

Sonda vaginale "a tampone",
per la rieducazione perineale,
mediante elettrostimolazione
e biofeedback EMG

PERIPROBE®

Minima

PERIPROBE®



BEAC MED

Descrizione e Destinazione d'uso

Sonda perineale (vaginale) mono-paziente a 2 elettrodi circolari, forma anatomica, per il trattamento dell'INCONTINENZA mediante elettrostimolazione o biofeedback EMG. Realizzata completamente in materiale plastico trasparente bio-compatibile, con 2 elettrodi **metallizzati in oro**, risulta particolarmente leggera (solo 16 grammi) e adatta a qualsiasi conformazione vaginale. Dev'essere utilizzata con un apparecchio elettromedicale certificato, in grado di generare impulsi bifasici simmetrici (a valor medio nullo). 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 semi-sferica che garantiscono un'ampia superficie di contatto con le pareti vaginali, è destinata alla stimolazione globale, indifferenziata e simultanea dei muscoli pubo-rettale e pubo-coccigeo, indipendentemente dall'orientamento di inserimento in vagina. La sonda vaginale PERIPROBE® Minima è caratterizzata da due elettrodi semi-circolari.

Per il biofeedback EMG

In alternativa alla elettrostimolazione, la sonda può essere utilizzata per il biofeedback intra-cavitario, rilevando il segnale EMG (Elettro-Mio-Grafico) globale del pavimento pelvico. La rilevazione elettromiografica di superficie richiede normalmente anche un elettrodo di riferimento, è necessario pertanto applicare un elettrodo adesivo sulla superficie cutanea esterna, preferibilmente in corrispondenza di una prominenza ossea (es.: cresta iliaca).

Posizione di utilizzo

Con la sua la forma "a tampone" a "doppia sfera" e le dimensioni particolarmente contenute, PERIPROBE® Minima si adatta a qualsiasi conformazione vaginale, per terapia con paziente seduta o in piedi.

Caratteristiche tecniche:

- **Codice:** RU/VMinima
- **Materiali a contatto con il paziente:** ABS (o MABS)/PC + oro. La metallizzazione è realizzata mediante tecnica galvanica nichel-free. Latex-free.
- **Invasività:** orifizio vaginale per un periodo massimo di 1 ora.
- **Dimensioni:** Ø min/max. 14/26 mm, Lunghezza 65 mm.
- **Peso:** 16g.
- **Superfici elettrodi:** Sup. 12,24 cm² - Inf. 8,98 cm²
- **Colori disponibili:** Trasparente.
- **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 personale:** Può essere utilizzata per 60 sedute da un unico paziente (non può essere utilizzata da più pazienti).
- **Uso combinato:** Dev'essere impiegata con un apparecchio elettromedicale (dotato marcatura CE) in grado di erogare **impulsi bifasici a valor medio nullo** e/o in grado di rilevare segnali EMG di superficie da 0 a 300.0 µV, oltre che munito di collegamenti alla parte applicata mediante 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, rilasciata da IMQ (CE0051), secondo All. II della Direttiva 93/42/CEE.
- **Registrazione al Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute:**
N. progressivo attribuito **660568**, 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),
- riflusso uretro-vescicale

Documentazione ad uso professionale.

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