

Dati tecnici del rilevamento uroflussometrico

0 - 100 ml/s
Fondo scala flusso selezionabile: 25 - 50 - 100 ml/s
Campo di misura del volume: 0 - 1000 ml
Fondo scala volume selezionabile: 500 - 1000 ml
Precisione di misura del volume: $\pm 2\%$
Frequenza di campionamento: 100 Hz
Risoluzione convertitore: 16 bit
Tempo di risposta (costante di tempo): da 0,3 s a 0,75 s max (come da raccomandazione ICS - GUP 2002)
Tipo di trasduttore: cella di carico ad estensimetro (campo di misura 0 - 3 Kg)



Dati tecnici del rilevamento pressorio

Campo di misura della pressione: da -40 a + 200 cmH₂O
Fondo scala della pressione selezionabile: -20 / + 80 cmH₂O; -40 / + 160 cmH₂O
Sensibilità: 1 cmH₂O
Frequenza di campionamento: 100 Hz
Risoluzione convertitore: 12 bit

Dati tecnici generali

Collegamento unità madre PC senza cavi: mediante tecnologia Bluetooth®; distanza PC-Unità uroflussometrica: fino a 100 m in campo aperto
Alimentazione: Batteria ricaricabile a Ioni di Litio
Caricabatterie: 110 - 220 Vac 50-60 Hz; 12 Vdc 0,85 A
Autonomia della batteria: 6 - 8 h
Tempo di ricarica della batteria: 3 h max
Dimensioni: Diametro 115 mm; altezza 85 mm
Peso: 750 g

Requisiti minimi del Personal Computer:

Pentium III o superiore con almeno 512 Mb di Ram, con almeno 50 Mb di spazio libero sul disco rigido, in cui sia installato Windows® 2000 o Windows® XP.

Caratteristiche del Software:

visualizzazione sul monitor di un Personal Computer dell'andamento del flusso e della pressione, memorizzazione dei dati acquisiti e di quelli calcolati, procedura IsoFlow, valutazione dell'ALPP, nomogrammi di Siroky e Haylen, gestione del database dei pazienti e degli esami, elaborazione automatica di un referto e sua stampa.

L'apparecchiatura soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42 CEE - Dispositivi Medici - ed è, quindi, messa in commercio con marcatura CE, secondo quanto disposto dall'articolo 17 della suddetta direttiva.

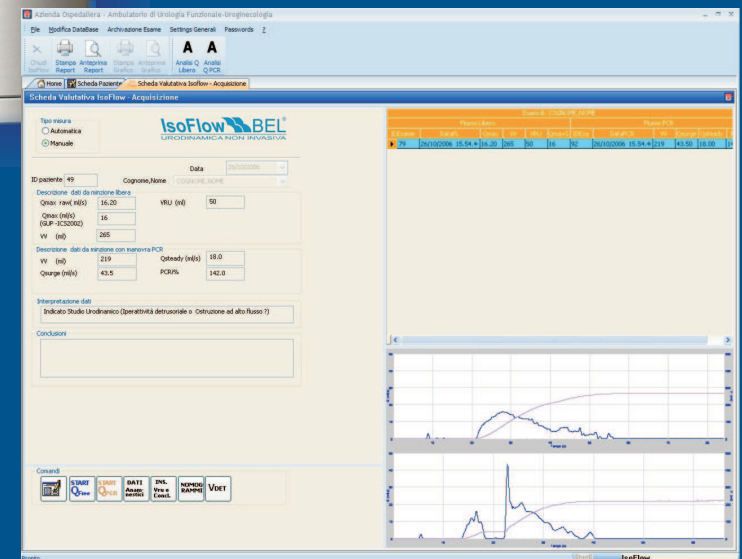
In particolare sono applicate e soddisfatte le norme tecniche:

- EN60601-1 - classe I - tipo B, per quanto concerne la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica;
- EN300328-2 V1.2.1 della Direttiva R&TTE.

N.B. Il Costruttore si riserva il diritto di modificare, senza alcun preavviso ed in qualunque momento, le caratteristiche tecniche e costruttive e le specifiche di funzionamento dell'apparecchiatura IsoFlow-BEL e relativi accessori.



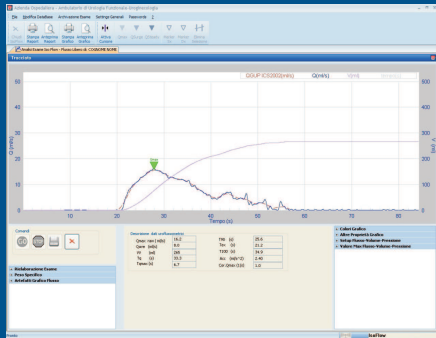
*... Un Modo Nuovo
Nell'Urodinamica...*



**Uroflussometria
Uroflussometria con rilevamento della
pressione addominale
Procedura IsoFlow - Urodinamica non invasiva**

IsoFlow-BEL: apparecchiatura bicanale per Urodinamica

- un canale uroflussometrico per uroflussometria normale e Urodinamica non invasiva;
- un canale pressorio per monitorare la Pabd in corso di uroflussometria e per misurare l'ALPP



I parametri uroflussometrici, immediatamente disponibili al termine dell'esame, e riportati secondo la standardizzazione ICS, sono i seguenti:

- **Qmax**: flusso massimo; è il valore massimo raggiunto dal flusso nel corso dell'esame calcolato con filtrazione a media mobile di 2s, come da raccomandazioni ICS (GUP 2002).
- **Qmax_{ow}**: è il valore massimo assoluto raggiunto dal flusso nel corso dell'esame.
- **Qave**: flussomedia dell'esame.
- **TQ**: tempo di flusso.
- **TQmax**: tempo al flusso massimo.
- **T90**: tempo di svuotamento per il 90% centrale del Volume vuotato.
- **T100**: durata minzione.
- **VV**: volume vuotato.
- **VRU**: volume Residuo; si tratta di un campo editabile riportato manualmente dall'operatore.
- **Cor.Qmax**: flusso massimo corretto.
- **Acc**: accelerazione.
- **VOID = Qmax/VV/VRU**: Voiding Fuction, come da raccomandazioni ICS (GUP 2002).

L'esame viene archiviato automaticamente e può essere richiamato a video successivamente e, quindi, rielaborato e rianalizzato.

Il cuore dell'apparecchiatura è l'innovativa ed esclusiva procedura **IsoFlow (urodinamica non invasiva)** che permette, se è stata attivata l'apposita opzione software, di ottenere una interpretazione dei dati acquisiti. Ossia, alcuni dei parametri forniti da due uroflussometrie effettuate dal paziente in tempi successivi, una eseguita normalmente e l'altra con manovra PCR, (flusso massimo Qmax e volume mitto Vv, per quanto riguarda la semplice uroflussometria, volume mitto Vv e indice PCR, per quanto riguarda l'uroflussometria effettuata con manovra PCR), sono confrontati mediante apposito algoritmo, fornendo una valutazione grazie anche alla quale è possibile evitare che un gruppo di pazienti (*normali* od *ostruiti*) sia sottoposto ad un'indagine **urodinamica completa** e quindi **invasiva**, limitando tale indagine ai soli pazienti per i quali si può rivelare fondamentale per la diagnosi del problema/disturbo da loro lamentato.

L'apparecchiatura possiede anche un canale pressorio mediante il quale, se è stata attivata l'apposita funzione, è possibile eseguire:

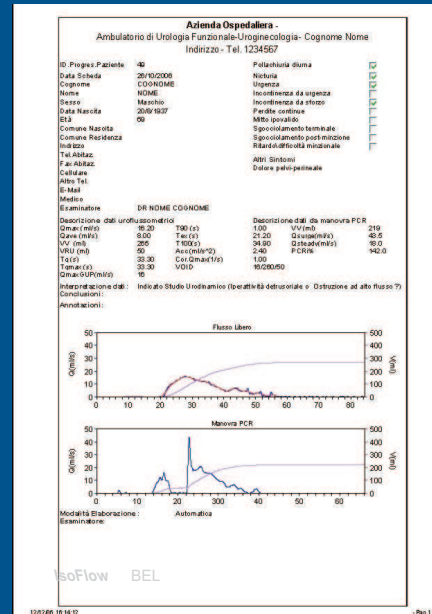
- un'uroflussometria con il rilevamento della **Pabd**, per documentare l'eventuale uso del torchio addominale nel corso della minzione;
- la determinazione dell'**ALPP** (abdominal leak point pressure mediante manovra di Valsalva).

La pressione addominale **Pabd** è rilevata mediante il posizionamento di un catetere nell'ampolla rettale connesso ad un trasduttore di pressione esterno, collegato all'apparecchiatura.

Per ogni paziente viene realizzata una scheda in cui, ai dati anagrafici, è possibile aggiungere informazioni anamnestiche e indirizzi terapeutici.

Tali schede vengono organizzate in un data-base di facile e rapida consultazione.

Anche gli esami effettuati vengono organizzati nello stesso archivio, in modo che in ogni momento è possibile, per ciascun paziente, rivisualizzare ogni test effettuato per ulteriore analisi e studio. Infine, l'operatore avrà a disposizione un potente strumento di analisi statistica sui dati archiviati (previsto entro il 30 Giugno 2007).



Esame effettuato, parametri rilevati e calcolati, valutazione effettuata, nomogrammi, grafico della Vdet, dati anagrafici-anamnestici del paziente, conclusioni diagnostiche e indirizzo terapeutico suggerito confluiscono automaticamente in un report finale che può essere stampato per essere consegnato al paziente.

Descrizione dell'apparecchiatura IsoFlow-BEL

IsoFlow-BEL, apparecchiatura bicanale per Urodinamica, si presenta in una configurazione base, espandibile come descritto qui di seguito:

- UDIF001 - Apparecchiatura di base costituita di:

- 1) **Modulo madre (o unità di acquisizione)**, in cui sono allocati la cella di carico, l'elettronica per l'acquisizione dell'evento uroflussometrico, la sua elaborazione e trasmissione bilaterale ad un PC esterno mediante dispositivo Bluetooth®, un canale pressorio (non attivato), il buzzer d'aiuto nella gestione dell'esame e la batteria ricaricabile.
- 2) **l'unità ricevente**, rappresentata da un dispositivo Bluetooth® collegato al PC mediante l'ingresso USB
- 3) **Software di base**: Per il collegamento con un PC esterno mediante dispositivo Bluetooth®. Il software di base permette di:
 - aprire e compilare la scheda paziente comprensiva di dati anagrafici, anamnestici, annotazioni;
 - elaborare i dati provenienti dall'unità di acquisizione, visualizzandoli sotto forma di tracciato, fornendo i relativi parametri uroflussometrici;
 - di procedere in rivisualizzazione all'immissione di marker e alla eventuale rielaborazione dei tracciati stessi al fine di eliminare artefatti ed altro;
 - di archiviare scheda paziente e tracciati per future rivisualizzazioni e rielaborazioni;
 - di stampare la scheda paziente, i tracciati, i parametri uroflussometrici e l'eventuale referto.
- 4) **Nomogrammi e Analisi**:
 - a) nomogrammi di Siroky e Liverpool;
 - b) analisi avanzata dell'uroflussometria con elaborazione della Vdet e relativo tracciato.
- 5) L'apparecchiatura viene fornita completa di cella di carico, stativo, imbuto convogliatore e bicchiere di raccolta.

- **UDIFE1 - Espansione 1**: tale espansione consente di ottenere automaticamente il PCR index e di effettuare la procedura **"IsoFlow"** (patent pending).

- UDIFE2 - Espansione 2 costituita di:

- attivazione del canale pressorio e software per il rilevamento simultaneo del flusso urinario Q e della pressione addominale Pabd per l'esecuzione di:
 - uroflussometria con rilevamento della Pabd (per esempio, per evidenziare l'eventuale uso del torchio addominale);
 - determinazione di ALPP (pressione addominale al punto di perdita mediante manovra di Valsalva);
- software per l'elaborazione dei dati anagrafici-anamnestici e dei dati d'esame archiviati, per analisi statistiche varie (previsto entro il 30 Giugno 2007).

La sedia minzionale è disponibile come accessorio acquistabile separatamente.

N.B. E' necessario disporre di un Personal Computer i cui requisiti minimi sono riportati nella pagina seguente. Il PC non viene fornito con l'apparecchiatura.

