

Unité thérapeutique pour
Électrostimulation,
Biofeedback (EMG),
Stimulation évoquée
(EMG-triggered)

evoStim[®] **E**

evoStim E



BEAC MED

L'unité thérapeutique **evoStim® E** est un appareil électromédical destiné à la rééducation périnéale par électrostimulation et biofeedback électromyographique (EMG), au moyen de sondes intracavitaires (vaginales ou anales).

Il permet d'effectuer : des traitements périnéaux passifs (avec 1 canal d'électrostimulation), la récupération périnéale active (avec 1 canal de biofeedback) et la rééducation musculaire et cognitive du périnée (avec stimulation évoquée).

Utilisation prévue

evoStim® E est une unité d'électrostimulation et biofeedback-EMG, 1 canal de sortie (électrostimulation), 1 canal d'entrée EMG, à usage professionnel ou utilisable directement par le patient sur les conseils d'un opérateur professionnel (Physiothérapeutes, Gynécologues, Urologues, Obstétriciennes).

Indications: Prévention ou traitement de l'incontinence, au moyen de sondes périnéales ou d'électrodes de surface.

Électrostimulation périnéale (programmes URGE-STRESS-MIX-PAIN)

Lors de l'utilisation personnelle, le choix rapide d'un programme d'électrostimulation périnéale, parmi les 4 disponibles, est intuitif pour le patient et le dernier programme utilisé est automatiquement proposé, à chaque redémarrage. Le générateur d'impulsions peut administrer, au choix, des impulsions biphasiques symétriques ou des impulsions biphasiques alternées;

Biofeedback ÉlectroMyoGraphique (EMG)

Le biofeedback est de type EMG, et il peut être administré aussi bien par voie périnéale (avec sonde vaginale ou anale) que par voie transcutanée (avec des électrodes adhésives).

Étant donné que le signal EMG acquis est de l'ordre de quelques μV , le biofeedback EMG requiert aussi l'application d'une électrode transcutanée de référence, indispensable pour l'élimination des interférences électriques.

Le biofeedback visuel, sur l'écran, consiste dans la visualisation d'un certain nombre de cercles concentriques proportionnels au signal EMG produit par les muscles périnéaux lors d'une contraction volontaire détectée par les électrodes de la sonde. Grâce à la fonction d'auto-étalonnage de la pleine échelle, l'administration de programmes de biofeedback est relativement simple avec **evoStim® E**.

Stimulation évoquée (programme EVO)

La stimulation évoquée, visée au ré-apprentissage musculaire-cognitif (muscular cognitive re-learning), exploite aussi bien la rééducation active (biofeedback) que la rééducation passive (électrostimulation). Le programme EVO administre des cycles action/repos d'électrostimulation, mais chaque cycle doit être activé par la contraction volontaire du patient lorsqu'il atteint un seuil défini. Le signal EMG relevé se mesure en μV et il est directement proportionnel à la contraction des muscles périnéaux, mesurable dans la cavité vaginale. Le seuil d'activation prédéfini est de 8 μV et peut être modifié manuellement. Ce seuil change aussi automatiquement, en augmentant toutes les 3 contractions volontaires valides. La dernière valeur de seuil atteinte est mémorisée de manière automatique à la fin de la séance, et sera le seuil de départ lors de la séance suivante. L'habileté, la volonté et/ou la persévérance du patient pour atteindre des seuils de plus en plus élevés rend ce programme attrayant et efficace pour la récupération fonctionnelle du plancher pelvien.

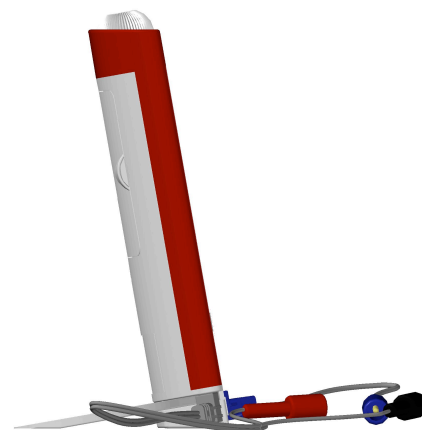
Caractéristiques techniques

- **Alimentation:** - Interne 4,5 V. avec 3 piles Alcalines 1,5V AAA (LR03) (autonomie de 20 heures environ).
- **Classe protection électrique** – Alimentation interne selon IEC 60601-1.
- **Courant de sortie:** - Impulsions biphasiques symétriques ou biphasiques alternées max. 99 mA_{pp} avec charge normalisée de 1000 Ohm (impulsion 200 μs);
- **Énergie** par paire d'impulsions: 2,5 mJ max.
- **Composant DC à la sortie:** max. 4 mV_{rms}
- **Connexions à la partie appliquée:** 1 cordon bipolaire avec embouts (ROUGE/NOIR) à prise 2 mm protégée + 1 cordon unipolaire (BLEU) par électrode de référence, pour l'élimination des interférences pendant le relevé EMG.
- **Pleine échelle (PE) biofeedback EMG:** de 2 à 199 μV en 20 plages.
- **Paramètres thérapeutiques réglables:**
 - Intensité - de 0 à 99 mA, par plages de 1 mA.
 - fréquence - de 1 à 150 Hz. ($\pm 5\%$ de P.E.)
 - largeur de l'impulsion - de 50 à 400 μs . ($\pm 5\%$ de P.E.) par plages de 10 μs .
 - type d'impulsion - BIPHASIQUE SYMÉTRIQUE ou BIPHASIQUE ALTERNÉE
 - temps de rampe du cycle de stimulation - 0,3-1s réglage automatique.
 - plateau du cycle de stimulation - de 1 à 60 s. ($\pm 1\text{s.}$) par plages de 1 s.
 - repos entre chaque cycle de stimulation - de 0 à 60 s. ($\pm 1\text{s.}$) par plages de 1 s.
 - fréquence pendant le repos - de 3 à 5 Hz avec réglage automatique.
 - temps de la séance - sélection possible entre 5 - 90 min ($\pm 1\text{min}$) ou stimulation continue (C).
- **Contrôle du circuit de la sonde:** il annule l'intensité de stimulation si la connexion du circuit de sortie s'interrompt ou que le contact avec la peau est insuffisant.
- **Dimensions:** 73x147x25 mm **Poids:** kg 0,2 (y compris les piles).
- **Environnement de travail et conservation:** Travail +5°C/+40°C (15% / 90% H.R. 700hPa / 1060hPa) - Conservation -25°C / 70°C - (90% H.R.)
- **Protection contre la pénétration de solides et de liquides:** evoStim est classé IP20, evoStim inséré dans Sto arrivando! pochette de transport est classé IP22.
- **Susceptibilité électromagnétique:** Conforme à la classe A selon CISPR 11.
- **Marquage CE:** Dispositif médical de classe IIa selon la règle 9 de l'annexe VIII 2017/745 MDR - Marquage CE0051, délivré par IMQ, selon l'annexe IX du règlement 2017/745.
- **Contrôle qualité production:** En le système ISO9001 - ISO13485 certifié;
- **CND - EMDN:** Z12062701



Équipement standard

- 1 unité patient evoStim E.
- 3 piles alcalines 1,5 V AAA (LR03).
- 1 clé en plastique pour l'ouverture de la trappe des piles.
- 1 cordon de connexion à la partie appliquée + 1 cordon de connexion à l'électrode de référence pour EMG.
- 1 mode d'emploi.
- 4 électrode autocollantes.
- 1 sonde périnéale modèle PERISPHERA O.
- 1 sac rembourré à compartiments.
- 1 Pochette de transport en PVC (IP02).
- 1 Socle pour l'appui vertical sur un plan horizontal.



Document à usage professionnel.

C'est un dispositif médical CE, lire attentivement les instructions avant l'utilisation.