

Unità di Elettrostimolazione,
Biofeedback (EMG),
Stimolazione evocata

evoStim[®] **E**

evoStim E

EVOSTIM[®]



BEAC MED

L'unità terapeutica **evoStim® E** è un'apparecchiatura elettromedicale destinata alla rieducazione perineale mediante elettrostimolazione e biofeedback elettromiografico per via intra-vaginale.

Permette di effettuare:

- trattamenti perineali passivi (con 1 canale di elettrostimolazione),
- recupero perineale attivo (con 1 canale di biofeedback)
- e rieducazione perineale muscolo-cognitiva (mediante stimolazione evocata).

Destinazione d'uso

evoStim® E è un'unità per elettrostimolazione e biofeedback EMG, 1 canale di uscita (elettrostimolazione), 1 canale di ingresso (EMG), ad uso professionale o utilizzabile direttamente dal paziente su indicazione di un operatore professionale (Fisioterapisti, Ginecologi, Urologi, Fisiatri, Ostetriche).

Indicazioni: Prevenzione o trattamento delle incontinenze, mediante sonde perineali o elettrodi di superficie.

Elettrostimolazione perineale (programmi URGE-STRESS-MIX-PAIN)

Nell'uso personale, la scelta rapida di un programma di elettrostimolazione perineale, fra i 4 disponibili, è intuitiva per il paziente e, ad ogni riaccensione, viene riproposto l'ultimo programma precedentemente utilizzato.

Il generatore di impulsi può somministrare, a scelta, impulsi bifasici simmetrici o impulsi bifasici alternati.

Biofeedback ElettroMioGrafico (EMG)

Il biofeedback è di tipo EMG, e può essere somministrato sia per via perineale (con sonda vaginale o anale) che per via transcutanea (con elettrodi adesivi).

Poiché il segnale EMG acquisito è dell'ordine di pochi μV , il biofeedback EMG richiede anche l'applicazione di un elettrodo transcutaneo di riferimento, indispensabile per la soppressione delle interferenze elettriche.

Il feedback visivo, sul display, consiste nell'accensione di un numero di cerchi concentrici proporzionale al segnale EMG, prodotto dai muscoli perineali durante una contrazione volontaria, rilevato dagli elettrodi della sonda.

Grazie alla funzione di auto-calibrazione del fondo-scala, somministrare programmi di biofeedback è relativamente semplice con l'unità **evoStim® E**.

Stimolazione evocata (programma EVO)

La stimolazione evocata, anche denominata riapprendimento muscolo-cognitivo (muscular cognitive re-learning), sfrutta sia la rieducazione attiva (biofeedback) che la rieducazione passiva (elettrostimolazione). Il programma EVO somministra cicli azione/riposo di elettrostimolazione ma ciascun ciclo dev'essere attivato dalla contrazione volontaria del paziente, al raggiungimento di una determinata soglia. Il segnale EMG rilevato si misura in μV ed è direttamente proporzionale alla contrazione dei muscoli perineali, rilevabile nella cavità vaginale. La soglia di attivazione pre-definita è di $8 \mu\text{V}$ e può essere modificata manualmente. Tale soglia si modifica anche automaticamente, incrementandosi ogni 3 contrazioni volontarie valide. L'ultimo valore di soglia raggiunto viene memorizzato automaticamente, al termine della seduta, e costituirà la soglia di partenza della seduta successiva. L'abilità, la volontà e/o la perseveranza del paziente nel raggiungere soglie sempre maggiori rende questo programma coinvolgente ed efficace per il recupero funzionale del pavimento pelvico.

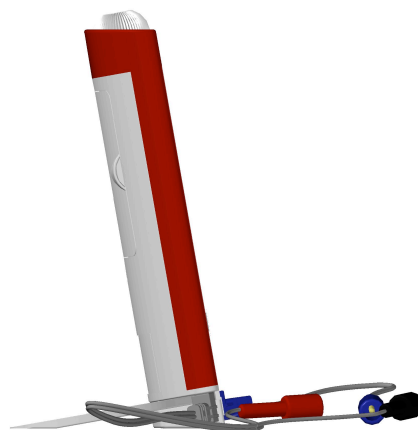
Caratteristiche tecniche:

- **Alimentazione:** - Interna 4,5 V. con 3 pile Alcaline 1,5V AAA (LR03) (autonomia di circa 20 ore).
- **Classe protezione elettrica** – Alimentazione interna secondo IEC 60601-1
- **Corrente di uscita:** - Impulsi bifasici simmetrici o bifasici alternati max. 99 mA_{pp} con carico normalizzato di 1000 Ohm (impulso 200 μs);
- **Energia** per coppia d'impulsi: 2,5 mJ max.
- **Componente DC in uscita:** max. 4 mV_{rms}
- **Connessioni alla parte applicata:** 1 cavetto bipolare con terminazioni (ROSSA/NERA) a spina 2 mm protetta + 1 cavetto unipolare (BLU) per elettrodo di riferimento, per la soppressione di interferenze durante la rilevazione EMG (a spina 2 mm protetta).
- **Fondo-scala biofeedback EMG:** da 2 a 199 μV in 20 passi.
- **Parametri terapeutici regolabili:**
 - Intensità - da 0 a 99 mA, in passi di 1 mA_{pp}.
 - frequenza - da 1 a 150 Hz. ($\pm 5\%$ su F.S.)
 - larghezza di impulso - da 50 a 400 μs . ($\pm 5\%$ su F.S.) in passi di 10 μs
 - tipo d'impulso - BI-FASICO SIMMETRICO o BI-FASICO SIMM. ALTERNATO
 - tempo di rampa del ciclo di stimolazione - 0,3-1 s. regolazione automatica.
 - tempo di azione del ciclo di stimolazione - da 1 a 60 s. (± 1 s.) in passi di 1 s.
 - tempo di riposo fra ogni ciclo di stimolazione - da 0 a 60 s. (± 1 s.) in passi di 1 s.
 - frequenza durante riposo - da 3 a 5 Hz. a regolazione automatica.
 - tempo seduta - selezionabile tra 5 - 90 min'. (± 1 s.) o stimolazione continua (C).
- **Controllo circuito sonda:** azzerà l'intensità di stimolazione se il collegamento del circuito di uscita s'interrompe oppure il contatto con la pelle è insufficiente.
- **Dimensioni:** 73x147x25 mm - **Peso:** Kg. 0,2 (incluse pile).
- **Ambiente di lavoro e conservazione:** Lavoro +5°C/+40°C (15% / 90% U.R. 700hPa / 1060hPa.) - Conservazione -25°C / 70°C - (90% U.R.)
- **Protezione contro la penetrazione di solidi e liquidi:** evoStim è classificato IP20, evoStim inserito nella sua borsa a tracolla è classificato IP22
- **Suscettibilità elettromagnetica:** Conforme alla classe A secondo CISPR 11.
- **Marcatura CE:** Dispositivo Medico di classe IIa secondo regola 9 All. VIII 2017/745 MDR - Marcatura CE0051, rilasciata da IMQ, secondo All. IX del Regolamento 2017/745.
- **Controllo qualità produzione:** In sistema ISO9001 - ISO13485 certificato.
- **CND - EMDN:** Z12062701



Dotazione standard

- 1 unità paziente evoStim E
- 1 kit di 3 pile Alcaline 1,5 V AAA (LR03)
- 1 chiave in plastica per apertura sportello batterie
- 1 Kit cavi composto da: 1 Cavo bipolare grigio + 1 Cavo monopolare blu; entrambi con terminazione a banana 2mm protetta e mini connettore assiale. Lunghezza 99cm.
- 1 manuale istruzioni
- 1 Confezione di 4 elettrodi cutanei pre-gellati
- 1 Sonda Perineale - modello PERISPHERA-O
- 1 Borsa imbottita a scomparti
- 1 Busta tracolla in PVC per il trasporto (IP02)
- 1 Piedistallo per appoggio verticale dello strumento



Documentazione ad uso professionale.

E' un dispositivo medico CE, leggere attentamente le istruzioni prima del suo utilizzo.