

*unità terapeutica per
Elettrostimolazione,
Biofeedback (EMG),
Stimolazione evocata*

evoStim[®] **E**



BEAC MED

Destinazione d'uso

L'unità terapeutica **evoStim® E** è un dispositivo terapeutico destinato 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).

E' destinata sia ad un uso professionale che ad un utilizzo personale e diretto da parte del paziente.

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 ri-accensione, 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 intra-cavitario 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 alla pressione esercitata sul palloncino della sonda dai muscoli perineali, durante una contrazione volontaria. 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 ri-apprendimento 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 μV 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:

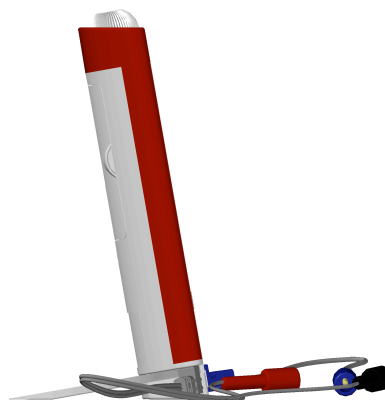
- **Alimentazione:** - Interna 4,5 V. con 3 pile Alcaline 1,5V AAA (LR03) (autonomia di circa 20 ore).
- **Classe protezione elettrica** – Alimentazione interna secondo CEI 62-5 (IEC 60601-1 3a edizione)
- **Corrente di uscita:** - Impulsi bifasici simmetrici o bifasici alternati max. 99 mA_{pp} con carico normalizzato di 1000ohm (impulso 250 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.
- **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.
 - frequenza - da 1 a 150 Hz. ($\pm 5\%$)
 - larghezza di impulso - da 50 a 400 μs . ($\pm 5\%$) in passi di 10 μs
 - tipo d'impulso - BI-FASICO SIMMETRICO o BI-FASICO ALTERNATO
 - tempo di rampa del ciclo di stimolazione - 0,3-1s. regolazione automatica.
 - plateau del ciclo di stimolazione - da 1 a 60 s. ($\pm 1\text{s.}$) in passi di 1 s.
 - riposo fra ogni ciclo di stimolazione - da 0 a 60 s. ($\pm 1\text{s.}$) in passi di 1 s.
 - frequenza durante riposo - da 3 a 5 Hz. a regolazione automatica.
 - tempo seduta - selezionabile tra 5 - 90 min'. ($\pm 1\text{min'}$) o stimolazione continua (C).
- **Controllo circuito sonda:** azzerare 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% / 93% U.R.) - Conservazione -25°C / 70°C - (8% al 93% U.R.)
- **Suscettibilità elettromagnetica:** Conforme alla classe B secondo CISPR 11.
- **Marcatura CE:** Dispositivo di classe IIa secondo regola 9 All. IX 93/42/CE - Marcatura CE0051, rilasciata da IMQ, secondo All. II della Direttiva 93/42/CEE.
- **Controllo qualità produzione:** In sistema ISO9001 - ISO13485 certificato.
- **Registrazione al Repertorio Dispositivi Medici** del Ministero della Salute: N. progressivo attribuito _____, CND: Z12062701 + Z12062499



0051

Dotazione standard

- 1 Unità paziente evoStim E (Cod. EVO-E)
- 3 Pile Alcaline 1,5 V AAA (LR03)
- 1 chiave in plastica per apertura sportello batterie
- 1 cavo di collegamento alla parte applicata
- 1 cavo di collegamento elettrodo di riferimento per EMG
- 1 manuale istruzioni
- 1 Confezione di 4 elettrodi adesivi 50x50mm
- 1 Sonda modello PERISPHERA O
- 1 Borsa imbottita a scomparti
- 1 Piedistallo per appoggio verticale dello strumento



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