evoStim®

DIsertecSA

Unidad terapéutica para Electroestimulación, Biofeedback (EMG), Estimulación evocada

EVOSTIM®

Destino de uso

La unidad terapéutica ***evoStim®* E** es un aparato electromédico destinado a la reeducación perineal mediante electroestimulación y biofeedback electromiográfico por vía intravaginal. Debe ser utilizada por indicación médica o de un terapeuta cualificado para realizar estimulación o biofeedback perineales mediante sonda intra-cavitaria (vaginales o anales).

Permite realizar:

- tratamientos perineales pasivos (con 1 canal de electroestimulación),
- recuperación perineal activa (con 1 canal de biofeedback)
- y reeducación perineal músculo-cognitiva (mediante estimulación evocada).

Se destina tanto a un uso profesional como a un uso personal y directo por parte del paciente.

Electroestimulación perineal (programas URGE-STRESS-MIX-PAIN)

En el uso personal, la elección rápida de un programa de electroestimulación perineal, entre los 4 disponibles, es intuitiva para el paciente y, en cada reencendido, se repropone el último programa anteriormente utilizado.

El generador de impulsos puede suministrar, a elección, impulsos bifásicos simétricos o impulsos bifásicos alternos.

Biofeedback Electromiográfico (EMG)

El biofeedback es de tipo EMG, y puede suministrarse tanto por vía perineal (con sonda vaginal o anal) como por vía transcutánea (con electrodos adhesivos).

Dado que la señal EMG adquirida es del orden de pocos µV, el biofeedback EMG también requiere la colocación de un electrodo transcutáneo de referencia, indispensable para la supresión de las interferencias eléctricas.

El feedback visual, en la pantalla, consiste en el encendido de una serie de círculos concéntricos proporcional a la presión ejercida en el globo de la sonda por los músculos perineales, durante una contracción voluntaria.

Gracias a la función de autocalibración del fondo-escala, suministrar programas de biofeedback es relativamente sencillo con la unidad ***evoStim®* E**.

Estimulación evocada (programa EVO)

La estimulación evocada, también denominada reaprendizaje músculo-cognitivo (muscular cognitive re-learning), aprovecha tanto la rehabilitación activa (biofeedback) como la reeducación pasiva (electroestimulación). El programa EVO suministra ciclos de acción/reposo de electroestimulación, pero cada ciclo debe ser activado por la contracción voluntaria del paciente, al llegar a un umbral determinado. La señal EMG detectada se mide en µV y es directamente proporcional a la contracción de los músculos perineales, detectable en la cavidad vaginal. El umbral de activación predefinido es de 8 µV y puede modificarse manualmente. Dicho umbral también se modifica automáticamente, aumentándose cada 3 contracciones voluntarias válidas. El último valor de umbral alcanzado se memoriza automáticamente, al final de la sesión, y constituirá el umbral de inicio de la siguiente sesión. La habilidad/la voluntad y/o la perseverancia del paciente al alcanzar umbrales cada vez mayores hace que este programa sea eficaz y atrayente para la recuperación funcional de la zona pélvica.

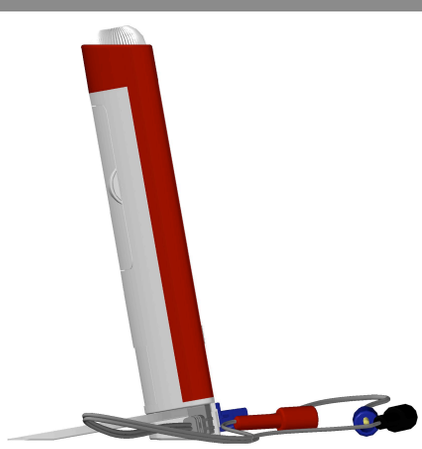
Características técnicas:

- **Alimentación**: - Interna 4,5 V. con 3 pilas Alcalinas 1,5V AAA (LR03) (autonomía de unas 20 horas aproximadamente).
- **Clase protección eléctrica** – Alimentación interna según CEI 62-5 (IEC 60601-1 3ª edición)
- **Corriente de salida**: - Impulsos bifásicos simétricos o bifásicos alternos máx. 99 mA_{pp} con carga normalizada de 1000ohm; (impulso 250µs);
- **Energía** para par de impulsos: 2,5 mJ máx.
- **Componente DC en salida**: máx. 4 mV_{rms}
- **Conexiones con la parte colocada:** 1 cable bipolar con terminaciones (ROJO/NEGRA) con enchufe de 2 mm protegido + 1 cable unipolar (AZUL) para el electrodo de referencia, para la supresión de interferencias durante la detección EMG.
- **Fondo-escala biofeedback EMG:** de 2 a 199 µV en 20 pasos.
- **Parámetros terapéuticos ajustables**:
  - *Intensidad – de 0 a 99 mA, en pasos de 1 mA.*
  - *frecuencia - de 1 a 150 Hz. (±5%)*
  - *anchura de impulso - de 50 a 400* µs. *(±5%) en pasos de 10* µs
  - *tipo de impulso* - BI-FÁSICO SIMÉTRICO o BI-FÁSICO ALTERNO
  - *tiempo de rampa del ciclo de estimulación - 0,3- 1s. ajuste automático*
  - *pico del ciclo de estimulación - de 1 a 60 s. (±1s.) en pasos de 1 s.*
  - *reposo entre cada ciclo de estimulación - de 0 a 60 s. (±1s.) en pasos de 1 s.*
  - *frecuencia durante reposo - de 3 a 5 Hz con ajuste automático.*
  - *tiempo sesión - seleccionable entre 5 - 90 min'. (±1min'.) o estimulación continua (C).*
- **Control circuito sonda:** pone a cero la intensidad de estimulación si la conexión del circuito de salida se interrumpe, o el contacto con la piel es insuficiente.
- **Dimensiones:** 73x147x25 mm
- **Peso:** Kg. 0,2 (incluye pilas).
- **Ambiente de trabajo y conservación:** Trabajo +5°C/+40°C (15% / 93% H.R.) - Conservación -25°C / 70°C - (8% al 93% H.R.)
- **Susceptibilidad electromagnética:** Conforme con la clase B según CISPR 11.
- **Marcado CE**: Dispositivo de clase IIa según la norma 9 An, IX 93/42/CE - Marcado CE0051, expedida por IMQ, según An. II de la Directiva 93/42/CEE.
- Control de la calidad de la producción En sistema ISO9001 - ISO13485 certificado.
- **Registro en el Repertorio Dispositivos Médic**os del Ministerio de Sanidad: Número progresivo atribuido **1643437**, CND: Z12062701 + Z12062499

CE 0051

Dotación estándar

- 1 Unidad paciente evoStim® E
- 3 Pilas Alcalinas 1,5 V AAA (LR03)
- 1 llave de plástico para la apertura de la portezuela de las baterías
- 1 cable de conexión con la parte colocada
- 1 cable de conexión electrodo de referencia para EMG
- 1 manual de instrucciones
- 1 envase 4 electrodos adhesivos 50X50 mm.
- 1 Sonda modelo PERISPHERA® O
- 1 Bolsa acolchada con compartimentos
- 1 Pedestal para apoyo vertical del instrumento



Ficha técnica evoStim-E rev.4.1 del 21/09/2018

Documentación para uso profesional.

Es un dispositivo médico CE. Lea atentamente las instrucciones antes de usarlo.