

exopulse suit.

Vermindert Spastik.
Reduziert Schmerzen.
Aktiviert die Muskeln.



Über den Anzug.

Der **exopulse suit** ist der weltweit erste Anzug, der mittels Neuromodulation spastische bzw. verspannte Muskeln entspannt, schwache Muskeln aktiviert und Schmerzen reduziert.

Dieses einzigartige Hilfsmittel erzeugt eine Stimulation nahezu am ganzen Körper, die dazu beiträgt, die typischen Spastiksymptome bei Erkrankungen wie Zerebralparese (CP), Multipler Sklerose (MS) sowie Schlaganfall zu reduzieren und chronische Schmerzen bei Fibromyalgie zu lindern.

Es wird empfohlen den **exopulse suit** alle zwei Tage für eine Stunde zu verwenden, sofern nicht anders vom Arzt verordnet.*

Die neue Generation des **exopulse suit** ermöglicht ein einfaches Handling, einen höheren Tragekomfort und noch präzisere Stimulations- und Anpassungsmöglichkeiten an die Bedürfnisse Ihrer AnwenderInnen.

Was ist Neuromodulation?

Neuromodulation ist eine Technologie, die direkt auf die Nerven einwirkt, um eine natürliche physiologische Reaktion hervorzurufen. Durch die direkte Versorgung von Zielgebieten mit elektrischen Reizen wird die Nervenaktivität verändert bzw. moduliert.

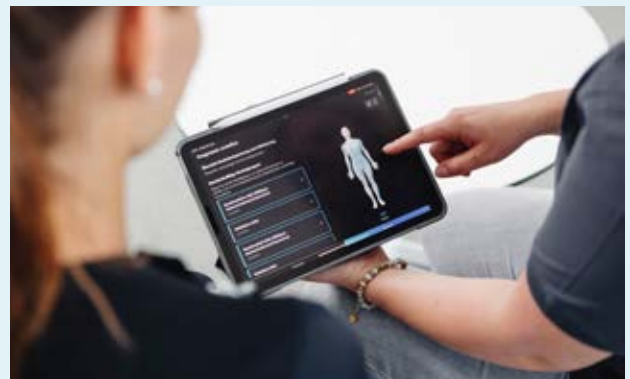
* Studien zeigen, dass der Anzug bei Fibromyalgie-Patienten signifikante, sofortige (nach nur einer einzigen Sitzung) und kumulative Schmerzlinderung bewirkt, wenn der Anzug täglich für 1 Stunde verwendet wird (nach 2 und 4 Wochen).

Indikationen und Mechanismen



Spastik und damit verbundene Schmerzen

Diese lähmenden Symptome treten häufig bei den oben genannten neurologischen Indikationen auf. Der Anzug nutzt die reziproke Hemmung, um spastische Muskeln zu entspannen, die Muskelaktivität wieder ins Gleichgewicht zu bringen und den Patienten zu helfen, sich mit weniger Schmerzen und freier zu bewegen.



Fibromyalgie

Patienten mit dieser komplexen Erkrankung leiden oft unter chronischen Schmerzen, Müdigkeit und verminderter Lebensqualität. Der Anzug sorgt für Linderung, indem er Mechanismen des Nervensystems aktiviert, die schwächende Symptome blockieren, bevor sie das zentrale Nervensystem erreichen.

Die wichtigsten Merkmale.



Der Anzug

- **Nahezu Ganzkörperstimulation:** Effektive Neuromodulation bei Spastik (und damit verbundenen chronischen Schmerzen) und Fibromyalgie.
- **50 eingebettete Elektroden:** Die Stimulation durch die einzelnen Kanäle lässt sich individuell auf den Anwender abstimmen, so dass bis zu 42 Muskelfunktionen gezielt angesprochen werden können.
- **Material:** Jacke und Hose bestehen aus einem elastischen, einlagigen Stoff, der das An- und Ausziehen erleichtert.
- **Verfügbare Größen:** Der Anzug ist in 37 Größen erhältlich, Kindergrößen (ab 2 Jahren) bis hin zu 5XL für Männer und Frauen.
- **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.

Die Steuereinheit

- **Smarte kleine Steuereinheit:** Jacke und Hose werden jeweils mit einer Steuereinheit verbunden. Diese erzeugt die elektrischen Impulse nach den individualisierten Stimulationsprogrammen. Die Steuereinheiten verfügen über Bluetooth-Technologie und wiederaufladbare Akkus.
 - **Exopulse® HCP App:** Techniker können über die App auf die Steuereinheiten zugreifen und mit einem Tablet die Programmierung der Stimulationsparameter einstellen.
 - **Exopulse® App für Anwender:** Mit der Anwendervariante können Anwender ganz einfach beim Tragen des Anzugs mit ihrem Mobiltelefon leichte Anpassungen der Intensität an der Stimulation vornehmen.

Individuell anpassbar

Das Stimulationsmuster der Elektroden kann an die jeweiligen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

Ergänzende Maßnahmen

In den meisten Fällen kann der Anzug parallel zu bestehenden medikamentösen, physischen, psychiatrischen oder anderen Anwendungen eingesetzt werden.

Nicht-invasive Möglichkeit

Der **exopulse suit** bietet eine nicht-invasive und nicht-medikamentöse Möglichkeit aktuelle Versorgung zu unterstützen und zu ergänzen.

Klinischer Nachweis: Spastik.

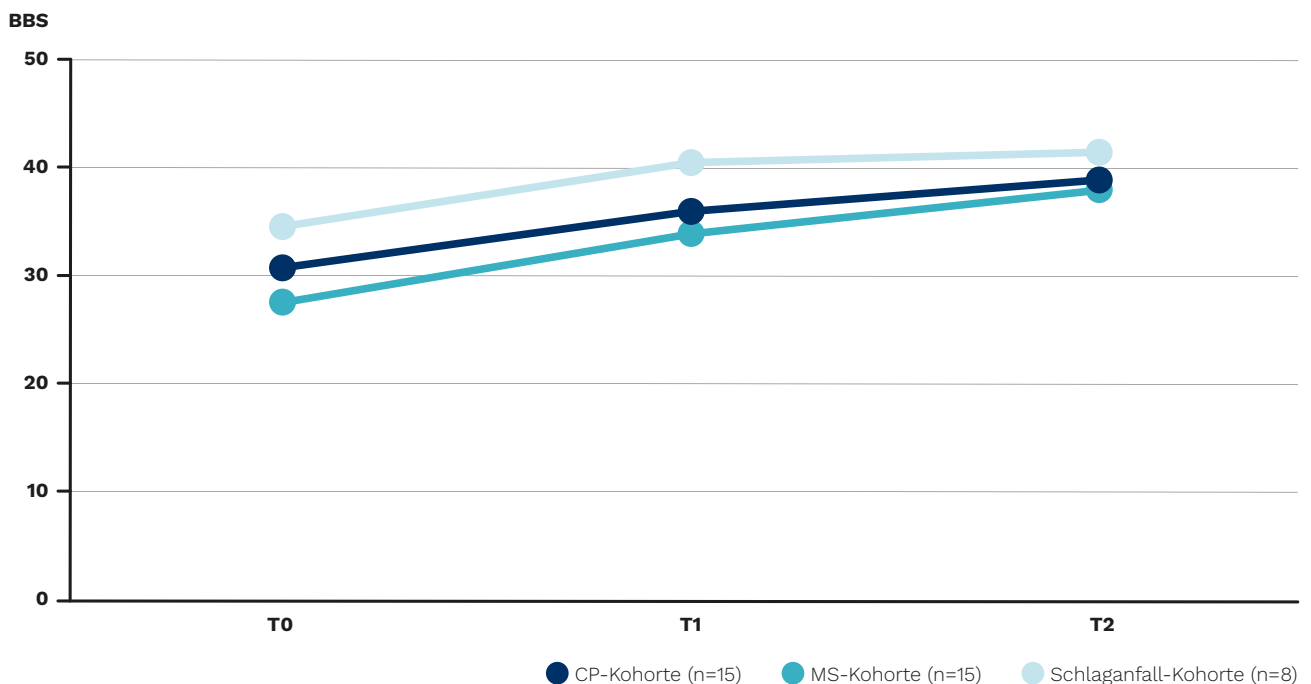
Ergebnisse
einer Studie bei Patienten
mit Zerebralparese,
MS und Schlaganfall
(n=72).

Anwender des Anzugs können sich freier bewegen.*,¹

- Klinische Ergebnisse belegen, dass sich bei Patienten mit Zerebralparese, Multipler Sklerose und Schlaganfall nach nur 60 Minuten im Anzug die Balance verbesserte und das Sturzrisiko verringerte.
- Bei regelmäßiger Anwendung alle zwei Tage konnten die Verbesserungen aufrechterhalten werden.

Funktionelle Verbesserung:

Änderung des Ergebnisses der Berg Balance Scale (BBS)



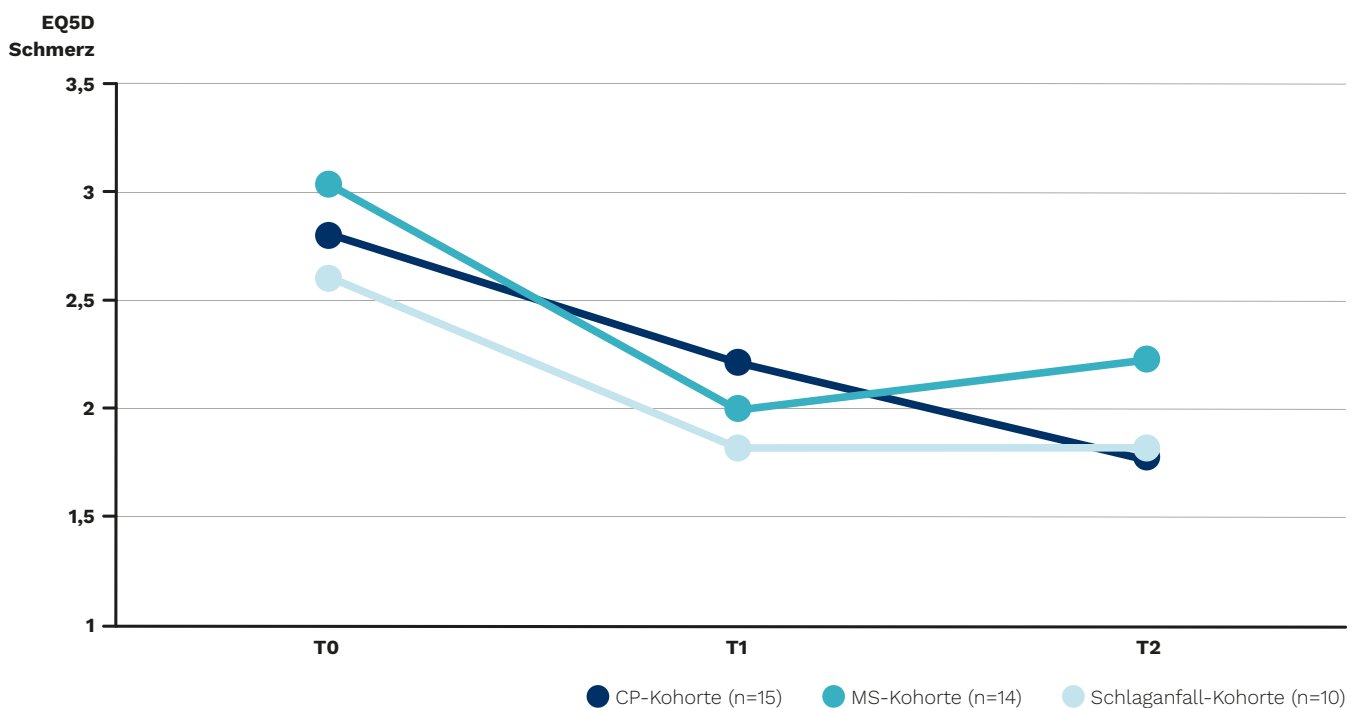
* Basierend auf der Veränderung des Berg Balance Scale (BBS) Scores in einer offenen Studie zum Ansprechen auf Gruppenebene auf Stimulation bei Patienten mit Zerebralparese (Erwachsene und Kinder), MS und Schlaganfall. Die Studienergebnisse wurden bei 38 Patienten mit Gleichgewichtsstörungen und erhöhtem Sturzrisiko (n=15 / 15 / 8 Zerebralparese / MS / Schlaganfall, BBS-Wert < 45) bewertet. Die Patienten aller Kohorten berichteten über eine signifikante Verbesserung der BBS-Werte nach 60 Minuten Stimulation (T1) und nach 4 Wochen Stimulation jeden zweiten Tag (T2).

Anwender erzielen außerdem eine schnelle, anhaltende Linderung spastischer Schmerzen.^{**},¹

- In derselben Studie trug eine Stunde im Anzug dazu bei, die Schmerzsymptome bei Patienten, die diese angegeben hatten, signifikant zu reduzieren.
- Vier Wochen später verzeichneten die Patienten, die den Anzug regelmäßig verwendeten, eine dauerhafte Schmerzlinderung.

Reduktion spastikbedingter Schmerzen:

Veränderung des EQ5D-Schmerzscores



^{**} Basierend auf der Veränderung der EQ5D-Schmerzwerte in einer offenen Studie zu Behandlungsergebnissen auf Gruppenebene nach Stimulation mit dem Anzug bei Patienten mit Zerebralparese (Erwachsene und Kinder), Multipler Sklerose oder Schlaganfall. Die Veränderung der Schmerzwerte wurde bei einer Untergruppe von 32 Patienten, die bei Studienbeginn über spastikbedingte Schmerzen berichteten (n=10 / 15 / 7 Zerebralparese / MS / Schlaganfall, EQ5D-Schmerz bei Studienbeginn > 1) bewertet. Die Patienten aller Kohorten berichteten über eine signifikante Verbesserung des EQ5D-Schmerzwerts nach 60 Minuten Stimulation (T1) und nach 4 Wochen Stimulation jeden zweiten Tag (T2).

1. Hahn A, Moeller S, et al. Auswirkungen einer Ganzkörper-Elektrostimulation bei einer Kohorte von Prüfungsteilnehmern mit Zerebralparese, Multipler Sklerose und Schlaganfall auf Symptome einer oberen Motoneuronerkrankung. Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik. 2024; 69(1):49-59.

Klinischer Nachweis: Fibromyalgie.

Ergebnisse aus
zwei neuen
Studien.

Offene Studie (n=50)

Schnelle Schmerzlinderung in 60 Minuten²

- In einer Studie über die Reaktion der Patienten auf eine einstündige Stimulation berichteten einige Anwender, dass sie nach nur einer Sitzung im Anzug signifikant weniger Fibromyalgie-bedingte Schmerzen verspürten.

Randomisierte, Schein-kontrollierte Studie (n=33)

Signifikante Linderung in nur zwei Wochen³

Nach einer täglichen Anwendung des **exopulse suits** über einen Zeitraum von zwei Wochen im Vergleich zum Ausgangszustand (Phase 1; keine signifikanten Änderungen in der Kontrollgruppe gemeldet):

- Schmerzen: 14 % Reduktion VAS_{pain}, 17 % FIQ_{pain}, 16 % BPI_{pain interference}
- Fibromyalgia Impact Questionnaire: 18 % Reduktion FIQ_{total}, 19 % FIQ_{physical impairment}, 17 % FIQ_{fatigue subscales}
- Lebensqualität: 47 % Verbesserung der SF-36-Subskalen für körperliche Schmerzen und Vitalität
- 64 % der Anwender zeigten eine Verbesserung des klinischen Gesamteindrucks

Verstärkte Linderung bei regelmäßiger Anwendung³

Nach einer täglichen Anwendung des **exopulse suits** über einen Zeitraum von vier Wochen im Vergleich zum Ausgangszustand, open label phase (Phase 2):

- Schmerzen: 25 % Reduktion VAS_{pain} und FIQ_{pain}, 16 % BPI_{pain severity}, 17 % BPI_{pain interference}
- Fibromyalgia Impact Questionnaire: 21 % Reduktion FIQ_{score}, 20 % FIQ_{fatigue subscales}
- Lebensqualität SF-36: 20 % Verbesserung bei der sozialen Teilhabe, 35 % Verbesserung der Gesundheit, 54 % Verbesserung der Vitalität, 92 % Verbesserung der emotionalen Subskalen und 161 % Verbesserung der physischen Subskalen
- Depression: 26 % Reduktion FIQ_{anxiety}, 14 % HADS_{anxiety}, 12 % HADS_{depression}
- 79 % der Anwender zeigten eine Verbesserung des klinischen Gesamteindrucks

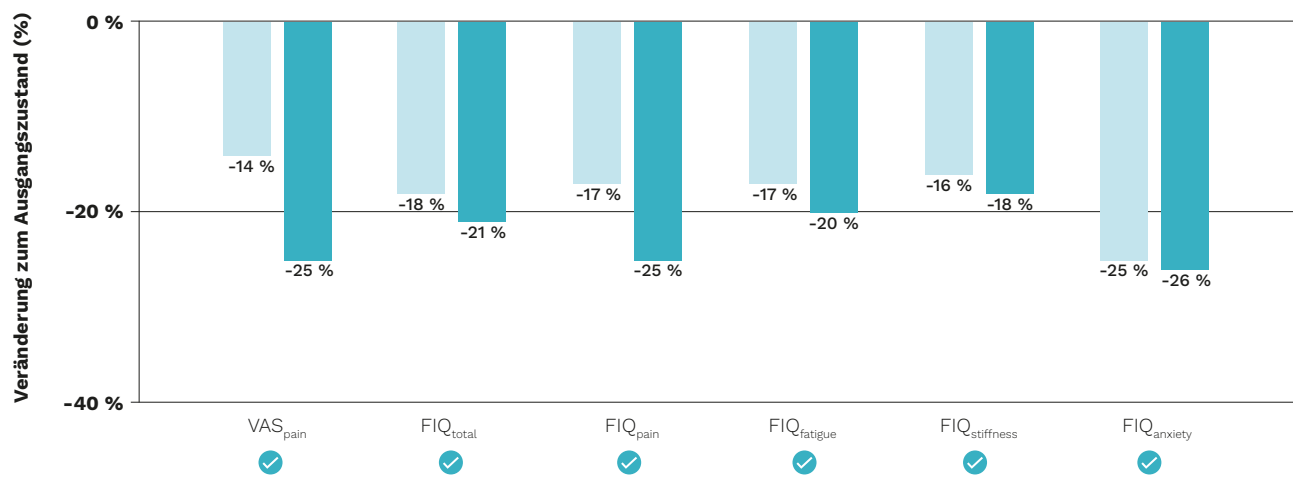
Physische und psychische Linderung

Nach vier Wochen täglicher Stimulation berichteten die Anwender auch von einer signifikanten Verbesserung der fibromyalgiebedingten Symptome von Angst und Depression.³

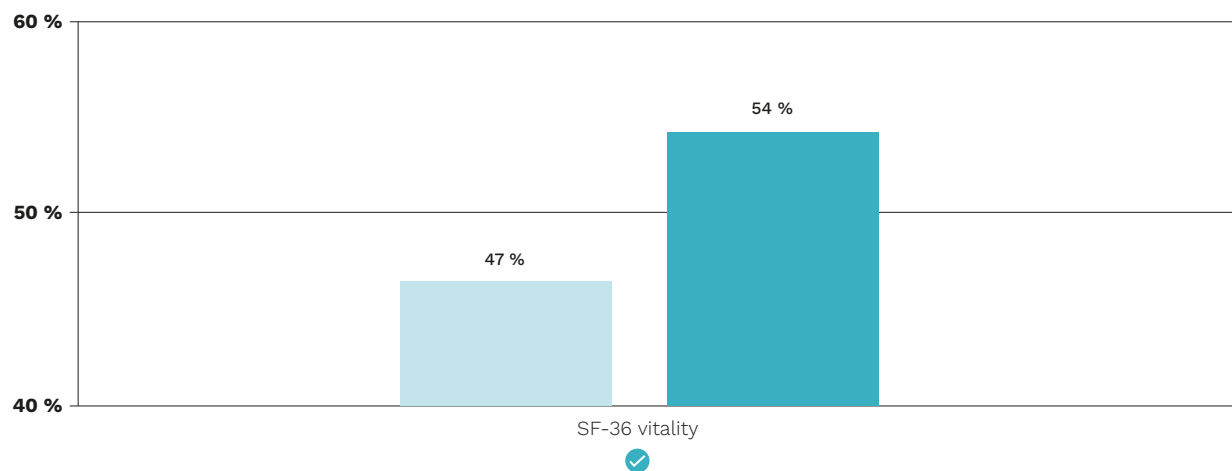
2. Riachi N, Chalah MA, Ahdab R, Arshad F, Ayache SS. Effects of the TENS device, exopulse mollii suit, on pain related to fibromyalgia: An open-label study. Neurophysiol Clin. 2023 Aug;53(4):102863.

3. 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.

Vorteile im Laufe der Zeit, signifikante Verringerung von:



Vorteile im Laufe der Zeit, signifikante Verringerung von:



● Aktive Phase 1 (2 Wochen)

● Aktive Phase 2 (4 Wochen)

Wirksamkeit der Versorgung (prozentuale Veränderung vor und nach Versorgung mit dem Anzug) für Ergebnisse, die bereits nach 2-wöchiger Anwendung eine signifikante ($p < 0,05$) Verbesserung zeigen; ein Häkchen kennzeichnet Ergebnisse, die über dem minimalen klinisch bedeutsamen Unterschied liegen (MCID; MCID-Schwellenwerte aus der Literatur entnommen)

Der Weg zum **exopulse suit**.

Hier finden Sie einen Überblick, wie Sie den **exopulse suit** in die Versorgung Ihrer Patienten einbeziehen können.

1.

Erster Schritt Screening

Der Anwender testet den Anzug im Rahmen eines Screenings in einem zertifizierten Sanitätshaus. Während des Screenings wird dem Patienten der Anzug und der Umgang erklärt, die Ziele des Screenings definiert, der Anzug angepasst und die Programmierung des Stimulationsmusters vorgenommen. Anschließend werden bestimmte, auf den Anwender angepasste, Assessments vor und nach der Stimulation durchgeführt. Diese werden zum Nachweis der Wirksamkeit des **exopulse suit** entsprechend dokumentiert.

2.

Optional vierwöchiger Test

Viele mögliche Verbesserungen werden erst im Alltag der Anwender sichtbar. Daher gibt es die Möglichkeit, den **exopulse suit** vier Wochen im häuslichen Umfeld / Alltag zu testen. Nach dem vierwöchigen Test werden die Assessments des Screenings wiederholt und die Ergebnisse fließen in die Dokumentation mit ein. Der Testanzug wird zurückgegeben.

3.

Versorgung

Kommt es nach erfolgreichem Screening oder optionaler vierwöchiger Testphase zur Versorgung, wird dem Anwender der **exopulse suit** mit programmierter Steuereinheit übergeben und in die Handhabung eingewiesen. Anschließend kann der Anwender, den **exopulse suit** anweisungsgemäß im häuslichen Umfeld verwenden.

4.

Beobachtung der Fortschritte

Vereinbaren Sie regelmäßige Termine, um sicherzustellen, dass der Anwender und die Betreuungsperson den Anzug richtig verwenden und die gewünschten Ergebnisse erzielen. Bei Bedarf können Sie weitere Anpassungen der Stimulation vornehmen.

5.

Weiterentwicklung der Standardbehandlungen

Der regelmäßige Gebrauch des Anzugs kann die Möglichkeiten des Anwenders bei seinen physiotherapeutischen Maßnahmen und Übungen erweitern. Soweit nicht kontraindiziert, können Anwender andere verordnete Behandlungen zum Beispiel orale Medikationen fortsetzen.

Häufig gestellte Fragen.

Ist der Anzug mit Nebenwirkungen verbunden?

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

Kann der Anzug parallel zur Standard-Versorgung gegen Spastik und Fibromyalgie verwendet werden?

In den meisten Fällen kann der Anzug parallel zu medikamentösen, physischen, psychiatrischen oder anderen Maßnahmen eingesetzt werden. Dokumentieren Sie vor Beginn der Stimulation mit dem Anzug immer den aktuellen Behandlungsplan des Patienten und konsultieren Sie bei Bedarf den behandelnden Arzt des Patienten.

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.

Aus welchen Materialien wird der Anzug hergestellt?

Jacke und Hose sind aus einem elastischen, einlagigen Gewebe (Polyamid / Elastan-Mischung) hergestellt, das keine tierischen Produkte oder Fasern enthält.



Maschinenwaschbare Kleidung

Jacke und Hose können bis zu 60 Mal in einer haushaltsüblichen Waschmaschine mit Feinwaschmittel und dem Zusatz von Sagrotan™ Wäsche-Hygienespüler bei 40°C gereinigt werden.



Die Steuereinheiten dürfen NICHT gereinigt werden.

Die Nichtbeachtung könnte zum Verlust der Ansprüche aus der zweijährigen Garantie führen.

Indikationen / Kontraindikationen.

Indikation und Verwendung

Der **exopulse suit** ist ein Medizinprodukt, das angezeigt ist für:

- Erwachsene oder pädiatrische Anwender mit Zerebralparese (CP), Multipler Sklerose (MS), Schlaganfall oder anderen neurologischen Erkrankungen, die an spastischen und angespannten Muskeln, schwacher Muskelaktivierung und damit verbundenen Schmerzen leiden.
- Erwachsene Anwender mit einer eindeutigen Fibromyalgie-Diagnose.
- Der **exopulse suit** darf nicht ohne Rücksprache mit einem Facharzt verwendet werden, wenn der Patient über implantierte elektronische Geräte verfügt.

Kontraindikationen

Patienten sollten den Anzug unter den folgenden Umständen NICHT gebrauchen:

- 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

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.

Technische Daten

Energie	Wiederaufladbar
Impulsbreite	20 – 400 µs'
Impulsform	Biphasischer Rechteckstrom
Frequenz	20 Hz
Kanäle	40
Elektroden	50, aus Silikonkautschuk
Anzugsstoff	Polyamid- und Elastangemisch



Die Verwendung im Zusammenhang mit den vorstehend aufgeführten Szenarien oder Zuständen kann den Anwender einem unnötigen Risiko aussetzen und erfolgt daher auf eigenes Risiko des Anwenders.

