

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

evoStim[®] **P**



EVOSTIM[®]



BEAC MED

Destinazione d'uso

L'unità terapeutica **evoStim® P** è un dispositivo terapeutico destinato alla rieducazione perineale mediante elettrostimolazione e biofeedback pressorio 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 (per sonde con elettrodi ad anello) o impulsi bifasici alternati (per sonde con elettrodi laterali). Oltre alla sonda compresa nella dotazione standard, può essere utilizzato qualunque tipo di sonda perineale disponibile sul mercato, purché dotata di collegamenti a presa 2mm.

Biofeedback manometrico

Il biofeedback intra-cavitario è di tipo manometrico, può essere effettuato con l'apposita sonda a 'palloncino' in dotazione (VAG-2STFW) o con qualunque tipo di sonda dotata di collegamento pneumatico Luer-lock femmina. 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.

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. La pressione del palloncino si misura in CmH₂O ed è direttamente proporzionale alla contrazione dei muscoli perineali, rilevabile nella cavità vaginale. La soglia di attivazione pre-definita è di 8 cmH₂O 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.

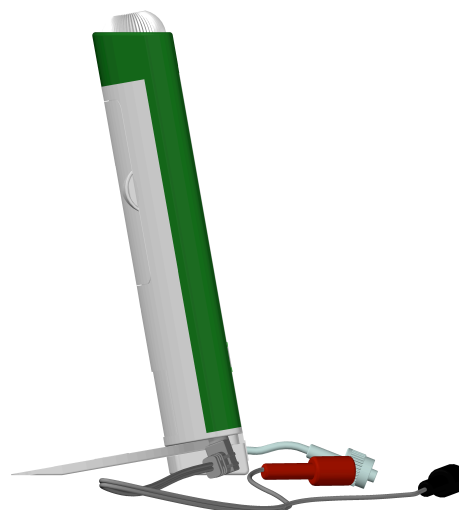
Caratteristiche tecniche:

- **Alimentazione:** - Interna 4,5 V con 3 pile Alcaline da 1,5V tipo AAA (LR03) . Autonomia di circa 20 ore (dipende dall'utilizzo).
- **Classe protezione elettrica** – Alimentazione interna secondo CEI 62-5 (IEC 60601-1 3a edizione).
- **Corrente di uscita:** - Impulsi bifasici simmetrici o bifasici alternati. Corrente massima 99 mA_{pp} con carico normalizzato di 1000ohm;
- **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 tubo terminazione Luer-lock.
- **Fondo-scala biofeedback:** da 2 a 199 cmH₂O in 20 passi.
- **Parametri terapeutici regolabili:**
 - Intensità - da 0 a 99 mA, in passi di 1 mA.
 - frequenza - da 1 a 150 Hz. (±5%)
 - larghezza di impulso - da 50 a 400 µs. (±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. (±1s.) in passi di 1 s.
 - riposo fra ogni ciclo di stimolazione- da 0 a 60 s. (±1s.) in passi di 1 s.
 - frequenza durante riposo - da 3 a 5 Hz. a regolazione automatica.
 - tempo seduta - selezionabile fra 5 - 90 min'. (±1min') o stimolazione continua (C).
- **Controllo circuito sonda:** azzerà l'intensità di stimolazione se il collegamento della sonda s'interrompe oppure il contatto con le mucose 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



Dotazione standard

- 1 Unità paziente evoStim P (Cod. EVO-P)
- 3 Pile Alcaline 1,5 V AAA (LR03)
- 1 chiave in plastica per apertura sportello batterie
- 1 cavo di collegamento alla parte applicata
- 1 manuale istruzioni
- 1 Sonda vaginale a palloncino VAG-2STFW. (Cod. RU-V2STFW)
- 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.



MED ITALIA SERVICE
Servizi e Forniture Medicali

Via delle barozze 6 A - 00040 - Rocca di Papa (Rm)
Partita iva: 16193371008 Numero REA: RM - 1640791
SDI: MSUXCR1



info@meditaliaservice.com
meditaliaservicesrls@pec.it
www.meditaliaservice.com
shop.meditaliaservice.com
+39 3314605453