



EXOPULSE

Benutzerhandbuch Deutsch

Dieses Benutzerhandbuch (Version 3.00 DE) wurde von EXONEURAL NETWORK AB zur Verwendung mit EXOPULSE Mollii Suit (EXOPULSE MOLLII Control Unit Version 9.x) erstellt.

Die Betriebsanleitung gilt ab dem 17.11.2021.

Firmware Version (EXOPULSE MOLLII Control Unit): 1.3x

EXONEURAL NETWORK AB, Svärdvägen 11D, SE-182 33 Danderyd, Schweden

Telefon: +46 (0)8 410 277 01

INHALT

1. Gebrauchsanleitung für EXOPULSE M in acht Schrittenollii Suit

SCHRITT 1: Angaben zum Verwendungszweck und Sicherheitshinweise sorgfältig durchlesen

SCHRITT 2: Set auf Vollständigkeit überprüfen

SCHRITT 3: Batterien einsetzen

SCHRITT 4: Anlegen

SCHRITT 5: Bediengerät installieren

SCHRITT 6: Eine 60-minütige EXOPULSE Mollii Suit-Session starten

SCHRITT 7: EXOPULSE Mollii Suit-Session beenden

SCHRITT 8: Reinigen, Aufbewahren und Service-Zeitraum

2. Fehlerbehebung

3. Melden von Störungen und Unfällen

4. Über elektrische Nerven- und Muskelstimulation

5. Technische Beschreibung

6. Daten und Normen

7. Symbole

1. GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR EXOPULSE MOLLII SUIT IN ACHT SCHRITTEN

SCHRITT 1

ANGABEN ZUM VERWENDUNGSZWECK UND SICHERHEITSHINWEISE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

EXOPULSE Mollii Suit ist ein persönliches medizinisches Hilfsmittel, das für die transkutane Niedrigenergie-Ganzkörper-Elektrostimulation verwendet wird - 20 Volt und 20 Hz. Es setzt sich aus einem Bediengerät, einer Jacke und einer Hose mit 58 eingebetteten Elektroden zusammen, die direkt auf der Haut aufliegen. Der Anzug eignet sich für Kinder und Erwachsene und ist in Größen ab 104 cm bis 5XL für Frauen und Männer erhältlich. Er wird von einem Arzt auf Grundlage einer klinischen Beurteilung verschrieben. EXOPULSE Mollii Suit wird bei neurologischen Erkrankungen wie chronischen Schmerzen, Schlaganfall, Multipler Sklerose, Zerebralparese, Rückenmarksverletzungen sowie anderen neurologischen Störungen eingesetzt, die diese Art von Symptomen hervorrufen können. Soweit der Arzt nichts anderes verordnet, ist er für eine 60-minütige Anwendung alle zwei Tage im häuslichen Bereich vorgesehen.

VERWENDUNGSZWECK

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

EXOPULSE Body Garments (Jacke und Hose)

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

EXOPULSE MOLLII Control Unit (Bediengerät)

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

EXOPULSE Mollii Suit ist für die folgenden Verwendungszwecke vorgesehen:

- Entspannung spastischer Muskeln
- Erhaltung oder Erweiterung des Bewegungsumfangs
- Aktivierung und Rehabilitation von Muskeln
- Verzögerung oder Verhinderung einer Atrophie durch Muskelinaktivität
- Erhöhung der lokalen Durchblutung
- Symptomatische Linderung und Management hartnäckiger chronischer Schmerzen
- Zusatzbehandlung bei postoperativen Schmerzen

EXOPULSE Mollii Suit ist für den Gebrauch im häuslichen Umfeld vorgesehen:

WIRKUNGSWEISE

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

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht zu verwenden:

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

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

Keine Stimulation durchführen:

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

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

EXOPULSE Mollii Suit darf nur von Personen oder unter Aufsicht von Personen verwendet werden, die das gesamte Benutzerhandbuch gelesen und verstanden haben.

Verwenden Sie EXOPULSE Mollii Suit in Verbindung mit einem der folgenden Umstände nur nach vorheriger Konsultation eines Arztes:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder andere Arten verwandter Umstände:
- Malignität (Krebserkrankung)

- Infektionskrankheiten
- Fieber
- Epilepsie
- Hauterkrankung, Ausschläge oder andere Hautprobleme
- Gemeinsam mit einem anderen Medizinprodukt.

Die Verwendung in Verbindung mit den vorstehend aufgeführten Zuständen kann den Anwender nicht notwendigen Risiken aussetzen und erfolgt deshalb auf eigenes Risiko des Anwenders. Ziehen Sie immer einen Arzt zu Rate.

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

EXOPULSE Mollii Suit sollte während der Wartung/Instandhaltung nicht verwendet werden.

An EXOPULSE Mollii Suit dürfen ohne Autorisierung durch den Hersteller keine Veränderungen vorgenommen werden.

Verwenden Sie EXOPULSE Mollii Suit nicht in Außenbereichen, in feuchten Räumen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder in Verbindung mit entflammenden Materialien/Flüssigkeiten. Um Beschädigungen zu vermeiden, EXOPULSE Mollii Suit von staubigen, feuchten und hellen Umgebungen fernhalten. Verwenden Sie EXOPULSE Mollii Suit nicht in der Nähe eines Magnetresonanztomografen.

VORSICHTSHINWEISE - Weist auf eine Gefahrensituation hin, bei der, wenn sie nicht vermieden wird, geringe oder mittlere Verletzungsgefahr besteht.

In den folgenden Fällen ist Vorsicht geboten:

- Bei erhöhter Blutungsneigung nach akutem Frakturtrauma, kurz nach chirurgischen Eingriffen, wenn die Muskelkontraktionen den Heilungsprozess stören können,
- über der Gebärmutter während Menstruation oder Schwangerschaft, und
- über Hautpartien ohne normale Empfindung.

Dieses Geräts sollte nicht neben, auf, mit anderen Geräten gestapelt oder zusammenschaltet betrieben werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn ein derartiger Betrieb notwendig ist, ist eine Beobachtung dieses Geräts und der anderen Geräte zur Gewährleistung ihrer normale Funktionsweise sicherzustellen.

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

Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Mobiltelefone, Computer und Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Therapiegeräte, die Mikrowellen oder Kurzwellen aussenden, sollten mit einem Mindestabstand von 1 m (39 Zoll) zu jedem Teil des Geräts verwendet werden. Andernfalls besteht das Risiko eines Leistungsverlusts des Geräts. Wenn EXOPULSE Mollii Suit über einen Zeitraum von mindestens drei Wochen nicht genutzt werden soll, alle Batterien entnehmen, um das Risiko von austretender Batteriesäure und Korrosion zu vermeiden.

Bei manchen Patienten tritt eine Hautreizung oder Überempfindlichkeit aufgrund der elektrischen Stimulation oder des elektrischen Leitmediums auf. Die Reizung lässt sich üblicherweise durch Verwenden eines alternativen Leitmediums oder alternativer Platzierung der Elektroden vermindern. Die Platzierung der Elektroden und die Einstellung der Stimulation sollten auf Grundlage der Anweisungen des verordnenden Arztes erfolgen.

EXOPULSE Mollii Suit ist nur für den Gebrauch durch den Anwender vorgesehen, für den er angepasst wurde.

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

Kontakt mit allen Stoffen und Chemikalien, die in der häuslichen Umgebung vorkommen, vermeiden, mit Ausnahme von zum Waschen verwendeten Wassers oder zur Befeuchtung der Haut verwendeter Körperlotion.

Beim Verschütten von Flüssigkeiten auf EXOPULSE Mollii Suit kann Unwohlsein auftreten. Während des Gebrauchs sollten Getränke und Flüssigkeiten gemieden werden. Der Anzug sollte nicht benutzt werden, wenn der Anzug oder das Bediengerät nass oder feucht sind. Bei Auftreten eines solchen Zustands sofort ausschalten.

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

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

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

Niemals Gegenstände oder Werkzeuge unter den Anzug schieben.

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

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

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

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

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

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

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

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

- dürfen nicht gewaltsam entfernt werden, sondern sind nacheinander von ihrer jeweiligen Magnetverbindung abzuheben,
- dürfen beim Anschließen an Jacke und Hose nicht verdreht werden, und
- dürfen nicht in spitzen Winkeln umgebogen werden, sondern sollen in großzügigen Kurven verlaufen.

Die magnetischen Verteiler sind einmal jährlich auf Verschleiß zu prüfen und bei


Beschädigungen zu ersetzen. Wenn sich darüber hinaus Komponenten lösen und/oder keine oder nur eine eingeschränkte Wirkung erzielt wird, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Partner von EXONEURAL NETWORK AB. Der Austausch darf nur von einer autorisierten Person vorgenommen werden und fällt unter die Produktgarantie, sofern das Produkt gemäß den hierin enthaltenen Anweisungen gehandhabt wurde.

Verwenden Sie keine Kohle-Zink-AAA-Batterien, da diese nur eine geringe Laufzeit haben und Säure in EXOPULSE Mollii Suit austreten könnte.

NEBENWIRKUNGEN

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

KUNDENDIENST, UNFÄLLE, VERLETZUNGEN ODER VORKOMMNISSE

Wenden Sie sich beim Eintreten von Unfällen, unerwünschten Vorkommnissen oder Verletzungen oder bei Anzeige dieses Symbols () auf dem Display an EXONEURAL NETWORK AB.

EXONEURAL NETWORK AB, Svärdvägen 11D, 182 33 Danderyd, Schweden
Telefon: +46 (0)8 410 277 01, E-Mail: info@exopulse.com

Für Service- und Reparaturarbeiten oder wenn Sie Unterstützung bezüglich EXOPULSE Mollii Suit benötigen, wenden Sie sich an Ihren lokalen Partner von EXONEURAL NETWORK AB.

Bei einem schwerwiegenden Vorkommnis ist außerdem eine Meldung bei der zuständigen Behörde einzureichen.

SCHRITT 2 SET AUF VOLLSTÄNDIGKEIT ÜBERPRÜFEN

2

EXOPULSE Body Garments Jacke*



EXOPULSE MOLLII Control Unit mit Gürtel*



EXOPULSE Body Garments Hose*



Waschbeutel (2 Stk.)



Schutzhülle für Bediengerät



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

SCHRITT 3

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

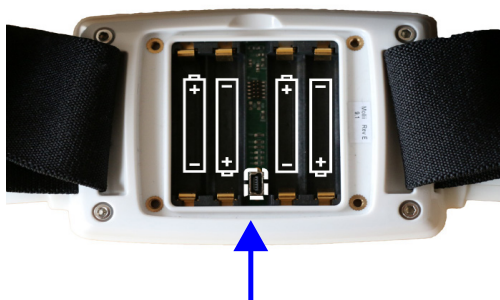
BATTERIEFACH ÖFFNEN

Bediengerät mit dem Display nach unten ablegen. Gürtel wegziehen, um Batteriefach freizulegen. Die 4 Schrauben an der Rückseite des Bediengeräts mit einem Kreuzschlitzschraubendreher herausdrehen und hintere Abdeckung abnehmen.



BATTERIEN EINSETZEN

4 Batterien von Typ AAA unter Beachtung der im jeweiligen Batteriefach angegebenen Polarität einsetzen. Prüfen Sie immer, ob die Pole + und - in die richtige Richtung gedreht sind, indem Sie den Mini-USB-Port wie unten gezeigt als Bezugspunkt verwenden:



MINI-USB-PORT SOLLTE UNTEN SEIN

BATTERIEFACH SCHLIESSEN

Vergewissern Sie sich, dass keine Schrauben oder Fremdkörper im Fach zurückgeblieben sind, bevor Sie den Batteriefachdeckel in der angegebenen Richtung wieder aufsetzen. Deckel mit einem Schraubendreher fest anschrauben.

BATTERIESTAND ÜBERPRÜFEN

Bediengerät durch Drücken der Taste EIN einschalten. Batteriestand überprüfen:



Batterie voll



Batterie halb voll



Batterie schwach.
Batterien tauschen

SCHRITT 4

ANLEGEN

SCHMALE UNTERWÄSCHE BEVORZUGEN

Befeuchten Sie Ihre Haut unbedingt mit einer parfümfreien Lotion. Wählen Sie schmale Unterwäsche, um sicherzustellen, dass die Unterwäsche nicht die Elektroden an der Innenseite des Anzugs bedeckt. Wenn die Unterwäsche die Elektroden blockiert, muss sie verschoben werden.



VOR DEM ANLEGEN ALLE REISSVERSCHLÜSSE AN DER HOSE ÖFFNEN

HOSE ANZIEHEN

PLATZIERUNG DER KNIEFORMER ANPASSEN

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



REISSVERSCHLÜSSE DER HOSE SCHLIESSEN

HAUTKONTAKT DER ELEKTRODEN ÜBERPRÜFEN

ALLE REISSVERSCHLÜSSE DER JACKE ÖFFNEN

JACKE ANZIEHEN

DARAUF ACHTEN, DASS DIE JACKE ÜBER DER HOSE LIEGT

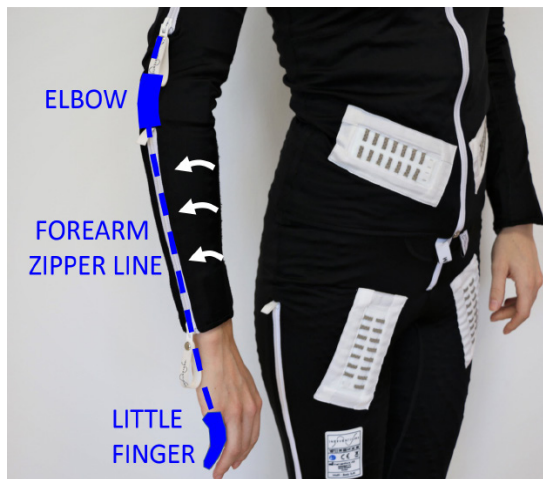
Die Jacke sollte außen über die Hose reichen. Die Jacke mithilfe der Druckknöpfe mit der Hose verbinden.

REISSVERSCHLÜSSE DER JACKE SCHLIESSEN



PLATZIERUNG DER ÄRMEL AN DEN UNTERARMEN ANPASSEN

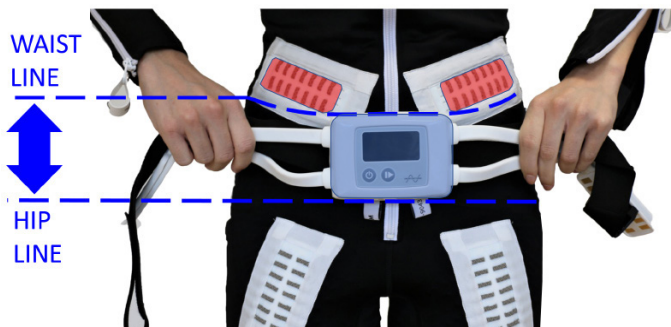
Achten Sie darauf, dass die Reißverschlüsse außen am Unterarm liegen und wie unten abgebildet eine gerade Linie zwischen Ellenbogen und kleinem Finger bilden:



SCHRITT 5 BEDIENGERÄT INSTALLIEREN

BEDIENGERÄT POSITIONIEREN

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



GÜRTEL UM DIE TAILLE SCHLIESSEN

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



LÄNGE DES GÜRTELS ANPASSEN



ERNEUT PRÜFEN, DASS DAS BEDIENGERÄT EINGESCHALTET IST

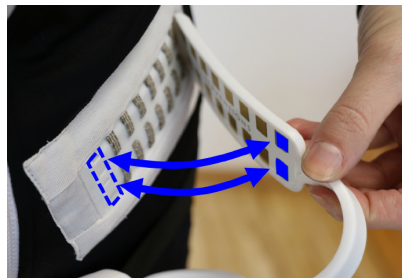
Prüfen Sie erneut, dass das Bediengerät eingeschaltet ist. Drücken Sie ansonsten auf die Taste EIN.



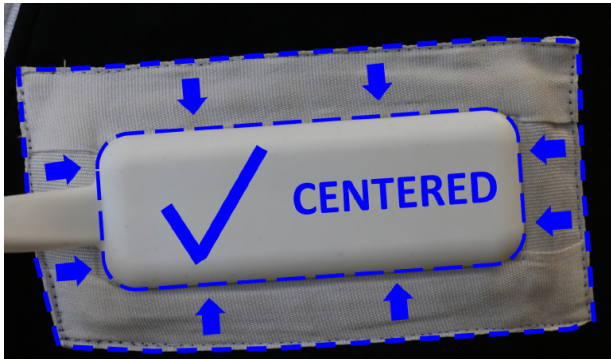
SORGFÄLTIG DIE MAGNETISCHEN VERTEILER ANSCHLIESSEN

Legen Sie den oberen linken Verteiler vorsichtig auf den oberen linken Anschluss. Wenn Sie einen magnetischen Widerstand spüren, handelt es sich nicht um den richtigen Verteiler. Verbinden Sie als Nächstes den oberen rechten magnetischen Verteiler mit dem oberen rechten magnetischen Anschluss, den unteren linken magnetischen Verteiler mit dem unteren linken magnetischen Anschluss und abschließend den unteren rechten magnetischen Verteiler mit dem unteren rechten magnetischen Anschluss.

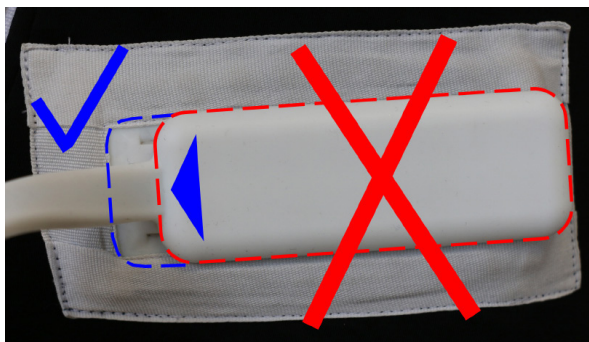
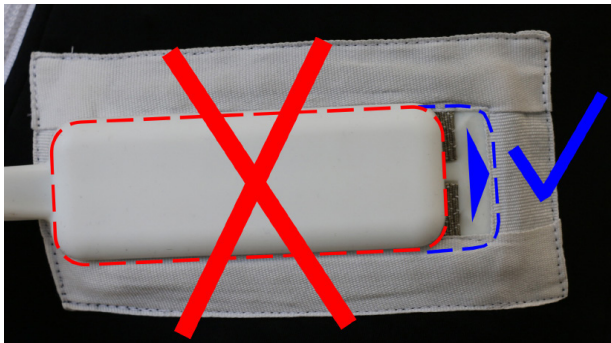
Achten Sie darauf, dass jeder magnetische Verteiler wie unten abgebildet korrekt auf dem jeweiligen Anschluss positioniert ist.



Korrekte Position:



Nicht korrekte Positionen:



SCHRITT 6

60-MINÜTIGE EXOPULSE MOLLII SUIT-SESSION STARTEN

60-MINÜTIGE SESSION STARTEN

PLAY/PAUSE-Taste einmal drücken.



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



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



Zum Fortsetzen der Session erneut PLAY/PAUSE drücken.

WÄHREND DER ANWENDUNG

Während der Anwendung von EXOPULSE Mollii Suit können Sie still sitzen oder liegen, sich bewegen oder trainieren. Achten Sie darauf, dass alle magnetischen Verteiler richtig positioniert sind, wenn Sie sich bewegen. Achten Sie darauf, die Position andernfalls zu korrigieren.

EXOPULSE Mollii Suit sollte während der Wartung/Instandhaltung nicht verwendet werden.

SCHRITT 7

MOLLII-SESSION BEENDEN

BEDIENGERÄT AUSSCHALTEN UND ABNEHMEN

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

REISSVERSCHLÜSSE ÖFFNEN UND AUSZIEHEN

SCHRITT 8

REINIGEN, AUFBEWAHREN UND SERVICE-ZEITRAUM

REGELMÄSSIGES REINIGEN

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

WASCHANLEITUNG

Der Anzug kann mit der Hand oder in der Maschine bei 40 °C mit einem Feinwaschmittel ohne Weichspüler gewaschen werden. Regelmäßig (mindestens alle zwei Monate) waschen, um den Stoff und die Elektroden sauber zu halten. Das Bediengerät muss vor dem Waschen von Jacke und Hose getrennt werden. Die Kleidungsstücke getrennt voneinander in den zwei mitgelieferten Wäschebeuteln waschen. Nicht im Trockner trocknen oder bügeln.

BETRIEB

EXOPULSE Mollii Suit sollte in Innenräumen benutzt werden, wenn folgende Voraussetzungen gegeben sind:

- **Temperatur von 5 °C bis 42 °C**
- Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
- Höhe: 1.060 bis 700 hPa (10.000 - 1.250 Fuß)
- Staubige, feuchte und helle Umgebungen vermeiden

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

TRANSPORT UND LAGERUNG

Temperatur von -25 °C bis 70 °C

Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit

Bediengerät von EXOPULSE Mollii Suit in der Schutzhülle aufbewahren

GARANTIE UND SERVICE-ZEITRAUM

Für die EXOPULSE MOLLII Control Unit gilt eine Garantie von 2 Jahren bei regelmäßigem Gebrauch unter den hierin beschriebenen Bedingungen.

Für die EXOPULSE Body Garments gilt eine Garantie über 25 Maschinenwäschen oder 2 Jahre bei regelmäßigem Gebrauch unter den hierin beschriebenen Bedingungen.


Ein Gebrauch über diesen Zeitraum hinaus oder außerhalb der vorgeschriebenen Bedingungen ist nicht von den Garantien durch EXONEURAL NETWORK AB abgedeckt.

Der Service-Zeitraum von EXOPULSE Mollii Suit beträgt 4 Jahre.

ENTSORGUNG

EXOPULSE Mollii Suit bitte zur Entsorgung an EXONEURAL NETWORK AB zurückgeben. Beim Umgang mit verbrauchten Batterien sind die Bestimmungen der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU.

2. Abschnitt Fehlerbehebung

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

3. Melden von Störungen und Unfällen

Wenden Sie sich beim Eintreten von Unfällen, unerwünschten Vorkommnissen oder Verletzungen unverzüglich an EXONEURAL NETWORK AB. Gerät darf bei Störungen nicht verwendet werden.

Wenden Sie sich unmittelbar an:

EXONEURAL NETWORK AB
Svärdvägen 11D
182 33 Danderyd
Schweden
Telefon: +46 (0)8 410 277 01
E-Mail: info@exopulse.com

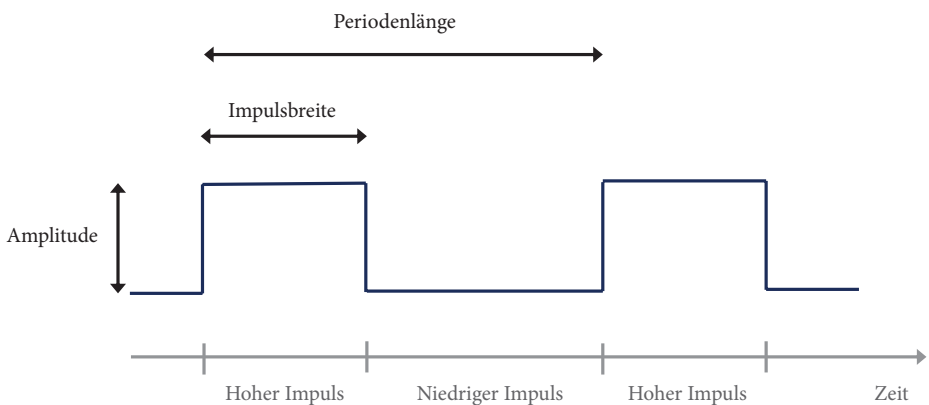
4. Über elektrische Nerven- und Muskelstimulation

EXOPULSE Mollii Suit generiert 2-Milliampere-Impulse (bei 0-10.000 Ohm) mit den folgenden Parametern:

- Impulsbreite: variabel zwischen 25 und 170 μs
- Periodenlänge: 50 ms
- Maximale Amplitude: 20 V

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

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



5. Technische Beschreibung

ELEKTROSTIMULATION

EXOPULSE Mollii Suit ist ein Multi-Kanal-Ganzkörperanzug mit Niedrigenergie-Elektrostimulation - 20 Volt und 20 Hz. Er setzt sich aus einem Bediengerät, einer Jacke und einer Hose mit 58 eingebetteten Elektroden zusammen, die direkt auf der Haut aufliegen und im Voraus so positioniert werden, dass 40 Muskelgruppen stimuliert werden.

GRÖSSEN

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

PROGRAMMIERUNG DES BEDIENGERÄTS

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

ANWENDUNGSTEILE

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

HALTBARKEITSDAUER

Die Haltbarkeitsdauer der Kleidung beträgt 2 Jahre, die des Bediengeräts 3 Jahre.

MATERIALIEN

Die Materialien des EXOPULSE Mollii Suit sind biologisch verträglich und wurden gemäß ISO 10993-1 im Hinblick auf krebserregende Stoffe, Sensibilität und Reizung getestet.

6. Tabellendaten und Normen

Die EXOPULSE MOLLII Control Unit trägt das CE-Kennzeichen und entspricht der Richtlinie über Medizinprodukte (MDD 93/42/EWG).























Die EXOPULSE Body Garments tragen das CE-Kennzeichen und entsprechen der Verordnung (EU) 2017/745.











Um die Anforderungen zu erfüllen, setzt EXONEURAL NETWORK AB freiwillig die folgenden Normen um:

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

Emissionsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Gruppe 1, Klasse B
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Konformität
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3V rms 150 kHz - 80 MHz, 80 % Amplitudenmodulation bei 1 kHz und 6 Vrms für ISM-Fre- quenzen zwischen 150 kHz und 80 MHz, und 6 Vrms für Amateurfunk.	3V rms 150 kHz - 80 MHz, 80 % Amplitudenmodulati- on bei 1 kHz und 6 Vrms für ISM-Frequenzen zwischen 150 kHz und 80 MHz, und 6 Vrms für Amateurfunk.
Strahlungsgebundene HF IEC 61000-4-3	10 V/m 800 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 800 MHz bis 2,7 GHz
Strahlungsgebundene HF IEC 61000-4-3 Tabelle 9 Funkfrequen- zen	80 - 2700 MHz :3 V/m gewöhn- lich, 10 V/m häusliche Pflege, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz :27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz :28 V/m, FM +/- 5 kHz dev, 1 kHz sine 710, 745, 780 MHz :9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz :28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz :28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz :28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz :9 V/m, PM, 217 Hz	80 - 2700 MHz :3 V/m gewöhn- lich, 10 V/m häusliche Pflege, 80 % AM, 1 kHz 385 MHz :27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz :28 V/m, FM +/- 5 kHz dev, 1 kHz sine 710, 745, 780 MHz :9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz :28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz :28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz :28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz :9 V/m, PM, 217 Hz

7. Symbole

	Taste EIN/AUS Schaltet das Bediengerät ein bzw. aus		EXOPULSE MOLLII Control Unit: Konformitätserklärung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates für Medizinprodukte. Die Identifikationsnummer für die benannte Stelle ist 0413.
	Taste PLAY/PAUSE		EXOPULSE Body Garments: Konformitätserklärung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745.
	Display: Wenn dieses Symbol auf dem Display angezeigt wird, ist das Bediengerät im PLAY-Modus.		Symbol: Maschinenwäsche bei 40 °C, Feinwaschgang. Keinen Weichspüler verwenden.
	Display: Wenn dieses Symbol auf dem Display angezeigt wird, ist das Bediengerät im PAUSE-Modus.		Liegend trocknen.
	Display: Produkt ist defekt - Produkt nicht verwenden! Bei Anzeige dieses Symbols an EXONEURAL NETWORK AB wenden.		Nicht chemisch reinigen.
	Display: Batteriestandsanzeige Batterie voll		Nicht maschinell trocknen.
	Display: Batteriestandsanzeige Batterie schwach. Batterien tauschen		Nicht bügeln
	Dieses Produkt ist gemäß der EU-Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) gekennzeichnet. Das Symbol bedeutet, dass das Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf, sondern in einer speziellen Anlage für die Rückgewinnung und Wiederverwendung von Elektronik- und Elektroschrott entsorgt werden muss.		Nicht bleichen
	Anwendungsteil des Typs BF		Zum Trocknen nicht auswringen
	Vor dem Gebrauch von EXOPULSE Mollii Suit das gesamte Benutzerhandbuch lesen		Warnhinweis
			Menge

	Temperaturbereich	REF	Katalognummer/ Artikelnummer für Ersatzbestellungen
	Zerbrechlich		Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
	Vor Feuchtigkeit schützen	SN	Serialnummer
	Hersteller	IP22	Schutzart Tropfsicher
UDI	Einmalige Produktkennung		Höhen-/Luftdruckbereich
	Bereich der rel. Luftfeuchtigkeit		Bei Beschädigungen der Verpackung Hilfsmittel nicht verwenden.
	Hilfsmittel ist inkompatibel mit MRT.	MD	Medizinprodukt
	Batterie, Allgemeines		

EXONEURAL NETWORK AB
Svärdvägen 11D
182 33 Danderyd
SCHWEDEN
Telefon: +46 (0)8 410 277 01
www.exopulse.com

