

Therapiegerät für
Elektrostimulation,
Biofeedback (EMG) und
evozierte Stimulation

evoStim[®] **E**

evoStim E

EVOSTIM[®]



BEAC MED

Das Therapiegerät **evoStim® E** ist ein medizinisches Elektrogerät zur perinealen Rehabilitation durch Elektrostimulation und intravaginales elektromyographisches Biofeedback. Es darf nur auf Empfehlung eines qualifizierten Arztes oder Therapeuten verwendet werden, um perineale Stimulation oder Biofeedback mithilfe von intrakavitären (vaginalen oder analen) Sonden durchzuführen. Es ermöglicht: Eine passive perineale Behandlung (mit 1 Elektrostimulationskanal), aktive perineale Wiederherstellung (mit 1 Biofeedback-Kanal) und perineale muskelkognitive Rehabilitation (durch evozierte Stimulation).

Bestimmungszweck

evoStim® E ist ein Elektrostimulations- und EMG-Biofeedback-Gerät, 1 Ausgangskanal (Elektrostimulation), 1 EMG-Eingangskanal, für den professionellen Gebrauch (Physiotherapeuten, Gynäkologen, Urologen, Physiatern und Geburtshelferinnen) oder kann auf Anweisung eines professionellen Anwenders direkt vom Patienten verwendet werden. **Indikationen:** Vorbeugung oder Behandlung von Inkontinenz, mit Perinealen Sonden oder transkutane Elektroden.

Perineale Elektrostimulation

(Programme URGE-STRESS-MIX-PAIN)

Im persönlichen Gebrauch ist die schnelle Auswahl eines perinealen Elektrostimulationsprogramms aus 4 verfügbaren Programmen für den Patienten sehr intuitiv und bei jedem erneuten Einschalten des Geräts wird das zuletzt verwendete Programm wieder aufgerufen. Der Impulsgenerator kann wahlweise symmetrische biphasische Impulse oder alternierende biphasische Impulse ausgeben.

Elektromyographisches Biofeedback (EMG)

Das Biofeedback erfolgt elektromyographisch und kann entweder perineal (mit Vaginal- oder Analsonde) oder über die Haut (mit Haftelektroden) verabreicht werden. Da sich das erfasste EMG-Signal in der Größenordnung von wenigen μV bewegt, erfordert das EMG-Biofeedback auch die Anwendung einer transkutanen Referenzelektrode, die zur Unterdrückung elektrischer Interferenzen unverzichtbar ist. Das visuelle Feedback auf dem Bildschirm besteht im Aufleuchten einer Anzahl konzentrischer Kreise proportional zum EMG-Signal, die von den Perinealmuskeln während einer freiwilligen Kontraktion erzeugt werden und von den Sondenelektroden erfasst werden. Dank der selbstkalibrierenden Funktion des Skalenendwerts ist die Anwendung der Biofeedback-Programme mit dem Gerät **evoStim® E** relativ einfach.

Evozierte Stimulation (EVO-Programm)

Die evozierte Stimulation, auch muskelkognitive Rehabilitation (muscular cognitive re-learning) genannt, nutzt sowohl die aktive Rehabilitation (Biofeedback) als auch die passive Rehabilitation (Elektrostimulation). Das EVO-Programm verabreicht Aktivitäts-/Ruhe-Elektrostimulationszyklen, aber jeder Zyklus muss durch die bewusste Kontraktion des Patienten ausgelöst werden, wobei ein gewisser Schwellenwert überschritten werden muss. Das EMG-Signal wird in μV gemessen und ist direkt proportional zur Kontraktion der perinealen Muskulatur, die in der Vaginalhöhle angemessen werden kann. Die voreingestellte Aktivierungsschwelle liegt bei $8 \mu\text{V}$ und kann manuell geändert werden. Dieser Schwellenwert wird darüber hinaus automatisch angepasst, wobei er sich nach jeweils 3 gültigen bewussten Kontraktionen erhöht. Der zuletzt erreichte Schwellenwert wird am Ende der Sitzung automatisch gespeichert und bildet den Startschwellenwert für die nächste Behandlungssitzung. Die Fähigkeit, Bereitschaft und/oder Ausdauer des Patienten, immer höhere Schwellenwerte zu erreichen, machen dieses Programm für die funktionelle Stärkung des Beckenbodens interessant und effektiv.

Dokumentation für den professionellen Gebrauch.

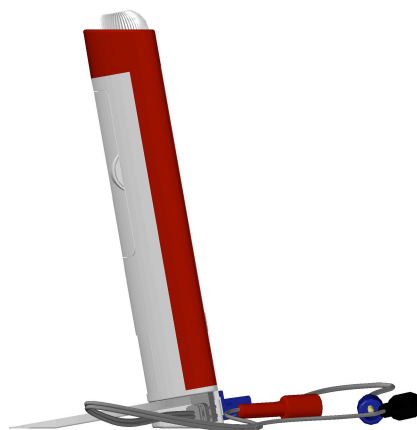
Technische Eigenschaften:

- **Stromversorgung:** Intern 4,5 V mit 3 Alcaline-Batterien 1,5 V AAA (LR03) (Autonomie etwa 20 Stunden).
- **Elektrische Schutzklasse:** Interne Stromversorgung gemäß IEC 60601-1.
- **Ausgangsstrom:** Symmetrische oder alternierende biphasische Impulse, max. 99 mA_{pp} bei einer normalisierten Last von 1000 Ohm (Impuls 200 μs);
- **Energie** für Impulspaar: Max. 2,5 mJ.
- **Gleichstrom-Ausgangskomponente:** max. 4 mV_{rms}
- **Anschluss an das Anwendungsinstrument:** 1 zweiphasiges Kabel (ROT/SCHWARZ) mit geschütztem 2-mm-Stecker + 1 einphasiges Kabel (BLAU) für die Referenzelektrode zur Unterdrückung der Interferenzen während der EMG-Erfassung.
- **EMG-Biofeedback-Skalenendwert:** 2 bis 199 cm H₂O in 20 Schritten.
- **Einstellbare Therapieparameter:**
 - Intensität – 0 bis 99 mA in Schritten von 1 mA.
 - Frequenz – 1 bis 150 Hz ($\pm 5\%$ SEW)
 - Impulsbreite – 50 bis 400 μs . ($\pm 5\%$ SEW) in Schritten von 10 μs
 - Impulsart – SYMMETRISCH ODER ALTERNIEREND BIPHASISCH
 - Steigungsdauer des Stimulationszyklus – 0,3 bis 1 s, automatische Regulierung.
 - Haltezeit des Stimulationszyklus – 1 bis 60 s (± 1 s) in Schritten von 1 s
 - Pause zwischen jedem Stimulationszyklus – 0 bis 60 s (± 1 s) in Schritten von 1 s
 - Frequenz in der Ruhephase – 3 bis 5 Hz mit automatischer Regulierung.
 - Behandlungsdauer – wählbar von 5 bis 90 min. (± 1 min.) oder kontinuierliche Stimulation (C).
- **Steuerung des Sondenkreislaufs:** Setzt die Stimulationsintensität zurück, wenn die Verbindung mit Ausgangskreislauf unterbrochen wird oder der Kontakt mit der Haut unzureichend ist.
- **Abmessungen:** 73x147x25 mm
- **Gewicht:** kg 0,2 (einschließlich Batterien).
- **Betriebs- und Lagerumgebung:** Betrieb $+5 \text{ }^\circ\text{C}/+40 \text{ }^\circ\text{C}$ (15 % / 90 % RL 700 hPa / 1060 hPa) Lagerung $-25 \text{ }^\circ\text{C} / 70 \text{ }^\circ\text{C}$ – (90 % RL).
- **Schutz gegen das Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten:** evoStim ist IP20 klassifiziert, evoStim in der Tragetasche ist IP22 klassifiziert.
- **Elektromagnetische Verträglichkeit:** Erfüllt die Anforderungen der Klasse A gemäß CISPR 11.
- **CE-Kennzeichnung:** Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Regel 9 des Anhangs VIII 2017/745 MDR - Kennzeichnung CE0051, ausgestellt von IMQ, gemäß Anhang IX der Verordnung 2017/745.
- **Qualitätskontrolle der Produktion:** Nach System ISO9001 – ISO13485 zertifiziert.
- **CND - EMDN:** Z12062701



Standardausstattung

- 1 Patientengerät evoStim E.
- 3 Alcaline-Batterien 1,5 V AAA (LR03).
- 1 Kunststoffschlüssel zum Öffnen des Batteriefachs.
- 1 Anschlusskabel für das Anwendungsinstrument + 1 Anschlusskabel für die EMG-Referenzelektrode.
- 1 Benutzerhandbuch.
- 4 Klebeelektroden.
- 1 Sonde Modell PERISPHERA® O.
- 1 Gepolsterte Tasche mit Fächern.
- 1 PVC-Tasche für den Transport (IP02).
- 1 Sockel zum vertikalen Aufstellen des Geräts.



CE-Medizinprodukt, Anleitung vor Verwendung sorgfältig durchlesen.