



Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 - 20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

MYOMED 632 X

Elettrostimolazione e BioFeedback



CND: Z120601
RDM: 1215880

Il Myomed serie 6 è un sistema modulare, costituito da un'unica consolle dove non si presenta la necessità dell'utilizzo di un computer in modo da eliminare tutte le problematiche derivanti dai continui aggiornamenti tecnologici delle parti hardware e software caratteristici dei PC e dei blocchi e interruzioni di sistema che talora possono verificarsi a carico di quest'ultimi. Lo strumento è stato concepito per eseguire elettrostimolazione e Biofeedback dedicati alla Riabilitazione del Pavimento Pelvico (RPP) con monitor integrato per la visualizzazione dei tracciati e la successiva analisi da parte degli operatori. La valutazione, si avvale anche di segnali acustici che permettono all'operatore ed al paziente di percepire il termine della terapia impostata o la segnalazione di uno scollegamento dei canali dedicati. Il sistema modulare di cui si compone il Myomed 632 X permette di avere contemporaneamente su un unico strumento: Elettroterapia, alla quale sono dedicati 2 canali che possono funzionare separatamente o contemporaneamente, BioFeedback EMG (Elettromiografico) al quale, anche in questo caso, sono dedicati 2 canali che possono essere utilizzati separatamente o contemporaneamente ed in quest'ultima configurazione è



possibile poter determinare l'attività svolta dai muscoli addominali a carico del Pavimento Pelvico. I 2 canali per il BioFeedback possono essere utilizzati contemporaneamente ai canali di elettrostimolazione dando così il via ad una **terapia combinata**.

È presente inoltre 1 canale per il BioFeedback Pressorio.

È possibile collegare allo strumento elettrodi di superficie pre-gellati e le varie tipologie di sonde riabilitative vaginali o anali.

Il modulo base, come illustrato in figura consiste in una interfaccia utente con le seguenti caratteristiche:

Moduli di Elettroterapia:

Il Myomed 632 X possiede 2 moduli del tutto identici e indipendenti di stimolazione elettroterapica con la possibilità di impiego mediante sonda per riabilitazione o elettrodi di superficie. All'interno del menù dedicato all'elettrostimolazione è presente la lista completa di protocolli per la gestione del dolore e per la elettrostimolazione della muscolatura del pavimento pelvico nella gestione delle incontinenze urinarie e fecali.

L'elettroterapia può essere inoltre associata alla RPP mediante *stimolazione del nervo tibiale* usando elettrodi di superficie.

L'uso di cateteri per la *stimolazione intra-vescicale* è adatto per le seguenti indicazioni terapeutiche: rilassamento spasmi muscolari, prevenzione e ritardo dell'atrofia dovuta alla mancanza di esercizio, aumento della circolazione sanguigna locale, rieducazione muscolare, potenziamento e rinforzo delle fibre muscolari, mantenimento o aumento del raggio di movimento e stimolazione immediata post chirurgica di muscoli del polpaccio al fine di prevenire trombosi venose.

Il dispositivo è dotato di un sistema interno di controllo che azzerà la corrente erogata nel caso in cui il circuito elettrico si apra, in ottemperanza alle normative vigenti sulla sicurezza elettrica per la protezione del paziente. E' inoltre possibile impostare dei segnali sonori che suggeriscono al terapeuta l'effettivo funzionamento dello strumento, avvertendolo in caso di interruzione dello stesso.



Per l'elettrostimolazione sono a disposizione diversi *profili d'onda della corrente*:

- Interferenziale 4 poli:
 - Interferenziale Classica
 - Vettore isoplanare
 - Vettore Dipolare manuale
 - Vettore dipolare automatico

- Corrente Bifasica Pulsata (TENS):
 - Asimmetrica e Asimmetrica Alternata
 - Burst asimmetrica e Burst Asimmetrica Alternata
 - Simmetrica
 - Burst Simmetrica
 - Premodulata

- Stimolazione Russa:
 - Alternata intermittente con una frequenza portante di 2500 Hz, applicando la stimolazione ai singoli muscoli o a gruppi muscolari.

- Micro corrente
- Alto Voltaggio
- Correnti Diadinamiche
- Corrente galvanica:
 - Corrente Galvanica Diretta
 - Corrente Galvanica Interrotta MF

- Corrente Faradica rettangolare o triangolare pulsata
- Corrente Trabert, 2-5



Moduli di BioFeedback EMG e Pressorio:

La configurazione del modulo BioFeedback del Myomed serie 6 consiste in due canali per il BioFeedback EMG (E1 ed E2), un canale dedicato all'elettrodo di riferimento (REF) e un canale per il BioFeedback pressorio (P1).

Dal menù "Feedback Terapia" sono possibili tre opzioni: Continuo, Lavoro/Riposo e Templates, ovvero tracciati EMG già impostati e facilmente selezionabili dall'utente (trapezoidale, circolare, a dente di sega, quadrata, triangolare e altre ancora). È sempre possibile, per l'operatore, cambiare i parametri di ogni protocollo (soglia, sensibilità, fondo scala, etc.) prima e durante l'esecuzione della terapia.

Con il BioFeedback EMG, l'attività muscolare viene registrata mediante degli elettrodi di superficie o per cavità corporee mediante le sonde.

Il canale pressorio è in grado di rilevare anche i valori negativi di pressione permettendo anche la rieducazione ipopressoria e di rilassamento.

I risultati vengono evidenziati dal terapeuta e dal paziente stesso, tramite il grafico sullo schermo. Il segnale acustico consente di selezionare una riproduzione proporzionale, in base alla soglia massima o approssimativa al segnale EMG.

Moduli previsti:

- ❖ Modulo per **Elettrostimolazione** su due canali, con caratteristica dell'emissione a Corrente Continua (CC) o a Tensione Continua (CV).
- ❖ Modulo per **Miofeedback Elettromiografico** con due canali per EMG.
- ❖ Modulo per **Miofeedback Pressorio**.

Caratteristiche:

✚ Più di 40 protocolli personalizzati già preimpostati per:

- Trattamento di tutti i tipi di incontinenza urinaria (Mista, Stress, Urgenza)
- Terapia del dolore
- Trattamento dell'incontinenza fecale
- **Elettrostimolazione del Nervo tibiale**, con elettrodi di superficie o ad aghi



- ✚ **10 diverse forme d'onda** per elettrostimolazione
- ✚ Possibilità di creazione di **protocolli personalizzabili**
- ✚ **3 diverse opzioni di BioFeedback**: continuo, lavoro/pausa e Templates
- ✚ **Terapia combinata: BioFeedback EMG ed elettroterapia**
- ✚ **Applicazione combinata dell'EMG con il feedback pressorio**
- ✚ **Protocolli speciali per l'analisi dell'EMG e misurazioni pressorie**
- ✚ Protocolli speciali per l'utilizzo del canale pressorio lo **studio del riflesso inibitorio** e per il trattamento della **stipsi**
- ✚ Protocollo per la stimolazione mediante **cateteri intra-vescicali** per il trattamento della **vescica iperattiva** (Overactive bladder)
- ✚ La selezione dei programmi base può essere "filtrata" secondo le sintomatologie dei pazienti o secondo l'obiettivo terapeutico
- ✚ I programmi di base possono essere modificati oppure utilizzati per creare nuovi programmi o nuove "sequenze" di programmi che potranno essere memorizzati e rinominati.
- ✚ E' possibile visualizzare la posizione suggerita per gli elettrodi secondo lo scopo terapeutico prefissato.
- ✚ Possibilità di stimolazione e Biofeedback EMG attraverso l'utilizzo di sonde a 4 elettrodi e 4 poli che permettono di valutare e **trattare in modo indipendente e/o contemporaneo i due lati della muscolatura del pavimento pelvico.**

Il sistema comprende:

- Apparecchiatura Myomed 632 X, sistema modulare stand - alone, con monitor integrato;
- Carrello dedicato per l'apparecchiatura: ciò permette di rendere il sistema maneggevole, per qualsiasi operatore e facilmente trasportabile qualora se ne presentasse la necessità;
- Myocombox: permette tramite la tecnologia Bluetooth di proiettare le immagini dei tracciati da far eseguire ai pazienti su un monitor dedicato per una migliore visualizzazione degli stessi dando il massimo comfort ai pazienti;
- Monitor da 21";
- Chiave USB per l'archiviazione e refertazione sia dei dati che dei tracciati del paziente; il formato di memorizzazione è compatibile con tutti i sistemi operativi qualora si volesse creare un database su PC o server Ospedaliero;
- Stampante a getto d'inchiostro.



L'**interfaccia utente** dello strumento, intuitiva e facile da gestire, è dotata di:

- 2 pulsanti di selezione dei due moduli di elettroterapia;
- 1 controller centrale per selezionare gli elementi del menu e per regolare i parametri della terapia;
- 1 pulsante di conferma;
- 1 pulsante di assistenza per funzioni secondarie quali: *Arresto, Inizio, Pausa, Salvataggio del referto* e informazioni a proposito dei protocolli.

Tutti i comandi sono descritti e illustrati dettagliatamente nel manuale dell'utente.

Dati tecnici

Parametri di emissione dello stimolatore per elettroterapia:

Canali: 2

Caratteristiche dell'emissione: Corrente continua (CC) o Tensione continua (CV)

Intervallo dell'ampiezza: dipendente dal profilo d'onda della corrente

Risoluzione dell'ampiezza della corrente: 0,1 mA

Temporizzazione del trattamento: 0 – 60 minuti

Gli intervalli di frequenza d'impulso e durata di fase sono ampi ed efficaci.

Si riportano tali valori relativi al profilo d'onda asimmetrica alternata della corrente emessa; gli stessi parametri relativi a tutti i profili d'onda della corrente sono riportati nel manuale per l'utente.

Parametri di EMG

L'ampio range di sensibilità dei canali di BioFeedback EMG permette di ottenere ampi livelli di guadagno.

Canali EMG: 2

Sensibilità: 0,5 μ V – 10000 μ V

Segnale EMG naturale: 1500 Hz

Frequenza campione: 160 Hz

Larghezza di Banda: 5 – 1500 Hz

Filtraggio: Digitale

Pressione: 1 canale tramite sensore interno

Campo: fino a 360 hPa



Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

Dimensioni: 39 x 37 x 12 cm (a x p x h)

Peso: 4,75 kg

Tensione di alimentazione di rete: 100 – 240 V \pm 10%

Frequenza dell'alimentazione di rete: 50/60 Hz

Condizioni ambientali per il trasporto e il deposito:

Temperatura: da -10 °C a + 50 °C

Umidità relativa: da 10 a 100% (contenuta nell'imballaggio originale)

Pressione atmosferica: da 500 a 1060 hPa

Condizioni ambientali per un impiego normale:

Temperatura: da -10 °C a + 40 °C

Umidità relativa: da 10 a 90% non condensante

Pressione atmosferica: da 500 a 1060 hPa