

ottobock.

Костюм Exopulse Mollii

Немедикаментозно, неинвазивно
управление на спастичността с
иновативна неврологична стимулация
ПО ЦЯЛОТО ТЯЛО

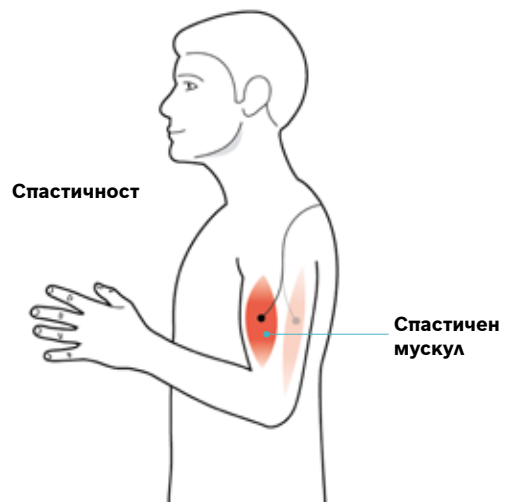


Възстановява баланса на мускулната активност, за да възстанови подвижността и да намали болката

Костюмът Exopulse Mollii е иновационно приложение на Неврологична стимулация – надеждна техника, която е преминала оценка сред голям брой пациенти със спастичност.

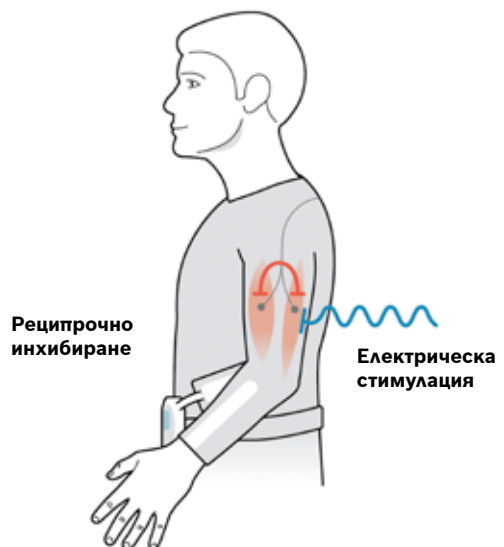
Спастичност: изтощителен дисбаланс в активността на мускулите

- Широко срещана при пациенти с детски церебрален паралич (ДЦП), множествена склероза (МС), удар и други неврологични състояния и наранявания.
- Пациентите често изпитват прекомерна възбудимост в засегнатите мускули и загуба на инхибиторни сигнали в техните антагонисти.
- Резултат: Напрегнати, болезнени мускули от едната страна на мускулната група и слаби, деактивирани мускули от другата страна.



Костюмът: Облекчава чрез реципрочно инхибиране

- За разлика от много други техники за невростимулация, които се фокусират само върху мускулите със симптоми, Костюмът облекчава спастичността и болката при нея, като стимулира отслабения антагонист на спастичния мускул.
- Този подход помага да се активират сигналите, които по естествен начин инхибират свръхрефлексната мускулна активност, включително релаксират спастичния мускул.
- Резултат: Естествените сигнали на тялото в засегнатите мускули са балансирани, което може да помогне на пациентите да се движат по-свободно, сигурно и с по-малко болка.



Бързо, надеждно облекчение за пациентите със спастичност.

При предварителните клинични оценки пациентите с ЦП, МС и инсулти съобщават за осезаеми резултати след само шестдесет минути стимулация – а при редовна употреба те се затвърждават.

По-добър баланс и намален риск от падане *

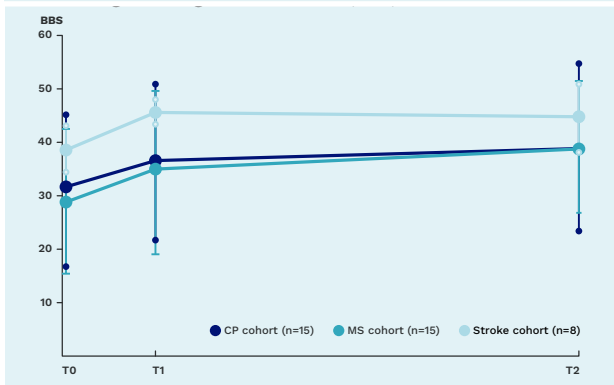
След едночасова стимулация пациентите вече могат да се движат свободно и сигурно. Четири седмици редовна употреба им помага да поддържат това бързо подобрение.

Бързо, надеждно намаление на болката в резултат от спастичност**

Пациенти с болка съобщават, че симптомите им намаляват бързо с един час носене на костюма. След четири седмици редовна стимулация на цялото тяло те продължават да чувстват значително по-малко болка.

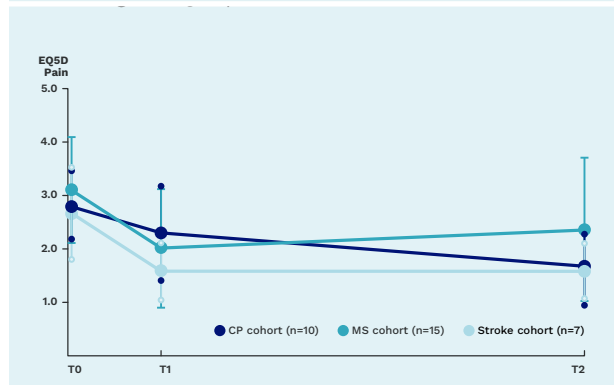
Функционално подобрение:

Промяна в резултата по скалата за баланс на Берг (BBS)
Група с ЦП (n=15)
Група с МС (n=15)
Група с инсулт (n=8)



Намалява болката, свързана със спастичност:

Промяна в резултата за болка по EQ5D
Група с ЦП (n=10)
Група с МС (n=15)
Група с инсулт (n=7)



Ехорpulse регистър

- Открито изследване на групов отговор при 38 пациенти с ЦП (възрастни + деца), МС или инсулт.
- Всички пациенти: система за класификация на общата моторика (GMFCS) 1-3, резултат по BBS < 45
 - ЦП: n=15 (9 възрастни, 6 деца), средна възраст 20.9
 - МС: n=15, средна възраст 50.3
 - Инсулт: n=8, средна възраст 43.6

Основни характеристики. Иновативен дизайн по мярка за Вашия пациент.



Технология

- Стимулация на почти цялото тяло: Уникалната Комфортна комбинация е разработена за управление на спастичността и свързаната с нея болка в горните и в долните крайници.
- 58 вградени електрода: Стимулацията през всеки канал може да се съобрази с индивидуалните нужди на пациента, като позволява да се работи целево с до 40 мускулни групи.
- Удобен модул за управление: Костюмът се активира и програмира с устройство, което е лесно достъпно както за клиничните специалисти, така и за пациентите.

Екипировка

- Жилетка и клин: Костюмът се състои от две части, които пациентите лесно могат да облекат в домашни условия.
- Устройство: Двете части са комбинация от удобство и издръжливост на подсилената конструкция, оптимизирани за редовна употреба.
- Материал: Жилетката и клинът са изработени от удобна, дишаща синтетична материя.
- Машинно пране: Двете части (без управляващия модул) може да се почистват до 25 пъти в домашна пералня или редовно в парен шкаф.

Използване на костюма. Удобно управление на спастичността в домашни условия.

По-долу е обобщено стъпка по стъпка как клиници като Вашата могат да направят Костюма част от грижата за Вашите пациенти

1. Осигурете обучение за Вашия екип. Преди да започнете да работите с пациенти, специалистите на Ottobock ще Ви дадат подробни указания как да подредите частите, да програмирате Комплекта и да обучите пациентите как да го поддържат.
2. Първи стъпки с пациентите. Първо, Вашите пациенти ще посетят клиниката Ви, така че ще можете да им покажете как да носят Костюма и какви грижи да полагат за него. При това посещение ще регулирате схемите за стимулация съобразно индивидуалните нужди на пациента.
3. Изпратете ги у дома с техния Костюм. След като пациентът и/или хората, които се грижат за тях, бъдат обучени, те могат да вземат Костюма у дома, за да го използват според указанията. Повечето спастични пациенти би трябвало да го носят през ден.
4. Наблюдавайте напредъка им. Редовно проверявайте, за да сте сигурни, че пациентите и личните им асистенти използват правилно Костюма и постигат желаните от Вас резултати. Ако е необходимо, може да регулирате допълнително тяхната стимулация.
5. Продължете със стандартното им лечение. Редовното използване на Костюма може да помогне на Вашите пациенти да извлекат по-голяма полза от текущата си физиотерапия или двигателен режим. Ако няма противопоказания, пациентите могат да продължат да използват предписаното им лечение, като медикаменти, приемани през устата или инжекции с ботулинов токсин (BoTN) (според указанията на техния лекар).

Стимулация
За спастичност:

60
МИНУТИ
през ден

Още важна информация.

Често задавани въпроси

Има ли Костюмът Exorpulse Mollii известни странични ефекти?

Малък брой пациенти съобщават за леки, преходни странични ефекти, типични за електрическа стимулация, включително:

- Леко кожно раздразнение
- Зачервяване/обрив
- Леко изгаряне

Може ли Костюмът да се използва наред със стандартните лечения на спастичност?

За предпочитане е Костюмът Exorpulse Mollii да се използва с комбинация с физиотерапия, тренировка или физическа активност. Няма противопоказания за използване с повечето стандартни терапии, включително инжекции с ботулинов токсин или лекарства, приемани през устата. Да не се използва в комбинация с имплантирани медицински устройства, включително интратекална баклофенова помпа. Преди да започнете стимулация с Костюма, винаги документирайте актуалния режим на грижи за пациента и при нужда се консултирайте с лекаря, който ги е предписал на пациента.

Покриват ли се цената на Костюма от застраховка и/или възстановява ли се сумата от националните здравни системи?

Финансовото покритие за Костюма може да е различно, в зависимост от това, къде се намира Вашата практика. За информация за покритието във Вашия район се обърнете към Вашия представител на Ottobock.

От какъв вид материал е изработен костюмът?

Жилетката и клинът на Костюма Exorpulse Mollii са изработени от удобна, дишаща, перяща се синтетична материя. Частите не съдържат животински продукти или влакна.

Независими изследвания

Костюмът Exorpulse Mollii е преминал оценка в няколко малки, независими проучвания, резултатите от които са публикувани. Проучванията дадоха в известна степен разяснения по клиничните указания, все пак има и ограничения:

- Малки, смесени пациентски групи
- Различни крайни потребители и методи за оценка
- Липсва оценка на непосредственото клинично въздействие

Тези проучвания и резултатите от тях следва да се интерпретират внимателно с оглед на горните ограничения в изводите от тях.

Грижа и поддръжка



Машинно пране

Жилетката и клинът може да се почистват до 25 пъти в домашна пералня или редовно в парен шкаф.



Само топла вода

Не почиствайте жилетката и клина в студена или гореща вода.



Не перете модула за управление

Това може да направи невалидна дву-годишната гаранция на Костюма.

Още важна информация.

Противопоказания

Пациентите не би трябвало да използват Костюм Exorpulse Mollii:

- Ако потребителят има имплантирани електронни медицински устройства или оборудване, които може да се разрушат от магнити (напр. шънтове)
- Заедно с електронно животоподдържащо оборудване или високочестотна операционна техника
- Заедно с ЕКГ оборудване

Съществува риск Костюмът Exorpulse Mollii да разстрои функционирането на горните видове техника. Всякакъв вид неправилна употреба е на собствен риск за пациента.

Да не се прилага стимулация:

- Върху места с оток, инфекция или възпаление или с кожен обрив (напр. флебит, тромбофлебит, варикозни вени и др.).
- По врата или устата. Възможни са тежки спазми на мускулите на ларинкса и фаринкса, а контракциите може да са достатъчно силни, за да затворят въздушните пътища или да затруднят дишането.
- Вътре в гръдния кош, при което подаването на електрически ток в сърцето може да причини аритмия на сърцето.
- Трансцеребрално

Пациентите следва да не използват Костюма Exorpulse Mollii без да се консултират с лекар във връзка с:

- епилепсия
- сърдечно-съдови заболявания
- злокачественост (рак)
- инфекциозни болести
- повишена температура
- бременност
- кожни болести, обриви или други кожни проблеми
- друго медицинско устройство или медицинско лечение

Използване във връзка с горното може да изложи потребителя на излишен риск и по тази причина е на собствена отговорност на потребителя.

Технически спецификации

Захранване	AAA батерии
Широчина на пулсациите	30-175 μ s'
Форма на пулсациите	Квадратна вълна
Честота	20 Hz
Канали	40
Електроди	58, изработени от силиконова гума
Тъкан на Костюма	Смес на полиамид с еластан

Костюм Exopulse Mollii.

Пробив в комфортната неврологична стимулация на спастичност.

Вижте как това ще намери своето място във Вашата практика.

Резервирайте демонстрация на ottobock.com

Индикации и използване

Костюмът Exopulse Mollii Suit е помощно медицинско средство за педиатрични и възрастни пациенти с церебрална парализа (ЦП), множествена склероза (МС), инсулт или други неврологични нарушения, които страдат от спастични и напрегнати мускули, слаба мускулна активация и свързаната с тях болка.

Препоръчва се устройството да се използва през ден, освен ако здравен специалист не е препоръчал друго, за предпочитане заедно с физиотерапия, тренировка или физическа активност.

*На базата на промяна в резултата по Скалата за баланс на Берг (BBS) при 38 пациенти с нарушен баланс и увеличен риск от падане (n=15/15/8 ЦП/МС/инсулт, основен BBS резултат < 45). Пациентите във всички групи съобщават за значително подобрене в BBS резултата след шестдесет минути стимулация (T1) и след 4 седмици стимулация през ден (T2).

**На база нивата на болка по EQ5D в подгрупа от 32 пациенти, които съобщават за болка поради спастичност в основния резултат (n=10/15/7 ЦП/МС/инсулт, основна болка по EQ5D > 1). Пациентите във всички групи съобщават за значително подобрене в резултата за болка по EQ5D след шестдесет минути стимулация (T1) и след 4 седмици стимулация през ден (T2).

Референции: 1. Elbasiouny SM, Moroz D, Bakr MM, Mushahwar VK. Management of Spasticity After Spinal Cord Injury: Current Techniques and Future Directions. *Neurorehabil Neural Repair*. 2010; 24(1):23-33. DOI: 10.1177/1545968309343213. 2. Rabchevsky AG, Kitzman PH. Latest approaches for the treatment of spasticity and autonomic dysreflexia in chronic spinal cord injury. *Neurotherapeutics*. 2011; 8(2):274-282. DOI: 10.1007/s13311-011-0025-5. 3. Stein C, Fritsch CG, et al. Effects of Electrical Stimulation in Spastic Muscles After Stroke: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Stroke*. 2015; 46(8):2197-2205. DOI: <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.115.009633>. 4. Bosques G, Martin R, et al. Does therapeutic electrical stimulation improve function in children with disabilities? A comprehensive literature review. *J Ped Rehab Med*. 2016; 9(2):83-99. DOI: 10.3233/PRM-160375. 5. Etoom M, Khraiwesh Y, et al. Effectiveness of Physiotherapy Interventions on Spasticity in People With Multiple Sclerosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Phys Med Rehab*. 2018; 97(11):793-807. DOI: 10.1097/PHM.0000000000000970. 6. Exopulse Registry Clinical Research Report; Data on File.

© 2022 Ottobock. Всички права запазени.

Важно: Информацията в настоящия документ е предназначена само за аудиторията извън Съединените Щати. Моля, обърнете внимание, че продуктите, описани тук, не са одобрени от Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (FDA).

Не всички продукти и услуги са регистрирани или в продажба във всички държави.