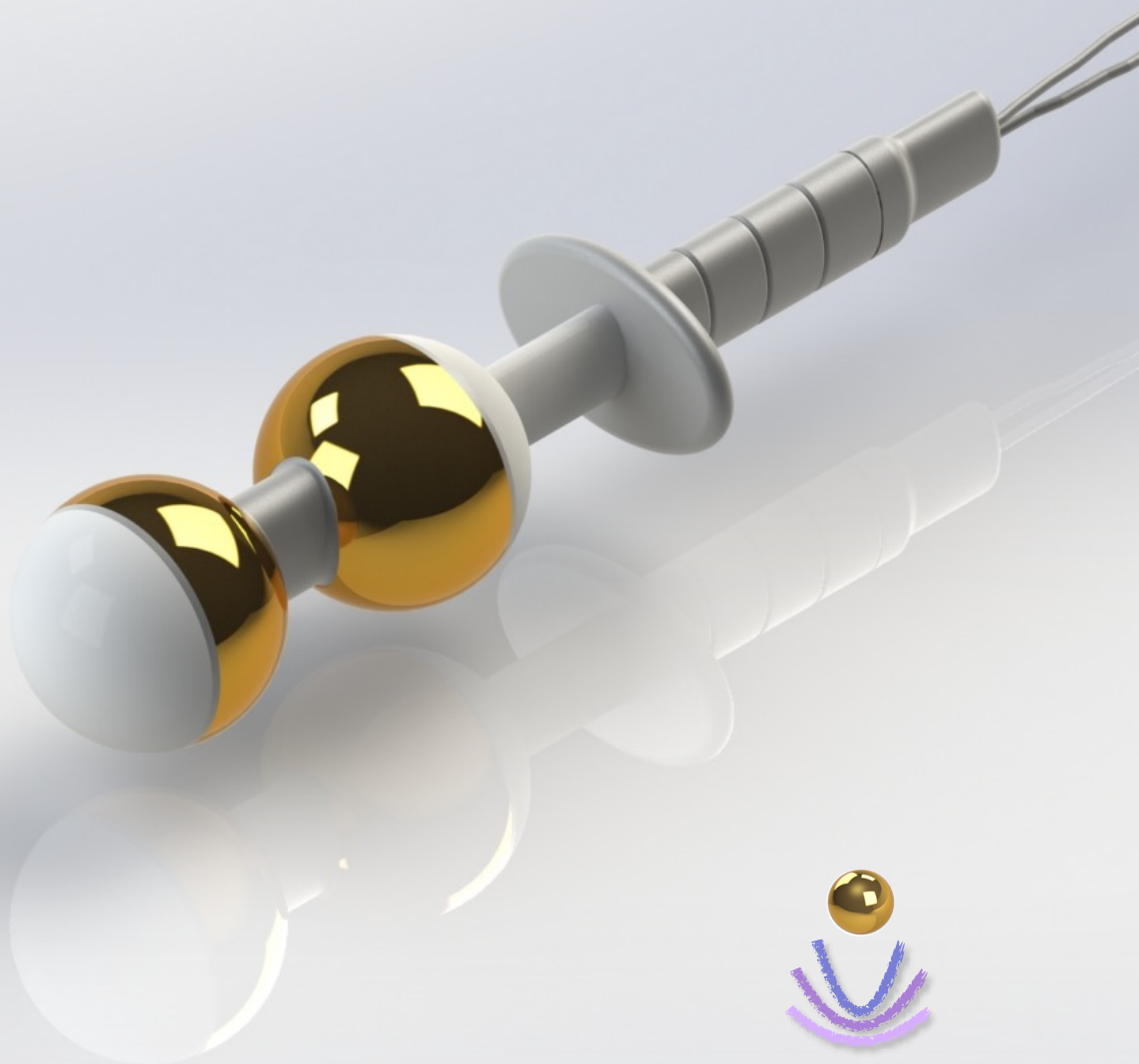


Sonda vaginale a 2 elettrodi,  
per la rieducazione perineale,  
mediante elettrostimolazione  
e biofeedback EMG

PERISPHERA® - O

PERISPHERA®

PERISPHERA®



BEAC MED

## Descrizione e Destinazione d'uso

Sonda perineale (vaginale) personale a 2 elettrodi per il trattamento dell'incontinenza urinaria mediante elettrostimolazione o biofeedback EMG. Può essere utilizzata sia dal professionista che si occupa di rieducazione dell'incontinenza, sia dalla paziente per la terapia domiciliare.

### Per l'elettrostimolazione perineale

Deve essere utilizzata come parte applicata di un apparecchio elettromedicale, in grado di fornire impulsi bifasici simmetrici (valor medio nullo).

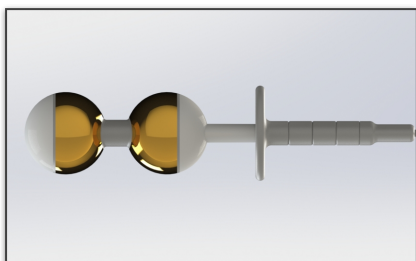
Caratterizzata da due elettrodi di forma emisferica, è destinata alla stimolazione globale, indifferenziata e simultanea dei muscoli pubo-rettale e pubo-coccigeo, indipendentemente dall'orientamento di inserimento in vagina.

### Per il biofeedback

In alternativa alla elettrostimolazione, può essere utilizzata per il biofeedback perineale, se collegata ad un apparecchio elettromedicale adatto alla rilevazione e visualizzazione di segnali EMG di superficie (sEMG). Poiché la rilevazione elettromiografica richiede un elettrodo di riferimento, è necessario applicare un elettrodo adesivo sulla superficie cutanea esterna, preferibilmente in corrispondenza di una prominenza ossea (es.: cresta iliaca).

### Posizione di utilizzo

E' adatta alla terapia su lettino e la particolare forma costruttiva ne consente un'agevole introduzione ed una confortevole ritenzione da parte della paziente.



#### ELETTRODI AD AMPIA SUPERFICIE

La grande superficie di stimolazione di **12 cm<sup>2</sup>/elettrodo** consente un ottimo reclutamento dei gruppi muscolari coinvolti nel controllo della continenza.

Documentazione ad uso professionale.

## Caratteristiche tecniche:

- **Codice:** RU-PSPH-O
- **Materiali a contatto con il paziente:** ABS/PC + oro. La metallizzazione è realizzata mediante tecnica galvanica nichel-free. Latex-free.
- **Invasività:** orifizio vaginale per un periodo massimo di 1 ora.
- **Dimensioni:** Diametro max. 26mm, Diametro min. 10 mm., Lunghezza totale. 120 mm., Lunghezza del corpo inseribile 57 mm.
- **Peso:** 22g.
- **Superficie elettrodi:** 12 cm<sup>2</sup>
- **Colore disponibile:** Bianco.
- **Imballo:** Fornita in confezione singola (non sterile) con etichetta di garanzia e note d'impiego.
- **Pulizia e disinfezione:** con acqua ed eventualmente sapone neutro. Disinfettare eventualmente con alcool e risciacquare con acqua prima dell'utilizzo. NON sterilizzare.
- **Uso individuale:** Può essere utilizzata per 60 sedute da un unico paziente (non può essere utilizzata da più pazienti)
- **Uso combinato:** Dev'essere utilizzata con un apparecchio elettromedicale certificato, in grado di erogare **impulsi bifasici a valor medio nullo** e provvisto di cavetti di uscita con terminazione a spina 2mm.
- **Controllo qualità produzione:** In sistema ISO9001-ISO13485 certificato.
- **Ambiente di utilizzo e conservazione:** da +5 °C a + 35 °C con U.R. compresa fra il 20% e l'80%.
- **Marcatura CE:** Dispositivo di classe IIa secondo regola 5 All. IX 93/42/CEE - Marcatura CE0051, rilasciata da IMQ, secondo All. II della Direttiva 93/42/CEE.
- **Registrazione al Repertorio Dispositivi Medici** del Ministero della Salute:  
N. progressivo attribuito **1023883**, CND: U070399.



## CONTROINDICAZIONI

- Infezioni vescicali o vaginali,
- tumori colo-rettali o genito-urinari,
- gravidanza,
- portatori di pace-maker (consultare il medico che ha prescritto il pace-maker),
- reflusso uretro-vescicale
- vescica ipotonica

E' un dispositivo medico CE, leggere attentamente le istruzioni prima del suo utilizzo.