

Service Distrettuale 2016 2017

Di seguito la descrizione dell'apparecchio per la rieducazione dell'incontinenza urinaria e fecale
Acquistato nel dicembre 2016 per difficoltà burocratiche e tecniche legate alla necessità del collaudo da parte della Azienda Ospedaliero-universitaria Pisana, l'apparecchio donato all'Università di Pisa è operativo solo dal maggio 2017.
Già diversi pazienti sono in trattamento.

Pelvy Tutor



PelvyTutor è un'unità professionale completa per la rieducazione dell'incontinenza urinaria o fecale, mediante feedback, pressorio ed elettromiografico EMG, ed stimolazione perineali.

Nonostante le dimensioni contenute, peraltro indossabile dal paziente, PelvyTutor è un'apparecchiatura completa, e consente il trattamento rieducativo dell'incontinenza, nelle migliori condizioni di sicurezza per il paziente e con i migliori presupposti per il successo terapeutico.

PelvyTutor, sfruttando la speciale sonda (vaginale o anale) offre la possibilità di lavorare con 2 canali di biofeedback EMG, o 2 canali di stimolazione, ed 1 canale di pressione.

Tipi di stimolazione consentiti

La stimolazione avviene mediante generatori di impulsi bifasici simmetrici, ad energia controllata.

La somministrazione di elettrostimolazione può avvenire in modalità endo-cavitaria, mediante sonde vaginali o anali e/o in modalità superficiale (mediante elettrodi di superficie). Mediante le sonde speciali, in dotazione al sistema, è possibile

stimolare in modo differenziato, i due lati della cavità perineale. Tale prerogativa consente la stimolazione selettiva in presenza di asimmetrie (es.: episiotomia).

Caratteristiche delle sezioni EMG e Pressoria

La rilevazione ElettroMioGrafica avviene mediante sensore EMG amplificato ed opto-isolato, che garantisce una migliore immunità agli artefatti. Ogni sensore amplificato EMG contiene, oltre alla sezione di pre-amplificazione differenziale, anche i filtri passa-banda (da 8 a 1000 Hz), il filtro NOTCH di reiezione di modo comune (50Hz), lo stadio di estrazione dell'involuppo, un ulteriore stadio di filtraggio (filtro butterworth), un generatore di riferimento di precisione. La sensibilità di rilevazione EMG è di 0,1 uV, con un rumore normalmente inferiore a 1uV.

La Sensibilità del trasduttore di pressione è di 1 cm_{H2O}, con fondo-scala variabile da 5 a 300 cm_{H2O}.

Descrizione delle sonde



PelvyTutor è predisposto per l'utilizzo delle speciali sonde mono-paziente, materiale plastico ed elettrodi dorati EBN-PROBE, caratterizzate dalla presenza di 4 elettrodi conformati "a sella", disposti radicalmente, su di un corpo in PVC medicale morbido e cavo. Tale speciale sonda, dal principio e forma brevettati, consente, unica nel suo genere, la stimolazione bilaterale differenziata e la rilevazione pressoria, contemporaneamente, oppure la rilevazione contemporanea dei due segnali EMG (destro e sinistro) e della forza perineale (pressione).

Numero di segnali rilevabili contemporaneamente

Nella configurazione di base, è possibile rilevare due segnali EMG e, contemporaneamente, un segnale di pressione, relativo alla forza perineale. In alternativa, è possibile rilevare un segnale EMG globale endo-cavitario, un segnale EMG di superficie (per il trattamento delle disfunzioni legate alla cosiddetta "inversione del comando") e, contemporaneamente, un segnale di pressione, relativo alla forza perineale.

Protocolli terapeutici pre-impostati e impostabili



PELVYTUTOR dispone di almeno 10 programmi pre-impostati per il trattamento delle incontinenze da sforzo, da urgenza e miste, mediante elettrostimolazione; altre centinaia di programmi personalizzati di stimolazione possono essere "costruiti" su misura e memorizzati, anche per iperattività vescicale/detrusoriale e per la generazione di correnti interferenziali antalgiche.

E' dotato inoltre di 10 programmi di biofeedback di base , con possibilità di personalizzazione e memorizzazione permanente.

PelvyTutor, nella versione standard, dispone di 2 canali di stimolazione e 3 canali di biofeedback.

Il secondo canale di stimolazione consente l'utilizzo delle speciali sonde a doppio circuito differenziato, per il trattamento delle asimmetrie. E' possibile peraltro effettuare la stimolazione combinata della muscolatura perineale (con elettrodo interno) e dei muscoli agonisti (es. glutei).

Caratteristiche peculiari **dell'unità** PelvyTutor sono:

- la particolare compattezza dell'unità base, indossabile dal paziente;
- la comunicazione "wireless" di tipo bluetooth, con il computer "host";
- l'impiego di speciali sonde vaginali/anal, in grado di effettuare la rilevazione selettiva e contemporanea di 2 segnali EMG e di pressione, oppure elettrostimolazione differenziata bilaterale e rilevazione contemporanea della pressione, dotate di 4 elettrodi disposti radialmente.

La nuova unità uroginecologica/proctologica consente di effettuare:

- Elettrostimolazione di superficie su due canali distinti (estendibile a 4 canali)
- Rilevazione EMG di superficie su due canali distinti (lato destro/lato sinistro), eventualmente estendibile a 4 canali (opzionale).
- Rilevazione pressoria contemporanea alle due rilevazioni EMG oppure alla elettrostimolazione.

Mediante il collegamento seriale ad un personal computer, o più semplicemente, mediante il collegamento "wireless" bluetooth, l'unità PelvyTutor e l'apposito software consentono di:

- Creare e modificare un archivio pazienti.
- Taratura automatica in base alla contrazione iniziale del paziente o manuale da parte dell'operatore
- Utilizzare uno de 30 programmi terapeutici di stimolazione perineale, e eventualmente modificandone i parametri.
- Utilizzare uno dei 30 programmi di biofeedback.
- Creare un numero infinito di nuovi programmi di stimolazione o di biofeedback.
- Associare un programma ad un paziente.
- Creare nuovi protocolli terapeutici personalizzati, basati su elettrostimolazione e/o su biofeedback.
- Visualizzare su monitor curve di biofeedback (EMG o pressione) con possibilità di modificarne i parametri.
- Stampare ogni singola seduta su stampante a colori (opzionale).

Caratteristiche tecniche:

- Alimentazione: - interna con accumulatori al NiMh ricaricabili da apposito carica-batteria e a rete.
- Autonomia: - variabile da 5,5 a 7 ore, in base al tipo di utilizzo.
- Fusibile di protezione sulla batteria auto-ripristinabile.
- Alimentatore carica-batteria: - tensione 230 V. +/-10% 50/60 Hz - potenza 20 VA - fusibili di protezione 100 mA.
- Tensione di uscita - max. 120 V.pp

- Impedenza di ingresso del sensore EMG: min. 1 Gohm (giga-ohm)
- Risoluzione del sensore EMG: 0,1 uV
- Risoluzione di rilevazione manometrica: 1 cmH₂O
- Classe protezione elettrica - 2 tipo BF secondo CEI 62-5 /62-24 (IEC601-1 /601-2-10)
- Tipo di corrente - impulsiva bifase a valor medio nullo
- Dimensioni – 200x150x50 mm
- Peso - Kg. 1 (solo unità terapeutica)
- Marcatura CE: Dispositivo di classe IIa - marcature CE0051, rilasciata da IMQ, secondo l'allegato II della Direttiva 93/42/CEE.
- Controllo qualità produzione: In sistema ISO9001 EN 46001 certificato.

Composizione dell'unità UroGinecologica/Proctologica PelvyTutor

L'unità PelvyTutor è costituita da:

- Unità base, auto-alimentata, indossabile dal paziente, comprendente il sistema di acquisizione vero e proprio, ovvero le schede elettroniche per l'intercettazione ed il trattamento dei segnali e la loro conversione in codice digitale, gli stadi di elettrostimolazione (2 standard, ampliabili opzionalmente a 4), i sensori EMG(2 standards, ampliabili a 4), i trasduttori di pressione.
- Un carrello di supporto dedicato, con speciale porta monitor-paziente, articolato a slitta, eventualmente comprendente anche il dispositivo personal computer; lo stesso braccio comprende il sistema di alimentazione e di ricarica per l'unità base (opzionale)
- Unità di ricarica batterie a slitta per unità Wireless.
- Sonda vaginale/anale speciale, caratterizzata da doppio circuito elettrico di elettrostimolazione o rilevazione EMG e camera pneumatica per la rilevazione di pressione.

L'unità di acquisizione, in configurazione base, comprende i seguenti trasduttori:

- Un trasduttore di pressione, integrato nell'unità-base.
- Due sensori EMG (elettromiografici) con segnale in uscita integrato ed opto-isolato.

L'unità di base PelvyTutor viene fornita inoltre completa di Software specifico (EBN Software 3.16) per la presentazione, l'elaborazione e l'archivio dei dati, e dei grafici rilevati durante le sedute terapeutiche.

La fornitura di base non comprende la Stampante (opzionale).

La presente scheda tecnica è soggetta a modifiche e fornita in originale dal produttore in esclusiva per EBNeuro S.p.a. da Beac Italy.

Il sistema PelvyTutor unità paziente è installabile su apposito carrello con trasformatore di isolamento e Panel PC Touch Screen, oppure su PC notebook nella versione Peripheral.



