

Exoskelett Gangtraining

Ärztliche Unbedenklichkeitsbescheinigung

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen sorgfältig, damit wir die Eignung des ReWalk für Sie besser beurteilen können. Zutreffendes bitte ankreuzen, unterstreichen bzw. ergänzen. Bei Bedarf helfen wir Ihnen gerne beim Ausfüllen. (n = nein / j = ja)

Patientendaten (Name und Adresse):

Geschlecht: Männlich Weiblich
 Inter/Divers

Kontaktdetails Sanitätshaus (falls vorhanden):

Telefonnummer:

E-Mailadresse:

Geburtsdatum: _____

Kostenträger:

ReWalk Personal 6.0 Exoskelett

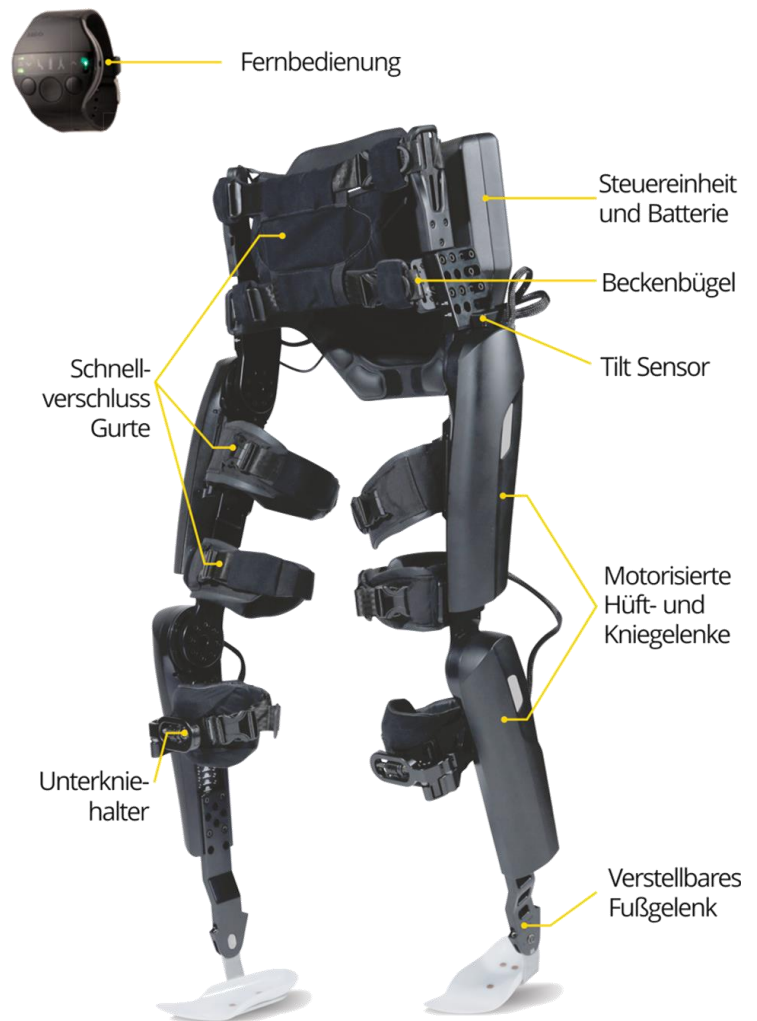
Das **ReWalk Personal 6.0** System ist ein am Körper tragbares Roboter-Exoskelett für die persönliche Nutzung, entwickelt für den ganztägigen Einsatz, sowohl zuhause als auch draußen.

Menschen mit einer Rückenmarksverletzung, die zur kompletten oder inkompletten Lähmung der Beine führt, können mit dem ReWalk Personal 6.0 Exoskelett im persönlichen Umfeld und der nahen Umgebung, unter Zuhilfenahme von Unterarmgehilfen, sitzen, stehen, laufen, sich drehen und Treppen hinauf- oder heruntergehen.

Das unabhängige und kontrollierte Gehen im ReWalk ahmt den natürlichen Bewegungsablauf der Beine nach. Das ReWalk Personal 6.0 Exoskelett eignet sich nicht für einen sportlichen oder aggressiven Einsatz.

Das ReWalk Personal 6.0 Exoskelett wird 2018 in das Hilfsmittelverzeichnis unter der Nummer 23.29.01.2001 eingetragen.

Weitere Informationen zum ReWalk:
www.rewalk.com/de



ReWalk 6.0 Personal System

Exoskelett Gangtraining – Ärztliche Unbedenklichkeitsbescheinigung

(Dieser Abschnitt ist nur vom Arzt auszufüllen)

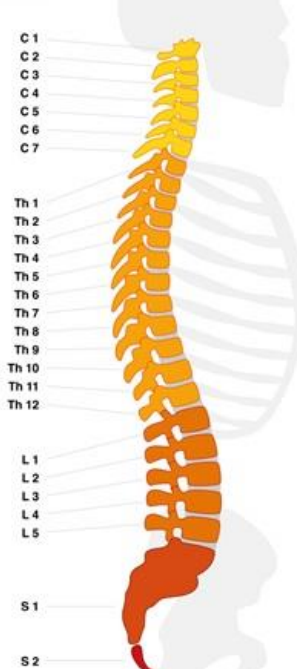
Körpergröße: _____ cm
Unterschenkel­länge rechts: _____ cm
Oberschenkel­länge rechts: _____ cm
Unterschenkel­länge links: _____ cm
Oberschenkel­länge links: _____ cm

Gewicht: _____ kg

Schuhgröße: _____

Medizinische Diagnosen

1) Läsionshöhe:



| | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> C1 | <input type="checkbox"/> L1 |
| <input type="checkbox"/> C2 | <input type="checkbox"/> L2 |
| <input type="checkbox"/> C3 | <input type="checkbox"/> L3 |
| <input type="checkbox"/> C4 | <input type="checkbox"/> L4 |
| <input type="checkbox"/> C5 | <input type="checkbox"/> L5 |
| <input type="checkbox"/> C6 | |
| <input type="checkbox"/> C7 | <input type="checkbox"/> S1 |
| | <input type="checkbox"/> S2 |
| <input type="checkbox"/> Th1 | |
| <input type="checkbox"/> Th2 | |
| <input type="checkbox"/> Th3 | |
| <input type="checkbox"/> Th4 | |
| <input type="checkbox"/> Th5 | |
| <input type="checkbox"/> Th6 | |
| <input type="checkbox"/> Th7 | |
| <input type="checkbox"/> Th8 | |
| <input type="checkbox"/> Th9 | |
| <input type="checkbox"/> Th10 | |
| <input type="checkbox"/> Th11 | |
| <input type="checkbox"/> Th12 | |
| <input type="checkbox"/> L1 | |
| <input type="checkbox"/> L2 | |
| <input type="checkbox"/> L3 | |
| <input type="checkbox"/> L4 | |
| <input type="checkbox"/> L5 | |
| <input type="checkbox"/> S1 | |
| <input type="checkbox"/> S2 | |

(Bitte ankreuzen)

2) Grad der Verletzung:

ASIA Scala: A *Alternativ zu ASIA Scala*
 B Komplet
 C Inkomplet
 D

3) Datum der Verletzung:

4) Ursache der Verletzung:

Verkehrsunfall Freizeitunfall Arbeitsunfall
 Sonstiges: _____

5) Wurde in der Vergangenheit eine der folgenden Erkrankungen diagnostiziert?

Multiple Sklerose (MS)
 Schlaganfall
 Zerebralsklerose
 Parkinson-Krankheit
 Traumatische Hirnverletzung
 Amyotrophe Lateralsklerose (ALS)
 Zerebralparese

6) Aktuelle körperliche Verfassung:

a. Liegen **aktuell schwere Erkrankungen** vor? n j
z.B. Durchblutungsstörungen, Herz- oder Lungenerkrankung, Infektionen wie z.B. mit MRSA? Wenn ja, welche?

b. Leidet der Patient trotz Medikation/Therapie an schwerer **Spastizität**, Ashworth 4 oder größer? n j

c. Liegen **aktuell Ulceri** vor? n j
Wenn ja, bitte genauere Angabe:

d. Besteht ausreichende Beweglichkeit im Kniegelenk? (**Extensions-Defizit weniger als 10°**) n j

e. Kann die **Neutral 0** Stellung im **Sprunggelenk** erreicht werden? n j

f. Kann die **Neutral 0** Stellung im **Hüftgelenk** erreicht werden? n j

g. Liegt eine **heterotope Ossifikation** vor, die die Beweglichkeit der Gelenke beeinträchtigt? n j

h. Bestehen **Einschränkungen** der **Beweglichkeit** in den Schultern, Ellbogen, Handgelenken? n j

i. Liegen nicht verheilte **Frakturen** vor? n j

j. Sonstige **Beeinträchtigungen**, die **sicheres Gehen** mit dem ReWalk unter Zuhilfenahme von **Unterarmgehstützen** betreffen könnten? n j
Wenn ja, welche? _____

k. Liegen **psychiatrische Störungen** vor, die die Erprobung des ReWalk Personal 6.0 Exoskeletts beeinträchtigen könnten? n j

l. Liegen **kognitive Einschränkungen** vor, die die Erprobung des ReWalk Personal 6.0 Exoskeletts beeinträchtigen könnten? n j

m. Bei weiblichen Patientinnen: **Liegt** derzeit eine **Schwangerschaft vor** oder **stillt** die Patientin? n j

7) Mobilität und Aktivität im Alltag

- a. Kann der Patient **aufstehen** und **aktiv stehen**,
notfalls auch mit Hilfe, z.B. mit Unterarmgeh-
stützen oder mit Stehgeräten? n j
- b. **Steht** der Patient **regelmäßig**?
z.B. mit einer Stehhilfe n j
- Wenn ja: weniger als 1x / Woche
 1 – 3 x / Woche
 Häufiger als 3 x / Woche
- c. Ist der Patient in der Lage, **selbstständig Transfers** aus dem und in den Rollstuhl durchzuführen? n j

8) Hilfestellung bei der Nutzung des ReWalk Personal 6.0 Systems

- a. **Wer** kann **bei** der **Benutzung** des ReWalk Personal 6.0 Exoskeletts im Alltag **behilflich sein**?
- Ehepartner
 Lebensgefährtin
 Kinder
 Andere: _____
- b. Ist die **Verfügbarkeit** des Helfers **sichergestellt**? n j

Empfehlung

Ich empfehle die stationäre oder ambulante Trainingsmaßnahme zum ReWalk-Training. Wenn diese erfolgreich verläuft, empfehle ich die weitere Nutzung des ReWalk Personal 6.0 Exoskeletts im Alltag.

- Ja
 Nein

Haben Sie noch weitere Anmerkungen oder Empfehlungen bezüglich der Diagnose / Therapie des Patienten? Bitte nehmen Sie kurz Stellung:

EINSCHLUSSKRITERIEN

- Kann sich mit den Händen und Schultern auf Unterarmgehstützen oder einer Gehhilfe abstützen
- Gesunde Knochendichte: ausreichende Knochendichte durch Einschätzung des verordnenden Arztes nach klinischer Untersuchung des Patienten – einschließlich radiologischer Befund, wenn nötig. Bei einer DEXA-Messung der Hüfte sollte der T-Score nicht kleiner als -3,5 sein
- Skelett weist keine unverheilten Frakturen auf
- Kann mithilfe eines Geräts -zum Beispiel EasyStand- stehen
- Generell gute Gesundheit
- Körpergröße ca. 160 bis ca. 190 cm
Abhängig von der Beinlänge:
- Unterschenkellänge: 43,5 bis 56 cm
- Oberschenkellänge: 36 bis 48,5 cm
- Maximales Gewicht von 100 kg

AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Schwere neurologische Verletzungen mit Ausnahme von Rückenmarksverletzungen in der Anamnese (multiple Sklerose, Zerebralparese, amyotrophe Lateralsklerose, traumatische Hirnverletzung usw.)
- Schwere Begleiterkrankungen: Infektionen, Durchblutungsstörungen, Herz- oder Lungenerkrankungen
- Druckgeschwüre
- Schwere Spastizität (Modified Ashworth 4)
- Instabile Wirbelsäule oder nicht verheilte Frakturen der Gliedmaße oder des Beckens
- Heterotope Ossifikation, die die Beweglichkeit der Gelenke beeinträchtigt
- Signifikante Kontrakturen (Plantarflexion > 0°, Knie > 10°, Hüftflexion > 0°)
- Psychiatrische oder kognitive Störungen, die eine ordnungsgemäße Bedienung des Geräts beeinträchtigen könnten
- Schwangerschaft

Ich bin von meinem Arzt über das **Nutzen-Risiko-Profil** (siehe Anhang) des ReWalk Exoskeletts aufgeklärt worden.

Datum/Unterschrift des Patienten

Bei diesem Patienten bestehen gemäß den oben angegebenen Ein- und Ausschlusskriterien **keine Bedenken, ein Gangtraining mit dem ReWalk Personal 6.0 Exoskelett durchzuführen.**

Ärztliche Unterschrift:

Datum/Unterschrift des Arztes/Stempel

Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular an:

ReWalk Robotics GmbH

Leipziger Platz 15

10117 Berlin

www.rewalk.com

Fax: +49 (0) 30 2589 4100

E-Mail: kontakt@rewalk.com

Exoskelett Gangtraining – Ärztliche Unbedenklichkeitsbescheinigung

Anlage 1: Nutzen und Risiken bei der Verwendung des ReWalk Personal 6.0 Exoskeletts

Nutzen

Das ReWalk Personal 6.0 dient als fremdkraftbetriebenes Exoskelett dem unmittelbaren Behinderungsausgleich und kommt bei klar definierten Anwendergruppen zum Einsatz. Das Versorgungsziel ist der Ausgleich der verlorengegangenen Körperfunktionen „Gehen“ und „Stehen“, d.h., das Produkt ermöglicht die Schaffung eines körperlichen Freiraums in der häuslichen, nicht-institutionellen Versorgung. Dabei erlaubt das Produkt den weitgehenden Ausgleich verlorengegangener Körperfunktionen. Konkret ermöglicht das ReWalk Personal 6.0 dem gelähmten Nutzer nach einem Einweisungstraining und einer Einübungsphase zur Nutzung des Produkts:

- das selbstständige Aufstehen aus dem Sitzen,
- das selbstständige Stehen,
- das selbstständige Gehen,
- das selbstständige Überwinden von Stufen und Treppen und
- das selbstständige Hinsetzen.

Risiken

Die Verwendung des Personal 6.0 ohne ein Einweisungstraining kann zu Verletzungen führen. Die folgenden Verletzungen sind bei der Verwendung des ReWalk™ möglich:

- Stürze
- Skelettfrakturen
- Hautverletzungen einschließlich Abschürfungen, Blutergüsse
- Weichteilverletzungen wie Bluterguss von Weichteilgewebe, Ekchymose, Ödeme und Hämatome