

Fibromyalgie

ottobock.

# *exopulse suit.*

Schmerzen reduzieren.  
Energie freisetzen.

Informationen für Anwender

 EXOPULSE™

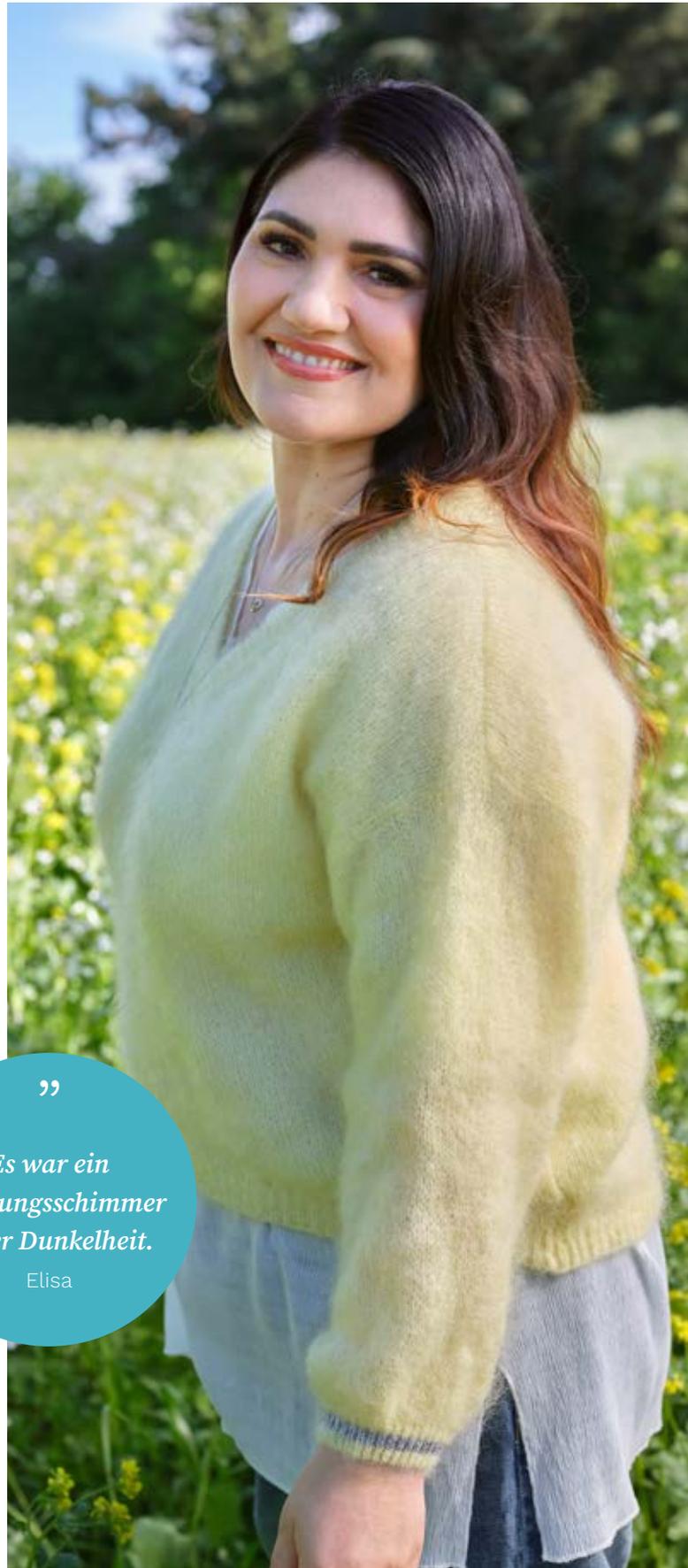
# Entdecken Sie den *exopulse suit*.

## Der *exopulse suit* ist ein innovatives Hilfsmittel zur Reduzierung der Symptome der Fibromyalgie.

Bei dieser komplexen Erkrankung ist es nicht immer einfach, den richtigen Weg zu finden. Wenn Sie mit hartnäckigen Symptomen zu kämpfen haben und eine neue Möglichkeit suchen, mit ihnen fertig zu werden, haben wir jetzt einen neuen Ansatz für Sie: den *exopulse suit*. Es handelt sich dabei um ein Hilfsmittel, das klinisch nachgewiesene Linderung chronischer Schmerzen sowie weiterer Fibromyalgie-Symptome wie Erschöpfung und Müdigkeit bietet. Dank des verbesserten Designs ermöglicht der Anzug ein neues Maß an Komfort und Präzision.

## Indikation und Verwendung

Der *exopulse suit* ist ein Medizinprodukt für Erwachsene mit einer eindeutigen Fibromyalgie-Diagnose. Es wird empfohlen den *exopulse suit* alle zwei Tage für eine Stunde zu verwenden, sofern nicht anders vom Arzt verordnet.\* In den meisten Fällen können Sie alle medikamentösen, physischen, psychiatrischen oder sonstigen Therapien, fortsetzen und gleichzeitig den *exopulse suit* als zusätzliche Versorgung nutzen.



”

*Es war ein  
Hoffnungsschimmer  
in der Dunkelheit.*

Elisa

\* Studien zeigen, dass der Anzug bei Fibromyalgie-Patienten signifikante, sofortige (nach nur einer einzigen Sitzung) und kumulative Schmerzlinderung bewirkt, wenn der Anzug täglich für eine Stunde verwendet wird (nach 2 und 4 Wochen).

# Klinisch belegte Schmerzlinderung.



## Weniger Schmerzen, Ermüdung und andere Symptome

Bei täglichem Gebrauch kann der Anzug zur Linderung der physischen wie auch der psychischen Symptome der Fibromyalgie beitragen.<sup>1</sup>



## Echte Linderung in 2 Wochen

Nach nur 14 täglichen Sitzungen berichteten die Anwender über eine deutliche Verbesserung der Schmerzen, der Ermüdung sowie der Lebensqualität.<sup>1</sup>



## Ergebnisse nach 60 Minuten

Einige Anwender berichteten, dass sie nach nur einer einzigen einstündigen Anwendung des Anzugs deutlich weniger Schmerzen verspürten.<sup>2</sup>



## Noch bessere Wirkung nach 4 Wochen

Ein Monat täglicher Stimulation kann dazu beitragen, Schmerzen und Ermüdung sowie Fibromyalgie-bedingte Depressionen und Ängste weiter

## Regelmäßiger Gebrauch macht für die meisten Anwender einen großen Unterschied.

In einer aktuellen Studie gaben 64 % der Anwender an, dass sich ihr allgemeiner Gesundheitszustand nach nur zwei Wochen täglicher Stimulation verbessert hat.<sup>1</sup>

Nach einem Monat täglicher Anwendung gaben 78 % der Anwender an, dass sich ihr allgemeiner Gesundheitszustand weiter verbessert hat.<sup>1</sup>

1. Ayache S. A Multisite Stimulation Approach on Motor Functions and Pain in Multiple Sclerosis (MS) and Fibromyalgia – the French Experience. Vortrag auf: OTWorld; 14. Mai 2024; Leipzig, Deutschland.

2. Riachi N, Chalah MA, Ahdab R, Arshad F, Ayache SS. Effects of the TENS device, Exopulse Mollii Suit, on pain related to fibromyalgia: An open-label study. Neurophysiol Clin. 2023 Aug;53(4):102863.

# Neuer innovativer Ansatz.

## Mittels Neuromodulationstechnologie (Elektrostimulation) wirkt der Anzug auf das Nervensystem.

Neuromodulation ist eine Form der sanften elektrischen Stimulation, die bei der Reduzierung von Schmerzen und anderen Fibromyalgie-Symptomen helfen kann. Sie unterstützt die Schmerzlinderung, indem sie die Mechanismen des Nervensystems aktiviert, die die Übertragung von Schmerzsignalen blockieren. Diese „Schmerztore“ können dazu beitragen, Symptome zu stoppen, bevor sie das zentrale Nervensystem erreichen.



**Jede Fibromyalgie-Erkrankung hat eine eigene Charakteristik. Der *exopulse suit* ist so konzipiert, dass er sich individuell an Ihr spezifisches Krankheitsbild anpassen lässt.**

### **Individueller Ansatz**

Die Stimulation kann individuell an Ihre Bedürfnisse angepasst werden, um genau die Linderung zu erzielen, die Sie benötigen.

### **Ergänzende Maßnahme**

Sie können Ihre gewohnte Therapie ganz normal fortführen. Der Anzug lässt sich mit allen anderen Maßnahmen kombinieren.

### **Ohne Medikamente oder chirurgische Eingriffe**

Für die Nutzung des Anzuges sind keine chirurgischen Eingriffe erforderlich. Ziehen Sie ihn einfach an und drücken Sie den Startknopf.

## **Neuromodulation**

hilft dabei,  
Fibromyalgie-Symptome  
zu lindern.

”

*Der Anzug gibt mir Energie zurück. Es ist so schön wieder mit meinen Enkelkindern herum toben zu können.*

Heike



# Entdecken Sie Funktionen und Möglichkeiten.

## Entdecken Sie den *exopulse suit*.

**Beinahe-Ganzkörperstimulation:** Mit dem einzigartigen Hilfsmittel können unterschiedliche Körperbereiche stimuliert werden.

**50 eingebettete Elektroden:** Die Stimulation durch die einzelnen Kanäle kann individuell auf Ihre Symptome abgestimmt werden, so dass bis zu 42 Muskelfunktionen gezielt angesprochen werden können.

**Smarte kleine Steuereinheit:** Jacke und Hose werden jeweils mit einer Steuereinheit verbunden. Diese erzeugt elektrische Impulse, die genau auf Ihre individuellen Bedürfnisse abgestimmt sind. Die Steuereinheiten verfügen über Bluetooth-Technologie und wiederaufladbare Akkus.

- Exopulse® App für Sie: Mit einer App auf Ihrem Mobiltelefon können Sie die Stimulation ganz einfach starten und anhalten. Bei Bedarf können sie die Intensität der Stimulation leicht an Ihre Tagesform anpassen.
- Exopulse® HCP App für Ihren Techniker: Techniker können über die Exopulse® HCP App auf die Steuereinheiten zugreifen und mit einem Tablet die Programmierung der Stimulationsparameter einstellen.





1.

### **Kleidungsstücke**

Jacke und Hose: Der Anzug besteht aus zwei Teilen, die Sie einfach zu Hause anlegen können.

2.

### **Material**

Jacke und Hose bestehen aus einem elastischen, einlagigen Stoff (atmungsaktive Polyamid-Elasthan Mischung), der das An- und Ausziehen des Anzuges erleichtert und für eine bessere Passform sowie ein angenehmes Tragegefühl sorgt.

3.

### **Elektroden**

Positionierungshilfen an Unterarmen und Beinen, sorgen für die optimale Positionierung der Elektroden.

4.

### **Größen**

Der Anzug ist in 19 verschiedenen Größen von XS bis 5XL für Frauen und Männer verfügbar.

5.

### **Maschinenwaschbar**

Beide Kleidungsstücke (ohne die Steuereinheit) können bis zu 60 Mal in einer haushaltsüblichen Waschmaschine mit Feinwaschmittel und dem Zusatz von Sagrotan™ Wäsche-Hygienespüler gereinigt werden. Mittels Handwäsche ist die Reinigungshäufigkeit unbegrenzt. Sprechen Sie dafür Ihr Sanitätshaus an.

# Ihr Weg zum *exopulse suit*.

Sie leiden unter Fibromyalgie und Ihr Arzt oder Therapeut unterstützt Sie? Dann sind hier Ihre Schritte zu einer Versorgung mit dem Anzug aufgeführt.

1.

## Absprache mit Arzt oder Therapeut

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Therapeuten. Sollte der Anzug laut Indikation und nach Ausschluss der Kontraindikationen für Sie in Frage kommen, so vereinbaren Sie mit einem zertifizierten Sanitätshaus einen Termin. Über den QR-Code finden Sie zertifizierte Sanitätshäuser in Ihrer Nähe und können dort auch direkt einen Termin vereinbaren.



**Hinweis:** Um die Experten für den *exopulse suit* in Ihrer Nähe zu finden, gehen Sie wie folgt vor:

- Wählen Sie im Expertenbereich „Fachhändler“ aus.
- Bei Diagnose / Produkt „neurologische Erkrankung“ und dann das Produkt „*exopulse suit*“ wählen.
- Anschließend den Ort oder Postleitzahl eingeben.

2.

## Testversorgung

Bei einem Termin in einem zertifizierten Sanitätshaus wird Ihnen der Anzug für eine Stunde zur Probestimulation angezogen. Zudem werden Tests vor und nach der Stimulation gemacht. Ist der Test erfolgreich, besteht die Möglichkeit einer mehrwöchigen Testphase.

3.

## Testen und Dokumentieren

Sie haben den Anzug für einen mehrwöchigen Test erhalten, nun gilt es, den *exopulse suit* regelmäßig zu tragen und die Fortschritte zu dokumentieren. Ein Tagebuch hilft Ihnen dabei, die täglichen Veränderungen festzuhalten. Sie haben die Wahl, ob Sie das Tagebuch mit einem Stift ausfüllen oder die digitale Fassung nutzen. Bitte sprechen Sie Ihren Techniker im Sanitätshaus dazu an.

4.

## Beurteilung Testphase

Nach der Testphase erhalten Sie einen weiteren Termin im Sanitätshaus. Bei diesem Termin werden die Fortschritte besprochen und die Dokumentation beurteilt. Bei einem positiven Ergebnis sollten Sie den Anzug dauerhaft tragen. Dafür benötigen Sie ein Rezept Ihres behandelnden Arztes.

5.

### Beantragung und Dauerversorgung

Mit einem Rezept können Sie das Hilfsmittel bei Ihrem Leistungserbringer beantragen. Darum kümmert sich Ihr betreuendes Sanitätshaus, das auch Ihre Fortschritte gegenüber Ihrer Krankenkasse dokumentiert. In Ihrem Sanitätshaus erfahren Sie auch die nächsten Schritte und wie Sie die Zeit bis zu einer Dauerversorgung gut überbrücken können.

6.

### Dauerhafte Nutzung

Sie haben den Anzug für die dauerhafte Nutzung erhalten. Nun wird der Anzug im Idealfall in Kombination mit Physiotherapie, Training oder physischer Aktivität verwendet. Der **exopulse suit** kann bei regelmäßiger Anwendung dazu beitragen, dass sich Ihr Körper entspannt, sodass Maßnahmen wie Physiotherapie zu besseren Ergebnissen führen.



# Kontraindikationen.

## Unter folgenden Umständen darf der Anzug von den Patienten NICHT verwendet werden:

- In Verbindung mit elektronischen lebenserhaltenden Geräten oder Geräten, die im Hochfrequenzbereich betrieben werden
- Zusammen mit EKG-Geräten

Es besteht das Risiko, dass der Anzug die Funktion der vorstehend genannten Gerätetypen stört. Jegliche unsachgemäße Verwendung erfolgt auf eigenes Risiko des Anwenders.

## In Verbindung mit einem der folgenden Umstände sollten Patienten den Anzug nur nach vorheriger Konsultation eines Arztes verwenden:

- Epilepsie
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Malignität (Krebserkrankung)
- Infektionskrankheiten
- Fieber
- Schwangerschaft
- Hauterkrankungen, Ausschläge oder sonstige Hautprobleme
- In Verbindung mit anderen Medizinprodukten oder medizinischen Behandlungen

Der **exopulse suit** darf nicht ohne Rücksprache mit einem Facharzt verwendet werden, wenn der Patient über implantierte elektronische Geräte verfügt.

## In den folgenden Bereichen ist KEINE Stimulation durchzuführen:

- Auf angeschwollenen, 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 so stark sein, dass die Atemwege verschlossen oder Atemschwierigkeiten verursacht werden.
- Transthorakal, weil durch das Einleiten von elektrischem Strom in das Herz Herzrhythmusstörungen verursacht werden können.
- Transzerebral.



Durch die Benutzung in Verbindung mit den vorstehend aufgeführten Zuständen kann der Anwender unnötigen Risiken ausgesetzt sein; die Benutzung erfolgt deshalb auf eigenes Risiko des Anwenders.

Konsultieren Sie immer ein zertifiziertes **exopulse suit** Sanitätshaus oder Ihren behandelnden Arzt.

# Häufig gestellte Fragen.

## **Gibt es irgendwelche Nebenwirkungen bei der täglichen Nutzung des Anzugs?**

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

## **Kann der Anzug parallel zu Standardbehandlungen gegen Fibromyalgie verwendet werden?**

In den meisten Fällen kann der Anzug parallel zu den Standardtherapien bei Fibromyalgie eingesetzt werden, einschließlich gängiger Behandlungen wie Medikamente, Physiotherapie und kognitive Verhaltenstherapie (KVT). Sie sollten dennoch Ihren Arzt zu Rate ziehen, um sicherzustellen, dass dies bei Ihnen der Fall ist.

## **Aus welchen Materialien besteht der Anzug?**

Jacke und Hose des Anzugs sind aus einem bequemen, dehn- und waschbaren Synthetikmaterial (Polyamid- und Elasthangemisch) gefertigt. Die Kleidungsstücke enthalten keine tierischen Erzeugnisse oder Fasern.

## **Werden die Kosten des Anzugs normalerweise von privaten oder gesetzlichen Krankenversicherungen erstattet?**

Die Kosten für den Anzug hängen vom Umfang der Versorgung ab. Die Kostenübernahme oder -erstattung muss beim jeweiligen Kostenträger beantragt werden. Weitere Informationen über die möglichen Kosten des Anzuges erhalten Sie von einem von Ottobock zertifizierten Sanitätshaus in Ihrer Nähe.

## **Ist der Anzug in unabhängigen klinischen Studien geprüft worden?**

Die Wirksamkeit des Anzuges wurde in klinischen Forschungsprogrammen untersucht. Weitere Informationen zur klinischen Evidenz finden Sie auf [www.ottobock.com](http://www.ottobock.com).

## **Brauche ich für die Nutzung des Anzuges eine Verschreibung?**

Ob und wann Sie eine Verschreibung / Rezept für den Anzug brauchen, weiß das zertifizierte Sanitätshaus. Dort erfahren Sie nach einer Probeversorgung alle weiteren Details für eine mehrwöchige Testversorgung und für eine dauerhafte Nutzung. Sprechen Sie dazu auch mit Ihrem behandelnden Arzt.

## **Wo kann ich oder ein Familienmitglied den Anzug ausprobieren?**

Der Anzug ist in ausgewählten zertifizierten Sanitätshäusern verfügbar. Besuchen Sie [www.ottobock.com/de-de/expert](http://www.ottobock.com/de-de/expert), um ein zertifiziertes Sanitätshaus in Ihrer Nähe zu finden.

## **Wie pflege ich den Anzug? Ist er maschinenwaschbar?**

Beide Kleidungsstücke (ohne die Steuereinheit) können bis zu 60 Mal in einer haushaltsüblichen Waschmaschine mit Feinwaschmittel und dem Zusatz von Sagrotan™ Wäsche-Hygienespüler gereinigt werden. Mittels Handwäsche ist die Reinigungshäufigkeit unbegrenzt, sprechen Sie dafür Ihr Sanitätshaus an.

