie.
 - Se pencher en avant pour indiquer clairement la direction vers l'avant.
- 7) **AVIS! Veiller à maintenir cette posture pendant que l'application effectue l'enregistrement.**
- 8) Appuyer sur **Enregistrer ma posture fléchie** (Recording...) ❺.
- 9) Pendant que l'application enregistre la posture ❻, attendre que l'application affiche **Enregistrement réussi !** ❼ et que la posture fléchie soit calibrée.

9.2.5 Démarrage d'une séance

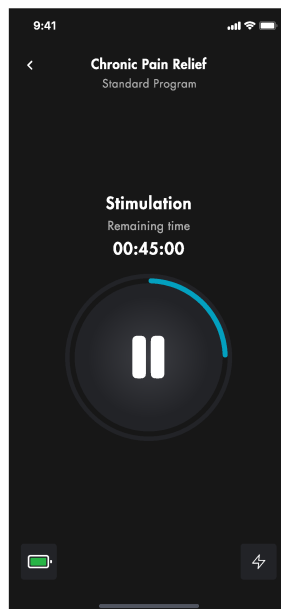
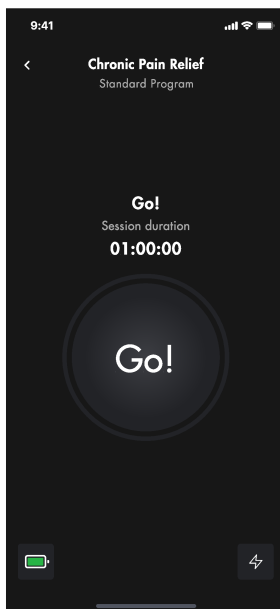
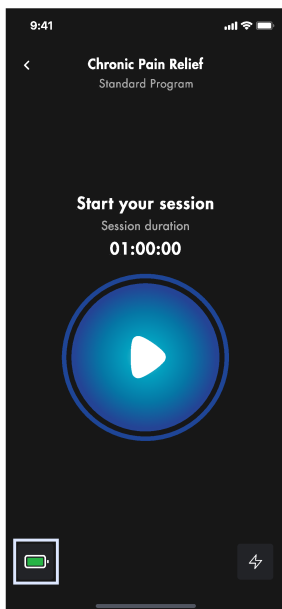
! AVIS

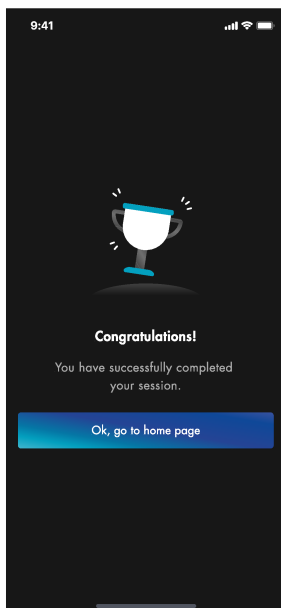
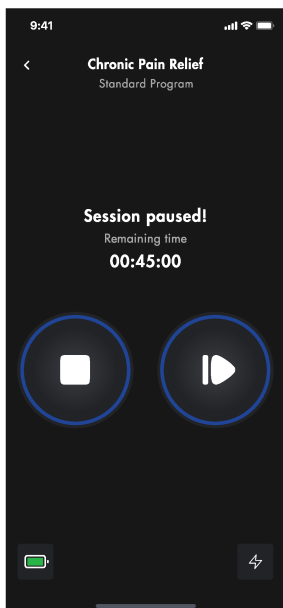
L'application affiche un avertissement pour toutes les unités de contrôle dont l'état de charge est inférieur à 33 %.

Si la batterie d'une unité de contrôle n'est pas suffisamment chargée pour démarrer le programme, l'application affiche la boîte de dialogue **Batterie insuffisante** (Battery insufficient).

Lorsque le niveau de charge de l'unité de contrôle atteint 5 %, la stimulation est interrompue et l'unité de contrôle passe en état d'erreur afin de prévenir le vieillissement de la batterie et la diminution de ses performances.

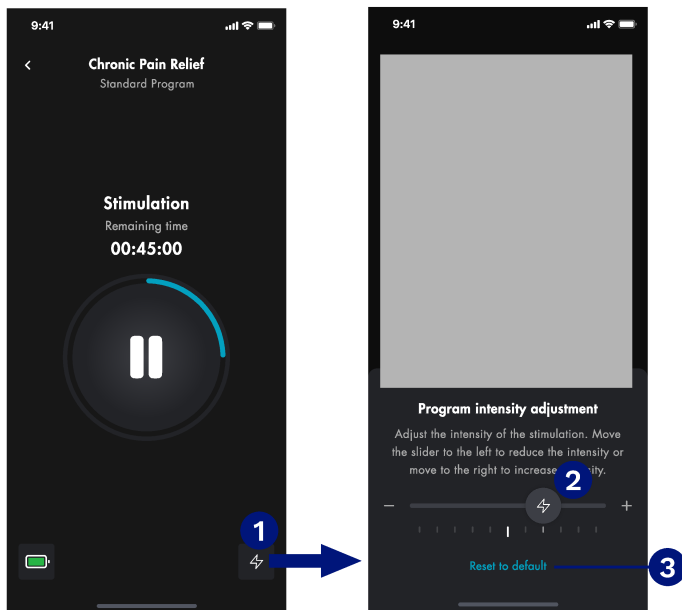
Le niveau de charge de l'unité de contrôle **ne doit jamais être inférieur à 5 %**.





- 1) S'assurer que les unités de contrôle sont suffisamment chargées pour la séance prévue. Appuyer sur l'indicateur de batterie pour afficher le niveau de batterie détaillé pour chaque vêtement connecté.
- 2) Se préparer à l'application.
- 3) Appuyer sur **Démarrer la séance** (Start your session).
- 4) **INFORMATION: Pendant l'application, vous pouvez rester immobile, bouger ou faire du sport, selon vos préférences.**
- 5) Attendre le compte à rebours 3–2–1.
- 6) Attendre que **C'est parti!** (Go!) s'affiche et que la stimulation commence. La minuterie indique le temps restant.
- 7) Si nécessaire, appuyer sur le symbole Mettre en pause (Pause) pour arrêter la stimulation.
- 8) Appuyer sur le symbole Continuer (Play) pour reprendre la stimulation.
- 9) **INFORMATION: Vous pouvez arrêter le programme à tout moment pendant la stimulation en appuyant d'abord sur Mettre en pause (Pause), puis sur Arrêter (Stop), et enfin sur Oui, arrêter (Yes, stop) dans la boîte de dialogue d'arrêt du programme.**
- 10) **AVIS! Le programme de stimulation centrale enregistre la posture du patient et affiche un avatar avec la posture correspondante tout au long de la séance.**

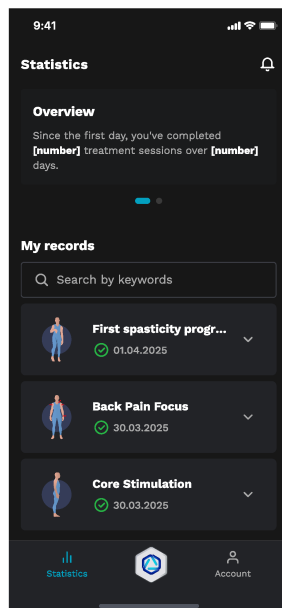
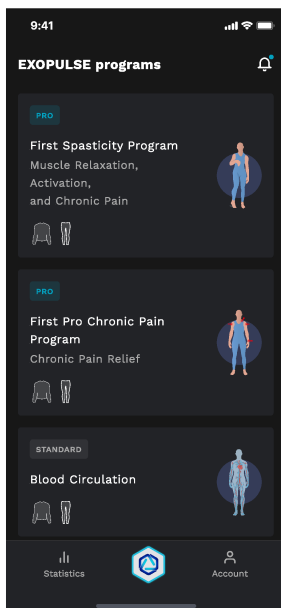
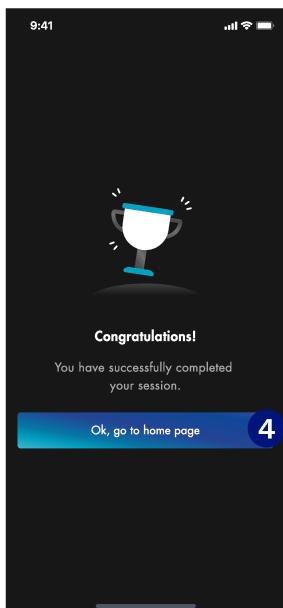
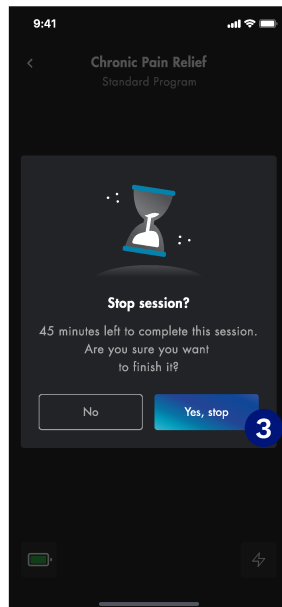
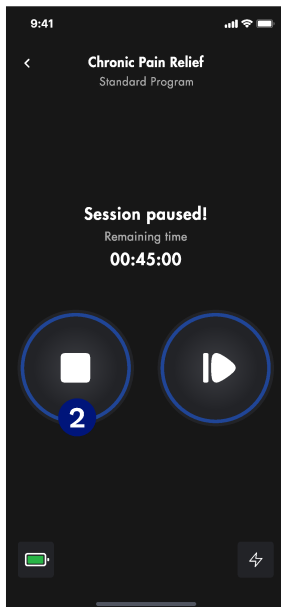
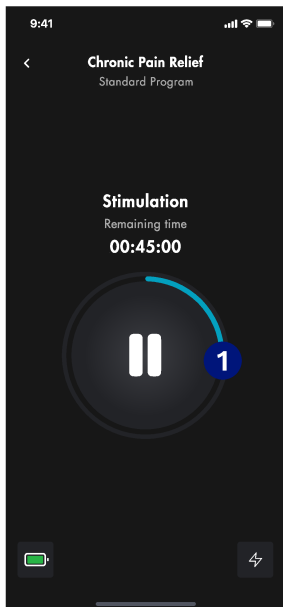
9.2.5.1 Réglage de l'intensité d'une séance



- 1) Pendant la stimulation, appuyer sur le symbole **1** pour afficher la boîte de dialogue d'intensité.
- 2) Déplacer le curseur d'intensité **2** sur l'intensité souhaitée :
→ Faire glisser le curseur vers la droite pour augmenter l'intensité.
→ Faire glisser le curseur vers la gauche pour réduire l'intensité.
- 3) Si nécessaire, appuyer sur la touche **Réinitialiser sur la valeur par défaut** (Reset to default) **3** pour rétablir le réglage d'intensité par défaut du programme.
- 4) Dans la boîte de dialogue, balayer vers le bas pour fermer.

9.2.6 Fin d'une séance

La séance de stimulation se termine automatiquement lorsque le compte à rebours atteint zéro.



Pour mettre fin prématurément à une séance de stimulation, procéder comme suit :

- 1) Appuyer sur **Mettre en pause** (Pause) ①.
- 2) Appuyer sur **Arrêter** (Stop) ② dans la boîte de dialogue Stimulation en pause.

- 3) Dans la boîte de dialogue de Fin de la séance, appuyer sur **Oui, arrêter** (Yes, stop) ③.
- 4) **INFORMATION: Différents messages s'affichent dans la fenêtre contextuelle de fin de la séance en fonction du programme et/ou de la durée restante pour la séance.**
- 5) Appuyer sur **OK, aller à la page d'accueil** (OK, go to home page) ④ sur l'écran de félicitations pour terminer la séance.
- 6) Il est possible de consulter les informations relatives aux stimulations effectuées en appuyant sur **Statistiques** (Statistics).

Une fois la séance terminée, procéder comme suit :

- 1) Ouvrir toutes les fermetures éclair.
- 2) Enlever les vêtements.
- 3) Débrancher toutes les unités de contrôle des stations d'accueil des vêtements en appuyant sur la touche de déverrouillage des unités de contrôle et en les retirant.
- 4) Placer chaque unité de contrôle dans le boîtier de protection correspondant.
- 5) Nettoyer et ranger les unités de contrôle et les vêtements conformément aux instructions du chapitre Transport, manipulation et nettoyage.

9.3 Fin d'une séance EXOPULSE® en cas d'urgence

S'il n'est pas possible de mettre fin à la séance à l'aide de la fonction Mettre en pause/Arrêter dans l'application, procéder comme suit :

- 1) Débrancher les unités de contrôle des stations d'accueil des vêtements en appuyant sur la touche de déverrouillage des unités de contrôle et en les retirant.
- 2) Ouvrir toutes les fermetures éclair.
- 3) Enlever les vêtements.
- 4) **AVIS! S'il n'est pas possible, en raison de restrictions physiques, de retirer les unités de contrôle après avoir enlevé les vêtements, ouvrir toutes les fermetures éclair et se déshabiller d'abord, puis retirer les unités de contrôle.**

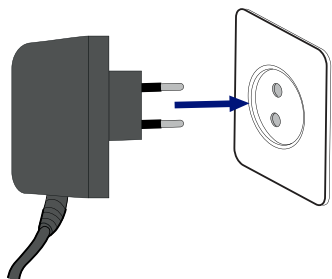
Si vous soupçonnez un défaut au niveau de l'unité de contrôle ou des vêtements, voir le chapitre Maintenance.

En cas d'accident grave, d'incident et/ou de blessure lié à l'utilisation de l'unité de contrôle ou des vêtements, voir le chapitre Signalement des incidents et des accidents.

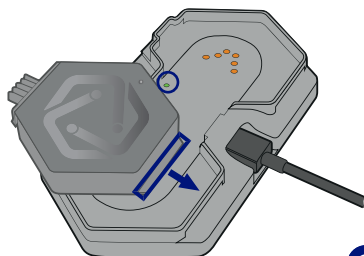
9.4 Chargement des unités de contrôle EXOPULSE®

! AVIS

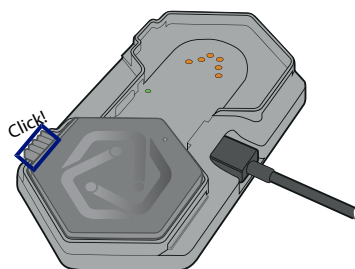
- S'assurer qu'aucun matériau électriquement conducteur ne se trouve dans la station de charge et que la station de charge est intacte et exempte de saleté, de peluches et de graisse.



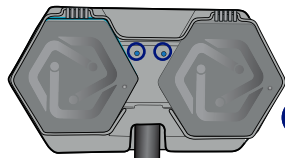
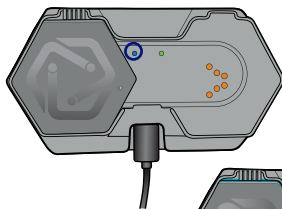
1



2



3



4

- 1) S'assurer qu'aucun matériau électriquement conducteur ne se trouve dans la station de charge et qu'elle est intacte et exempte de saleté, de peluches ou de graisse.
- 2) **AVERTISSEMENT! Placer la station de charge de manière à ce que la prise de courant soit accessible et que le bloc d'alimentation universel de la station de charge puisse être facilement déconnecté du secteur.**
- 3) Brancher le bloc d'alimentation universel de la station de charge sur une prise de courant.
→ **AVIS! Les deux LED d'état de la station de charge s'allument en permanence en vert.**

- Pour plus d'informations sur le comportement des LED d'état de la station de charge, consulter le chapitre Lecture des LED d'état EXOPULSE®.
- 4) S'assurer que l'unité de contrôle est intacte et exempte de saleté, de peluches ou de graisse.
 - 5) Placer l'unité de contrôle dans la station de charge, en veillant à diriger les contacts à ressort vers la station de charge.
 - 6) Insérer la barre de guidage de l'unité de contrôle dans la fente de guidage de la station de charge.
 - 7) Appuyer l'unité de contrôle vers le bas jusqu'à ce que le verrouillage s'enclenche.
→ Dès que l'unité de contrôle est correctement connectée à la station de charge, **la LED d'état du port de charge utilisé s'allume en permanence en bleu.**
 - 8) Continuer le processus de charge jusqu'à ce que l'unité de contrôle soit complètement chargée et que la LED d'état du port de charge utilisé s'allume en permanence en vert.
→ **AVIS! Si deux unités de contrôle sont chargées en même temps, attendre que les deux LED d'état des ports de charge s'allument en permanence en vert.**
→ **AVIS! Ne retirer l'unité de contrôle qu'une fois la charge terminée.**
 - 9) Débrancher le bloc d'alimentation universel de la station de charge de la prise de courant.
 - 10) Débrancher l'unité de contrôle de la station de charge en appuyant sur la touche de déverrouillage et en la retirant.
→ **AVIS! L'unité de contrôle doit toujours être débranchée après la charge et ne doit pas être conservée sur la station de charge.**
 - 11) Conserver la station de charge dans son emballage d'origine, conformément aux instructions du chapitre Conditions de service et entreposage entre les séances.

9.5 Lecture des LED d'état EXOPULSE®

EXOPULSE® Control Unit

Les LED d'état de l'unité de contrôle donnent les informations suivantes :

Couleur de la LED	Action de la LED	État de l'unité de contrôle
Violet	Clignote rapidement	L'unité de contrôle est connectée à la station d'accueil du vêtement, mais pas à l'application.
Vert	Clignote lentement	L'unité de contrôle est connectée à l'application. Dans l'application, confirmer que le vêtement sélectionné est marqué comme Connecté .
Bleu	Clignote lentement	La séance a démarré.
Orange	Clignote lentement	La séance est en pause.
Rouge	Allumée en permanence	Erreur ou avertissement. L'application affiche une erreur ou un avertissement.

EXOPULSE Charging Station

Les LED d'état de la station de charge donnent les informations suivantes :

Couleur de la LED	Action de la LED	État de la station de charge
Vert	Allumée en permanence	La station de charge est raccordée au bloc d'alimentation universel et à l'un des appareils suivants : <ul style="list-style-type: none">• Aucune unité de contrôle n'est reliée au port de charge, ou• l'unité de contrôle raccordée est complètement chargée.
Bleu	Allumée en permanence	L'unité de contrôle raccordée au port de charge est chargée.

10 Dépannage

Prière de contacter votre partenaire EXOPULSE local pour obtenir de l'aide et/ou pour la réparation.

Problème	Cause probable	Solution
Altération des sensations	L'unité de contrôle et la station d'accueil ont une mauvaise connexion.	1) Inspecter visuellement l'unité de contrôle et la station d'accueil pour vous assurer qu'elles sont intactes et exemptes de saleté, de peluches ou de graisse. 2) Si les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème, contacter votre représentant local.
	Mauvais contact des électrodes avec la peau	S'assurer que le vêtement est bien enfilé et ajusté, voir le chapitre Instructions pour enfiler les vêtements.
Altération ou diminution de la sensation	Mauvais contact des électrodes avec la peau	S'assurer que le vêtement est bien enfilé et ajusté, voir le chapitre Instructions pour enfiler les vêtements.
Rougeur ou irritation cutanée		S'assurer que le vêtement est bien enfilé et ajusté, voir le chapitre Instructions pour enfiler les vêtements.
	Peau sèche	Nettoyer et hydrater régulièrement la peau.
Intensité trop élevée	Le programme n'est pas configuré correctement.	1) Mettre à jour l'évaluation de santé, voir à ce sujet le chapitre Renseignement de l'évaluation de santé. 2) Si la mesure précédente ne permet pas de résoudre le problème, contacter votre personnel spécialisé.
L'unité de contrôle ne peut pas être raccordée au vêtement.	Vous avez un ou plusieurs des problèmes suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Il y a de la saleté ou des particules sur l'unité de contrôle ou dans la station d'accueil. • L'unité de contrôle est endommagée. • La station d'accueil est endommagée. 	1) Inspecter visuellement l'unité de contrôle et s'assurer qu'elle est intacte et ne présente pas de saleté, de peluches ou de graisse. 2) Inspecter visuellement la station d'accueil et s'assurer qu'elle est intacte et ne présente pas de saleté, de peluches ou de graisse.

Problème	Cause probable	Solution
		3) Si les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème, contacter votre personnel spécialisé.
La LED d'état de l'unité de contrôle s'allume en rouge en permanence.	<p>Vous avez un ou plusieurs des problèmes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il y a de la saleté ou des particules sur l'unité de contrôle ou dans la station d'accueil. • L'unité de contrôle est endommagée. • La station d'accueil est endommagée. 	<p>Si les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème, contacter votre représentant local.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Débrancher l'unité de contrôle de la station d'accueil. 2) Inspecter visuellement l'unité de contrôle et s'assurer qu'elle est intacte et ne présente pas de saleté, de peluches ou de graisse. 3) Inspecter visuellement la station d'accueil et s'assurer qu'elle est intacte et ne présente pas de saleté, de peluches ou de graisse. 4) Brancher l'unité de contrôle sur la station d'accueil. 5) Si le problème persiste, essayer jusqu'à trois fois de débrancher l'unité de contrôle du courant et de la rebrancher. 6) Si les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème, répéter l'étape 5 au moins trois fois. 7) Si les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème, contacter votre personnel spécialisé.
La LED d'état de l'unité de contrôle s'allume en rouge en permanence.	Interférences entre l'application et l'unité de contrôle	<ol style="list-style-type: none"> 1) Débrancher l'unité de contrôle de la station d'accueil. 2) Brancher l'unité de contrôle sur la station d'accueil.

Problème	Cause probable	Solution
		<p>3) Si le problème persiste, essayer jusqu'à trois fois de débrancher l'unité de contrôle du courant et de la rebrancher.</p> <p>4) Si les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème, répéter l'étape 3 au moins trois fois.</p> <p>5) Si les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème, contacter votre personnel spécialisé.</p>
Impossible de connecter l'unité de contrôle/le vêtement à l'application.	L'unité de contrôle n'est pas connectée correctement au vêtement.	Débrancher l'unité de contrôle du vêtement, puis la rebrancher. Réessayer. Si cela ne fonctionne pas, contacter le personnel spécialisé.
	L'unité de contrôle/le vêtement est trop éloigné de l'appareil mobile doté de l'application.	S'assurer que l'appareil mobile doté de l'application se trouve à proximité de l'unité de contrôle/du vêtement, puis réessayer. Si cela ne fonctionne pas, contacter le personnel spécialisé.
	Le Bluetooth n'est pas activé sur l'appareil mobile.	Activer le Bluetooth sur l'appareil mobile.
	L'appareil mobile ne dispose pas des autorisations Bluetooth ou de localisation requises.	S'assurer que les autorisations de l'appareil mobile sont configurées correctement, voir le chapitre Connexion de l'unité de contrôle.
L'application ne répond pas.	La mémoire de l'appareil est pleine.	<p>1) Redémarrer l'application.</p> <p>2) Si le problème persiste, redémarrer l'appareil mobile.</p> <p>3) Si le problème persiste, s'assurer que l'appareil mobile dispose d'une mémoire suffisante pour exécuter l'application sans difficulté.</p>
Le message Batterie faible s'affiche pendant une séance.	La batterie d'une ou de plusieurs unités de contrôle s'est déchargée pendant la séance et a une charge résiduelle inférieure à 33 %.	Cet avertissement ne s'affiche que si une ou plusieurs unités de contrôle sont déchargées et ont une capacité de batterie restante inférieure à 33 %. Dans le cas d'un compte à rebours ayant une longue durée

Problème	Cause probable	Solution
		restante ou qui s'incrémente, il est recommandé de prendre les mesures suivantes : 1) Arrêter la séance. 2) Charger l'unité ou les unités de contrôle. 3) Démarrer une nouvelle séance.
Le message Batterie insuffisante s'affiche avant le démarrage d'une séance.	Une ou plusieurs unités de contrôle ont une capacité de batterie insuffisante pour démarrer une séance (niveau de charge inférieur à 33 %).	1) Charger les unités de contrôle conformément aux instructions du chapitre Lecture des LED d'état EXOPULSE®.
Le message Batterie insuffisante s'affiche et la séance en cours se termine de manière inattendue.	La batterie d'une ou de plusieurs unités de contrôle s'est déchargée pendant la séance et a une charge résiduelle inférieure à 5 %.	2) Démarrer une nouvelle séance.
L'unité de contrôle ne se charge pas.	Vous avez un ou plusieurs des problèmes suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Il y a de la saleté ou des particules sur l'unité de contrôle ou dans la station de charge. • L'unité de contrôle est endommagée. • La station de charge est endommagée. 	1) S'assurer que le câble d'alimentation de la station de charge est branché sur une prise de courant. Pour lire les LED d'état de la station de charge, voir le chapitre Lecture des LED d'état EXOPULSE®. 2) Inspecter visuellement les unités de contrôle et s'assurer qu'elles sont intactes et ne présentent pas de saleté, de peluches ou de graisse. 3) Inspecter visuellement la station de charge et s'assurer qu'elle est intacte et ne présente pas de saleté, de peluches ou de graisse. 4) Si les mesures précédentes ne permettent pas de résoudre le problème, contacter votre personnel spécialisé.
Le message Échec de la connexion s'affiche.	L'unité de contrôle ou le vêtement est trop éloigné de l'appareil mobile utilisé pour exécuter la séance.	S'assurer que l'appareil mobile doté de l'application se trouve à proximité de l'unité de contrôle/du vêtement, puis réessayer. Si ces mesures ne donnent pas le résultat escompté, contacter le person-

Problème	Cause probable	Solution
Le message Échec de la connexion s'affiche.		nel spécialisé. Pour plus d'informations à ce sujet, consulter le chapitre Maintenance.
	Une ou plusieurs unités de contrôle se sont détachées du vêtement.	Rebrancher l'unité ou les unités de contrôle sur le vêtement.
	La connexion Wi-Fi ou Internet a été interrompue.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Rétablir la connexion au Wi-Fi ou à Internet. 2) Redémarrer le programme depuis la page d'accueil du programme, voir à ce sujet le chapitre Exécution d'une séance.

11 Maintenances



- Le produit ne doit pas être altéré ou modifié de quelque manière que ce soit.

L'EXOPULSE® Suit ne contient aucune pièce interchangeable.

Prière de contacter votre partenaire EXONEURAL NETWORK AB local pour la maintenance, la réparation et/ou l'assistance.

11.1 Activités et événements imprévus

Activités et événements imprévus

Les électrodes des EXOPULSE® Garments peuvent être usées par la saleté et le vieillissement en cas d'utilisation normale. Une électrode usée présente une conductivité réduite, ce qui peut entraîner une diminution de l'efficacité. La conductivité d'une électrode ne peut être évaluée que par un technicien de service Ottobock ou un centre d'appareillage associé possédant les qualifications appropriées.

Si une électrode se détache d'un vêtement, elle peut stimuler une zone du corps différente de celle prévue. Cela peut entraîner une stimulation involontaire et/ou une diminution de l'effet clinique. Les vêtements sur lesquels une électrode s'est détachée ne doivent pas être utilisés et doivent être vérifiés par un technicien de service Ottobock ou un centre d'appareillage associé possédant les qualifications appropriées.

Si une électrode est endommagée et/ou défectueuse, cela peut entraîner une diminution de la surface de la peau stimulée. Cela peut entraîner des irritations cutanées et/ou une diminution de l'effet clinique. Les vêtements sur lesquels une électrode est endommagée et/ou défectueuse ne doivent pas être utilisés et doivent être vérifiés par un technicien de service Ottobock ou un centre d'appareillage associé possédant les qualifications appropriées.

12 Spécifications techniques

12.1 Pièces appliquées

Les EXOPULSE® Garments sont des pièces appliquées de type BF (Body Floating). L'EXOPULSE® Control Unit est une pièce accessible.

12.2 Batterie

L'EXOPULSE® Control Unit dispose d'une batterie rechargeable qui ne doit être chargée qu'avec l'EXOPULSE® Charging Station.

L'unité de contrôle doit être **rechargée au moins tous les 5 mois**, même si elle n'est pas utilisée, afin d'éviter une dégradation de la capacité de la batterie.

12.3 Électrostimulation

L'EXOPULSE® Suit est une combinaison intégrale multicanal offrant une électrostimulation à faible intensité de 20 volts et 20 Hz. Elle se compose d'une unité de contrôle et d'une sélection de vêtements dotés d'électrodes intégrées qui reposent directement sur la peau et sont positionnées à l'avance pour stimuler les groupes musculaires importants.

12.4 EXOPULSE® Charging Station

Caractéristiques techniques du bloc d'alimentation universel de la station de charge :

- Fabricant : Friwo Gerätebau GmbH
- Nom du modèle : FW8002.1M/05
- Tension d'entrée : 100-240 VCA
- Fréquence : 50-60 Hz
- Courant d'entrée : 0,08-0,16 A
- Tension de sortie : 5 VCC
- Courant de sortie : 1,4 A
- Puissance de sortie : 7 W

12.5 Tailles des EXOPULSE® Garments

Les vêtements sont disponibles en 37 tailles, de **104 cm à 5XL** pour femmes et hommes.

12.6 Programmes EXOPULSE® Pro

Les programmes Pro sont créés par le personnel spécialisé pour le patient dans l'application EXOPULSE HCP. Ces programmes sont dotés de fonctions avancées, telles que la définition précise des réglages de stimulation pour chaque électrode, qui permettent au personnel spécialisé d'adapter la stimulation aux besoins spécifiques et à l'état de santé du patient.

Les patients ne peuvent pas modifier ces programmes. Cependant, l'application offre au patient la possibilité d'ajuster l'intensité (longueur de l'impulsion) dans une plage de seuils sûre en fonction de son bien-être personnel. Les patients peuvent utiliser ces programmes pour la stimulation. L'accès se fait via l'application EXOPULSE.

Chaque patient peut faire créer plusieurs programmes Pro par son personnel spécialisé.

12.7 Programmes Standard EXOPULSE®

Les programmes Standard sont activés ou désactivés par le personnel spécialisé dans l'application EXOPULSE HCP (application pour le personnel spécialisé) et configurés par le patient dans l'application EXOPULSE (application pour le patient). Ces programmes offrent des fonctions de base, par ex. pour les douleurs musculaires chroniques ou spécifiques, etc., dont la configuration ne nécessite pas de séance de stimulation professionnelle, mais se base sur les besoins auto-évalués par le patient et son état de santé. Les patients peuvent modifier eux-mêmes ces programmes et ajuster l'intensité (longueur de l'impulsion) dans une plage de seuils sûre en fonction de leur bien-être personnel. Le personnel spécialisé ne peut pas configurer ces programmes, mais seulement les activer et les désactiver.

Un seul programme Standard de chaque catégorie peut être configuré pour chaque patient.

12.8 Matériaux

Les matériaux utilisés pour les EXOPULSE® Garments, qui entrent en contact avec la peau, sont biocompatibles et ont fait l'objet de tests de cytotoxicité, de sensibilité et d'irritation conformément à la norme ISO 10993-1 (Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque). Il n'y a donc pas de risque inacceptable en cas de contact avec les EXOPULSE® Garments.

Les matériaux utilisés pour l'EXOPULSE® Control Unit, qui entrent en contact avec la peau, sont biocompatibles et les composants sont certifiés pour répondre aux exigences (le cas échéant) de la directive RoHS2 2011/65/EU et de son amendement RoHS3 2015/863 (RoHS : limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses). En outre, les composants sont conformes aux exigences du règlement REACH 1907/2006 (enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions applicables aux substances chimiques), le cas échéant. Il n'y a donc pas de risque inacceptable en cas de contact avec l'EXOPULSE® Control Unit.

L'EXOPULSE® Suit est exempt de nanomatériaux et de substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou perturbant le système endocrinien.

12.9 Exigences relatives aux appareils mobiles pour l'utilisation de l'application EXOPULSE®



AVIS

L'application EXOPULSE® est disponible uniquement pour les appareils iOS et Android.

Exigences des appareils	Appareil iOS	Appareil Android
Version du système d'exploitation	iOS 13 ou supérieur	Android 8 ou supérieur
Version du Bluetooth	4.2 ou supérieur	4.2 ou supérieur
Résolution minimale de l'écran	750x1334 px	720x1520 px
Résolution maximale de l'écran	1290x2796 px	1440x3200 px

12.10 Modulation de fréquence

L'EXOPULSE® Control Unit utilise la technologie Bluetooth Low Energy (BLE) dans la bande de fréquences de 2402 MHz à 2480 MHz, modulée par Gaussian Frequency Shift Keying (GFSK) avec un taux de modulation de 1 Mbps, une profondeur de 0,5 et un espacement entre canaux de 2 MHz. La puissance isotrope rayonnée équivalente (EIRP) varie selon le canal et est comprise entre 5,7 dBm et 7,2 dBm.

Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.

12.11 Durée de conservation en stock

La durée de conservation de l'EXOPULSE® Control Unit est de **1 an** si une charge complète est effectuée au moins tous les **5 mois**, conformément aux instructions du chapitre Chargement des unités de contrôle EXOPULSE®.

La durée de conservation des EXOPULSE® Garments est de **2 ans**.

La durée de conservation de l'EXOPULSE® Charging Station est de **2 ans**.

13 Données et normes

L'EXOPULSE® Control Unit, l'EXOPULSE® Charging Station et les EXOPULSE® Garments sont certifiés CE et conformes au règlement (UE) 2017/745 (MDR).

L'EXOPULSE® Suit répond aux exigences des normes internationales suivantes :

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

Ce produit est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants :

- Fonctionnement dans un établissement professionnel de santé (hôpital, etc.)
- Fonctionnement dans des zones de soins de santé à domicile (par ex. application à domicile, application en plein air)

Émissions électromagnétiques

Mesures des interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandation
Émissions HF d'après CISPR 11	Groupe 1/classe B	Le produit utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, son émission HF est très faible et il est improbable que des dispositifs électroniques proches soient perturbés.
Courant harmonique d'après CEI 61000-3-2	Non applicable - la puissance est inférieure à 75 W	-
Fluctuations de tension/papillotement d'après CEI 61000-3-3	Le produit satisfait aux exigences de la norme.	-

Immunité aux interférences électromagnétiques

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Décharge d'électricité statique	CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV,
Champs électromagnétiques haute fréquence	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champ magnétique avec fréquences de mesure énergétiques	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Phénomène	Norme fondamentale CEM ou méthode d'essai	Niveau d'essai d'immunité
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires et rapides/salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Ondes de choc Câble à câble	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Grandeurs perturbatrices véhiculées par câble, induites par des champs haute fréquence	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes de fréquence ISM et de radios d'amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés
		0 % U_T ; 1 période et 70 % U_T ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré
Coupsures de la tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 périodes

Immunité par rapport aux équipements de communication sans fil

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	1,8	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 1-3, 17	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, Bande LTE 5	Modulation par impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ;		2	0,3	28
1845						

Fréquence d'essai [MHz]	Bande de fréquence [MHz]	Réseau sans fil	Modulation	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau d'essai d'immunité [V/m]
1970	1700 à 1990	GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.1- 1 b/g/n, RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.1- 1 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Résistance aux champs magnétiques à proximité

Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai d'immunité [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsion 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation par impulsion 50 kHz	7,5

14 Fabricant



EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7

SE-170 73 Solna

Suède

E-mail : info@exopulse.com



15 Liste des études cliniques

- 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 · Sweden
info@exopulse.com