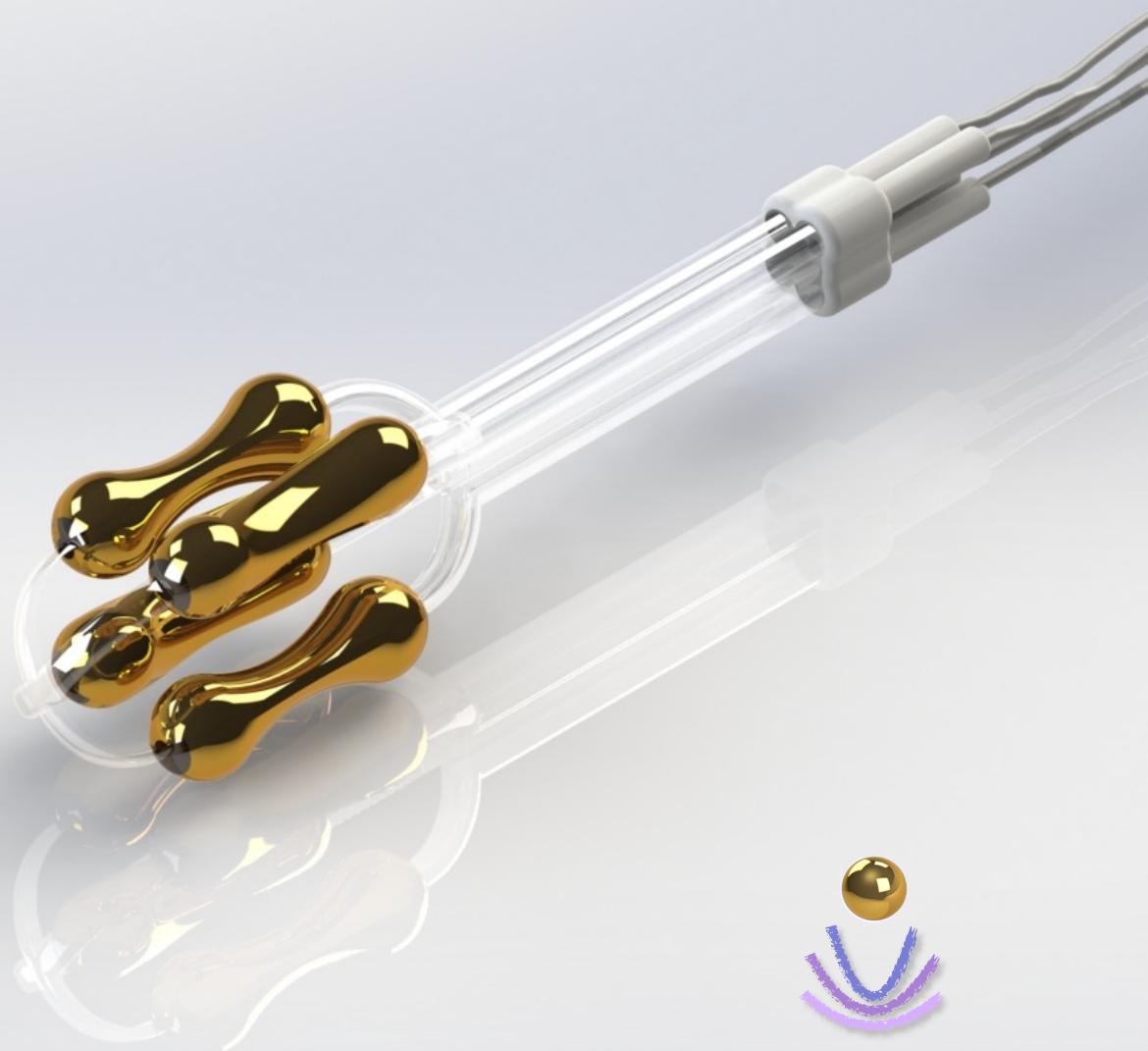


Sonda vaginale a 4 elettrodi,  
per la rieducazione perineale,  
mediante elettrostimolazione  
e biofeedback EMG

PERISPHERA® - H

PERISPHERA®

PERISPHERA®



**BEAC MED**

## Descrizione e Destinazione d'uso

Sonda perineale (vaginale) personale a 4 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 un doppio circuito di stimolazione, con 4 elettrodi disposti radialmente, è destinata ad intercettare separatamente i due rami (Sn e Dx) del muscolo pubo-coccigeo. Offre la possibilità di trattare, con 2 canali di elettrostimolazione, i due rami del pubo-coccigeo, simultaneamente ma con parametri diversi (nei casi di asimmetria muscolare per esiti da episiotomia).

### Per il biofeedback

In alternativa alla elettrostimolazione, può essere utilizzata per il biofeedback, se collegata ad un apparecchio elettromedicale adatto alla rilevazione e visualizzazione di segnali EMG di superficie (sEMG). Permette di rilevare simultaneamente 2 segnali EMG (Elettro-Mio-Grafici) generati dalla contrazione dei due rami del muscolo pubo-coccigeo. Poiché la rilevazione elettromiografica richiede un elettrodo di riferimento, è necessario applicare un elettrodo adesivo transcutaneo 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.



Gli elettrodi della sonda PERISPHERA®-H, si adattano perfettamente alla cavità vaginale a riposo, caratterizzata appunto da un profilo "ad H". Le due coppie di elettrodi che intersecano i rami di SX e di DX del pubo-coccigeo, permettono la rilevazione separata del potenziale di azione (EMG) prodotta da ciascuno dei due rami in fase di contrazione, fornendo al rieducatore informazioni oggettive sullo stato muscolare del piano perineale.

Documentazione ad uso professionale.

## Caratteristiche tecniche:

- **Codice:** RU-PSPH-H
- **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. 30mm, Lunghezza totale. 120 mm., Lunghezza del corpo inseribile 60 mm.
- **Peso:** 13 g.
- **Superficie degli elettrodi:** 3,2 cm<sup>2</sup>
- **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 **1023968**, 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.