fisiocomputer

HYPERTHERMIA

IP1

J & S *DA 24 ANNI AL SERVIZIO DELLA SCIENZA BIOMEDICA*

Ipertermia.

Sebbene per la lingua italiana il termine “IPERTERMIA” usato in Medicina Fisica possa essere tranquillamente applicato a qualsiasi sistema atto a provocare riscaldamento dei tessuti (cosa che del resto fanno quasi tutti i mezzi fisici usati in fisioterapia), gli addetti ai lavori sanno benissimo come, da almeno un quarto di secolo, il termine specifico indichi una ben precisa tecnica di riscaldamento selettivo e controllato (senza, cioè, apprezzabili modificazioni termiche a carico dei tessuti circostanti e soprattutto con il controllo costante delle temperature in situ).
Quindi quando parliamo di IPERTERMIA intendiamo, in realtà, la possibilità di focalizzare in una zona ben determinata posta all’interno del corpo, alla profondità voluta (variabile da 1 fino ad 8 cm), energia sufficiente a portare la parte interessata (volume-bersaglio) ad una temperatura elevata (fino a 45º) ben specifica e controllata senza che parti adiacenti subiscano perturbazioni termiche apprezzabili.
La grande particolarità che rende unica questa nuova termoterapia è la ottima riproducibilità dei parametri termici, grazie all’uso di sofisticati sistemi di controllo ed attuazione dei sistemi energetici, bersaglio e radianti.
Il **“fisiocomputer IP1”**, il sistema per Ipertermia realizzato dalla J&S, è stato progettato e realizzato ponendo particolare cura agli aspetti di sicurezza *affidabilità, funzionalità* del prodotto e, compatibilmente, *semplicità di utilizzo*. Per raggiungere questi obiettivi la J&S si è avvalsa della sua ventennale esperienza di società di progettazione nel campo elettronico dedicato al medicale, riservandovi anche ***tecnologie sviluppate in ambito di progetti patrocinati dalla Commissione Europea*** (coronati da notevole successo). Oltre al raggiungimento degli obiettivi prefissati, l’utilizzo di queste tecnologie acquisite ha permesso una notevole riduzione dei costi rendendo così possibile l’ottimizzazione del rapporto qualità/prezzo sia del macchinario che della sua gestione.

Da dove viene l’ipertermia?

La storica clinica dell’ipertermia affonda le sue radici agli inizi degli anni ’70, quando si ottennero i primi risultati in campo oncologico riuscendo a portare le cellule cancerose a temperature sufficientemente elevate, senza alterare minimamente la temperatura degli strati superficiali, e causando il cosiddetto effetto di “cell-killing”. Ciò sembrava aver portato a soluzione numerose problematiche, però sfortunatamente per poter agire in questo modo era necessario operare con precisione millimetrica (per evitare l’innescamento di processi necrofili nelle altre cellule) e questo fu uno dei motivi per cui l’ipertermia fù successivamente usata solo come terapia ausiliaria.
In seguito questa nuova termoterapia fu usata anche in campo urologico e ginecologico, fino a trovare largo impiego nella fisioterapia dove, non essendo necessarie temperature così elevate da poter causare distruzioni cellulari, ha potuto dimostrare tutta la sua efficacia (e far apprezzare le sue peculiarità essenziali) grazie soprattutto all’elevato contenuto tecnologico nel frattempo raggiunto dai produttori delle macchine utilizzate.

L'IPERTERMIA

Dove vuole arrivare l'ipertermia?

Questo metodo (relativamente nuovo) di induzione termica è risultato essere fino ad ora il più idoneo per curare e risolvere situazioni di determinate patologie che apparivano ostiche e dall'andamento scostante e cronico (contratture, tendiniti, lesioni muscolari, artrosi, ecc.); infatti l'ipertermia è di gran lunga efficace rispetto a tutte le altre terapie che si basano sul calore come "farmaco" per curare il paziente (diatermie come radar o marconi, ma anche laser o ultrasuonoterapia).
Questa superiorità è stata fino ad oggi molto ben evidenziata soprattutto in campo estivo, infatti numerosi atleti affetti da varie patologie muscolari oggi ricercano e si affidano a cicli di ipertermia per risolvere rapidamente e soprattutto in modo efficace i problemi muscolari.
Il principale limite applicativo della Ipertermia è stato costituito, fino ad oggi, dalla sua scarsa diffusione (soprattutto in ambiti di base) dovuto al costo elevato delle apparecchiature utilizzate (che infatti trovavano impiego discretamente diffuso nei soli ambiti sportivo e di ricerca). La **IP1** J&S rompe finalmente questo circolo vizioso, portando una tecnologia di avanguardia e di elevata (e dimostrata) efficacia terapeutica a costi molto più accessibili e quindi, nelle logiche previsioni, ad un utilizzo molto più diffuso ed alla portata di un pubblico più numeroso.

Termoterapie a confronto: due pianeti distanti

Per dare un'idea più immediata di quello che noi definiamo ***"il saluto"*** da apparati ormai superati alla nuova frontiera biomedica che è l'ipertermia, basti ricordare che il Ministero della Sanità ha sentito la necessità di chiarire in modo esplicito che: *"…si intende che…la…IPERTERMIA … debba essere eseguita, …utilizzando il tipo di tecnologia che consenta di effettuare una termoterapia profonda, con il controllo continuo della distribuzione qualitativa e quantitativa della temperatura nel sito interessato e tale da garantire, anche tenendo conto della sensibilità del paziente, la somministrazione effettiva di una dose termica controllata, accurata e specifica per la patologia da trattare e per quella parte del corpo sulla quale tale prestazione è effettuata"*.
Come si può constatare, viene chiarita e sottolineata con forza l'importanza che hanno il controllo e la riproducibilità dei parametri nel ciclo di sedute, e questo, evidentemente, per sgomberare il campo da possibili equivoci circa la tipologia delle apparecchiature da utilizzare.
Il **"fisiocomputer IP1"** prodotto dalla J&S, a differenza di tutte le termoterapie tradizionali (radar, marconi, laser, ultrasuoni), non solo presenta ampiamente le caratteristiche indicate dal Ministero, ma costituisce indubbiamente un perfetto esempio di sistema a tecnologia evoluta e costo relativamente contenuto, come dovranno prima o poi diventare tutte le apparecchiature elettroniche per l'ambito medicale. L'IP1 è quindi un precursore che proviene "da un altro pianeta"… il pianeta del più alto rapporto qualità/prezzo.

IP1: L'IPERTERMIA UNICA AI

La terapia ultima.

Eccoci arrivati all'epilogo di quello che la fisioterapia riabilitativa chiamerebbe "la soluzione".

Un sistema capace di controllare la temperatura dello strato superficiale di applicazione (pelle).

Un sistema capace di irradiare calore direttamente, in maniera controllata ed omogenea, a tessuti (volume-bersaglio) posti fino ad 8 cm. di profondità dall'applicatore.

Un sistema che garantisca la riproducibilità delle terapie effettuate cioè la possibilità di mantenere costante e precisa la temperatura richiesta in assenza di zone surriscaldate ogni qualvolta decidiamo di ripetere gli stessi schemi di applicazione.

Un sistema capace di operare sul volume-bersaglio in quei range di temperatura in cui il calore ha un'effettivo potere terapeutico ai fini della riabilitazione fisica (necessario per una ottimale e specifica risoluzione della patologia).

Un sistema chiamato IP1.

Perché è così speciale.

Quella che vedete di fianco è tra le più alte espressioni tecnologiche che la scienza biomedica ha prodotto fino ad oggi; il suo design dalle forme dolci e allo stesso tempo futuristiche è stato concepito dal designer americano Danny O'Neal. Al suo interno si fondono il meglio degli elementi tecnologici mondiali, inoltre **l'IP1 può essere dotata di uno schermo lcd ultrapiatto** a cristalli liquidi che illustrerà al paziente l'andamento della terapia grazie alla visualizzazione in 3D della parte del corpo umano interessata dalla terapia in questione, mostrando contemporaneamente ogni informazione tecnica sulla applicazione in corso.

Prodotta da una società che garantisce una puntuale assistenza che accompagnerà l'IP1 per sempre (per i primi 24 mesi gratuitamente).

Funzioni e Controlli.

Tutti gli elementi che compongono l'IP1 sono la massima espressione tecnologica presente oggi sul mercato, lo sviluppo della parte elettronica ruota intorno a sistemi basati sull'utilizzo di ispLSI (in-system programmable Large Scale Integration) che hanno permesso una flessibilità ed efficacia di progetto impensabile sino a poco tempo fa.

L MONDO NEL SUO GENERE

Controlli:

Le funzioni di controllo svolte dal sistema centrale dell'IP1 sono rivolte sia ad assicurare il rispetto dei parametri impostati dall'operatore sia al controllo istante per istante del funzionamento corretto di ogni blocco che concorre al regolare svolgimento della terapia.

Parametri impostati dall'operatore:

- temperatura bolo
- temperatura pelle
- potenza massima erogabile dalla macchina
- tempo di trattamento
- Parametri generali:
- potenza diretta all'applicatore
- potenza riflessa dell'applicatore
- indice di efficienza del sistema dall'applicatore
- temperatura di ingresso allo scambiatore di calore
- temperatura di uscita dallo scambiatore di calore
- temperatura dell'amplificatore RF
- assorbimento amplificatore RF
- pressioni nel circuito idraulico
- temperatura di riferimento
- emissioni disperse

Temperatura nel punto critico

La temperatura e la localizzazione nel punto critico può essere adeguatamente prescelta definendo i parametri impostabili dall'operatore il quale potrà usufruire, dove possibile, delle capacità elaborative della IP1 nell'applicazione di modellistica termica legata alla morfologia della parte sotto trattamento.

Monitoraggio dell'evoluzione curativa

La IP1, per ogni seduta, ha la possibilità di memorizzare i parametri relativi al paziente in oggetto, dando nel contempo la possibilità di ottenere un grafico che permetterà la valutazione dell'andamento delle potenze applicate e la soglia di tempo/fastidio accusato dal paziente, rendendo esplicita l'effettiva regressione della patologia sotto trattamento.

SEMPLICITA' D'USO + IMM

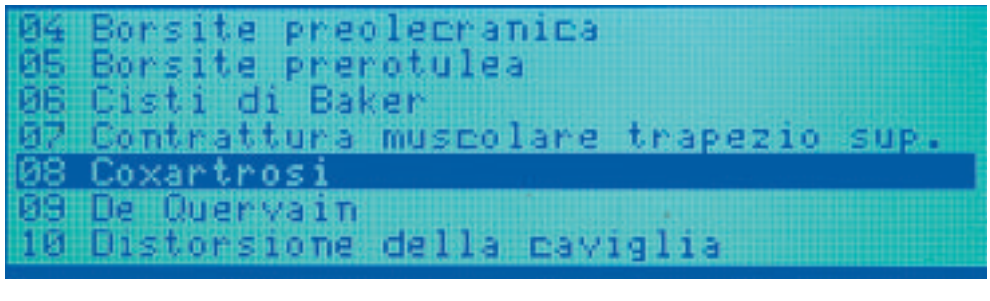
Il display LCD del "fisiocomputer IP1" abbinato alla tastiera a membrana risulta essere un eccellente sistema di colloquio con l'operatore il quale può ottenere in modo semplice e conciso tutte le informazioni riguardanti il trattamento.
Qui sotto vediamo alcuni esempi di schermate dell'IP1.

1) Fase di erogazione in applicazione controllata: Partendo dalla fascia superiore a sinistra: (IP1) logo della macchina, (03:00) tempo trascorso dall'inizio della erogazione, (EROGAZIONE) funzione attiva al momento, (1000:31:33) tempo di funzionamento accumulato dalla IP1 sino a questo momento, (∞) grado di efficienza del sistema radiante, (TeBoIng 06.6º) temperatura di ingresso allo scambiatore, (TePe : 37.5º) temperatura richiesta nel punto di contatto tra il bolo e la parte sotto applicazione, (TeBo 36º) temperatura richiesta del bolo, (Ris ON) attivazione dello scambiatore, (TeBoUsc 20.9º) temperatura in uscita dallo scambiatore, (Pot.Applicata Max.: 30W) limite massimo impostato della potenza applicabile nel trattamento, (TeAppli 29.6) temperatura effettiva sotto l'applicatore, (Tempo Trattamento: 30:00), tempo di attivazione per il trattamento.

2) Fase di impostazione in applicazione diretta: Partendo dalla fascia superiore a sinistra: (IP1) logo della macchina, (00:00) tempo trascorso dall'inizio dell'erogazione (attivo solo in fase di erogazione), (IMPOSTAZIONE) funzione attiva al momento, (1000:28:33) tempo di funzionamento accumulato dalla IP1 sino a questo momento, (Appl.Diretta) programma attivato in questo momento, (F1: Temperatura bolo: 36.0ºC) la pressione del tasto F1 permette l'impostazione della temperatura del bolo, (F2: Potenza Applicata: 30W) la pressione del tasto F2 permette l'impostazione della potenza applicata, (F3: Tempo Trattamento: 30:00) la pressione del tasto F3 permette l'impostazione del tempo di trattamento, i vari tasti funzione (F) si trovano sotto l'ultima riga del display, su questa ultima riga vediamo replicate le richieste di impostazione con l'aggiunta della dicitura (Erog) la quale sta ad indicare che la pressione del tasto (F4) immediatamente sotto ad essa permette di entrare nella fase di erogazione, la quale (con successivo messaggio) sarà attivata solo tramite una ulteriore pressione del tasto dedicato (START) presente sulla tastiera.

3) Fase di impostazione in applicazione matematica: Partendo dalla fascia superiore a sinistra: (IP1) logo della macchina, (00:00) tempo trascorso dall'inizio dell'erogazione (attivo solo in fase di erogazione), (IMPOSTAZIONE) funzione attiva al momento, (1000:32:00) tempo di funzionamento accumulato dalla macchina sino a questo momento, (Appl.Con) programma attivato in questo momento, (ProBer:035) profondità alla quale si trova il bersaglio, (Parte:GINO) parte del corpo interessata all'applicazione, (SpMusc: 010) spessore dell'eventuale muscolo antistante il bersaglio, (TemBer: 40º) temperatura richiesta sul bersaglio, (SpEpid:005) spessore del l'epidermide antistante il bersaglio, (SpOsso: 010) spessore dell'osso antistante il bersaglio, (TeAp=15:00) tempo di trattamento, (SpGras:010) spessore del grasso antistante il bersaglio, (Start…) la pressione del tasto Start permette l'attivazione della sequenza. L'ultima riga del display sopra i tasti funzione è usata per evidenziare quali di questi permettono l'impostazione dei parametri sopra definiti.

4) Fase di scelta dei parametri di base consigliati per l'IP1 relativi ad alcune patologie.
Scorrendo la lista delle patologie è possibile, una volta evidenziata quella desiderata (es: 08 Coxartrosi) e premendo il tasto invio, entrare nel programma applicazione controllata avendo già dei parametri indicativi impostati automaticamente dalla macchina, ferma restando la possibilità di apportare qualsivoglia modifica prima dell'inizio dell'erogazione sul paziente.



MEDIATEZZA DI RISPOSTA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Rigidità articolare e sindromi dolorose post-traumatiche
- Algie muscolari
- Fibromialgie
- Miositi ossificanti
- Tendiniti
- Tendinosi
- Tendinopatie inserzionali
- Sindrome del tunnel carpale
- Periartrite scapolo omerale
- Periartrite coxo-femorale
- Borsiti
- Fasciti

In base alle varie patologie l'IPI dispone di una vasta serie di programmi preimpostati studiati appositamente per l'ipertermia.

Protocolli e applicazioni

- artrosi cervicale/Cervicalgia
- artrosi lombare
- borsite subacromiale
- borsite preolecranica
- borsite prerotulea
- cisti di Baker
- contrattura muscolare trapezio superiore
- coxartrosi
- De Quervain malattia di
- distorsione della caviglia
- calcificazioni endotessutali
- dito a scatto o tenovaginite stenosante
- epicondilite
- epitrocleite
- fascite plantare o tallonite
- fibromialgia (i protocolli dipendono dal sito anatomico da trattare)
- gonartrosi o artrosi del ginocchio
- lesione muscolare dai mm. Flessori del ginocchio
- lesione muscolare estensori ginocchi o lesione quadricipitale
- lombalgia
- metatarsalgia
- miositi ossificanti (i protocolli dipendono dal sito anatomico da trattare)
- periostite tibiale
- pubalgia (attenzione: è indispensabile frapporre un filtro per i testicoli)
- rigidità articolare (i protocolli dipendono dal sito anatomico da trattare)
- rizoartrosi arto inferiore o artrosi coxo-femorale
- rizoartrosi arto superiore o artrosi scapolo-omerale
- sindrome da conflitto A/C o sindrome da impingement o tendinite del sovraspioso
- sindrome del piriforme (o piramidale)
- sindrome del tunnel carpale
- sindromi dolorose post traumatiche (protocolli secondo il sito anatomico da trattare)
- sperone calcaneare o tallonite
- tendinite del capo lungo del bicipite
- tendinite del quadricipite
- tendinite del rotuleo o ginocchio del saltatore (Jumpers Knee)
- tendinite dell'achilleo o achillodinia
- tendinite della zampa d'oca
- tendinosi del sovraspinoso/sindrome da impingement
- trattamento sintomatico dell'alluce valgo

fisiocomputer IP1

("fisiocomputer" è un marchio brevettato di proprietà della J&S srl)

Sicurezza

Normative di riferimento e sicurezza del sistema

Estrema attenzione è stata riservata in fase progettuale alla sicurezza dell'operatore e del paziente che si sottopone alla terapia, quindi tutte le componenti dell'IP1 sono progettate e realizzate nel pieno rispetto di tutte le Norme per la sicurezza riguardanti gli elettromedicali (CEI 62-5 e Norme collaterali), con particolare attenzione ai severi standard della Norma EN60601-1-2 riguardante la Compatibilità e l'Emissione Elettromagnetiche.
Inoltre l'IP1 si avvale di un sofisticato sistema di salvaguardia per il paziente, controllando constantemente l'accoppiamento del bolo con la parte interessata dalla terapia, e qualora tale accoppiamento dovesse risultare insoddisfacente, bloccando immediatamente l'emissione di R.F. in modo da evitare dispersioni di energia.

Caratteristiche tecniche del "fisiocomputer IP1"

GENERATORE/BOOSTER RF:

• frequenza di emissione	: 433,92 MHz
• massima potenza erogata	: 100 Watt l'applicatore
• regolazione potenza	: 0-100% continua
• protezione del disadattamento	: totale (ROS infinito)
• misura potenza diretta	: continua in tempo reale
• misura potenza riflessa	: continua in tempo reale
• controlli di sicurezza	: sense di corrente assorbita, temperatura di esercizio

APPLICATORE PRINCIPALE:

• tecnologia utilizzata	: microstrip su teflon
• accoppiamento con il paziente	: bag di silicone con liquido termoregolato
• frequenza nominale	: 433,92 MHz
• larghezza di banda	: ± MHz
• potenza massima di lavoro	: 200 Watt
• efficienza di trasferimento	: 90% min. (da RF a calore utile)
• penetrazione terapeutica max.	: 80 mm
• ingombro massimo	: 186 x 196 mm
• campo effettivo (50% S.A.R.)	: 80 x 120 mm (96 cmq)

SISTEMA DI CONTROLLO COMPUTERIZZATO PRINCIPALE:

• interfaccia operatore:	display grafico LCD-CCFL
	tastiera a membrana dedicata water-proof
• architettura digitale:	basata su FPGA e microprocessore con firmware residente
• controlli e misure:	potenza RF emessa e potenza riflessa (ROS)
	temperatura di lavoro del modulo RF
	temperatura delle due termocoppie sul bag
	temperature di ingresso ed uscita dello scambiatore
	di calore per la termoregolazione del liquido bag
	riempimento e svuotamento del bag di accoppiamento
	attivazione e gestione del circuito idraulico di termoregolazione
	verifica di connessione del sistema di connessione "slave"
• protocollo applicazioni:	modello matematico residente (parametri impostati dall'operatore)
	menù guidati per l'impostazione rapida

SISTEMA DI CONTROLLO SLAVE (OPZIONALE):

• struttura hardware:	processore Pentium III 450 MHz
	memoria RAM 64 Mb
	disco ottico DVD (= Gb
	disco magnetico HDD 4 Gb
	display grafico LCD 12" a colori matrice attiva TFT
• software applicativo:	base dati archivio cartelle cliniche pazienti
	visione in 3D parti anatomiche bersagli

CARATTERISTICHE FISICHE:
- dimensioni di massimo ingombro (escluso il braccio): 710x580x1100 (L,P,H)
- disponibilità colori: rosso rubino, giallo Caterpillar, grigio metallizzato

ALTRE OPZIONI:
- teleassistenza su line telefonica (con modem 33.6 KBPS)
- misuratore di campo EM (RF sniffer)
- applicatore secondario di dimensioni inferiori (dati su richiesta)

La casa costruttrice si riserva il diritto di apportare modifiche ai prodotti senza preavviso

J0DNIP1 rev.02 del 14/07/2004

costruttore: J&S srl sede legale: Via Vecchiano, 22 - 00139 Roma P.I. 01012061006
sede operativa: Via di Scorticabove, 15 - Telefono 06.411.13.03 (r.a.) - Fax 06.410.35.34
e-mail: js0000@jsroma.191.it
certificazioni CSQ: 9120.J&SS (ISO 9001:2000) – 9124.J&S2 (EN 46001/ISO 13485:1996)
marcature CE: IMQ 184/MDD

Distributore: