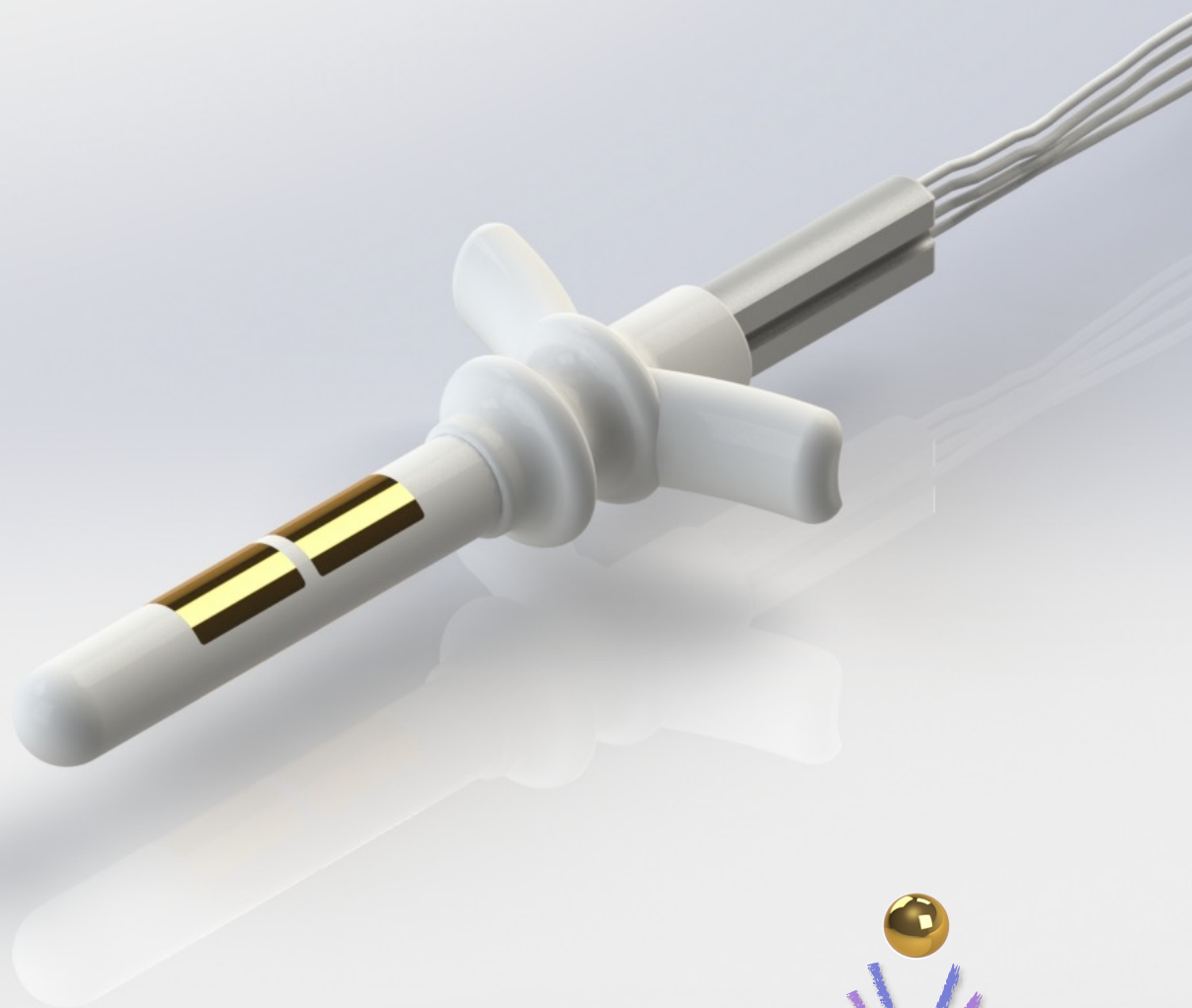


Sonda vaginale a 4 elettrodi,
per la rieducazione perineale,
mediante elettrostimolazione
e biofeedback EMG

PERISPHERA® - AT

PERISPHERA®

PERISPHERA®



BEAC MED

Descrizione e Destinazione d'uso

Sonda vaginale personale a 4 elettrodi disposti radialmente, indicata per il trattamento di pazienti con accesso vaginale limitato o affette da **vaginismo** mediante elettrostimolazione. Può essere utilizzata sia dal professionista che si occupa di rieducazione dell'incontinenza o disturbi della sfera sessuale femminile, 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 un doppio circuito di stimolazione, da un diametro di appena 11 mm e dalla particolare disposizione degli elettrodi laterali, permette di stimolare agevolmente i muscoli peri-vaginali.

Il collegamento elettrico con l'unità di stimolazione viene ottenuto mediante quattro fili con terminazione a banana femmina 2mm.

I 4 elettrodi (2 anteriori e 2 posteriori) possono essere collegati a due canali separati di stimolazione oppure ad un unico canale (mediante appositi adattatori filari ad "Y").

Posizione di utilizzo

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

La flangia posteriore, destinata alla regolazione della profondità d'inserimento e alla determinazione dell'orientamento, può essere completamente sfilata.



Documentazione ad uso professionale.

Caratteristiche tecniche:

- **Codice:** RU-PSPH-AT
- **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:** Diametro max. 11mm, Lunghezza totale. 120 mm. Lunghezza del corpo inseribile 60 mm. **Peso:** 23 g.
- **Superficie degli elettrodi:** 1,6 cm²/elettrodo
- **Colore disponibile:** 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 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 **1023986**, 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.