

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

PERISPHERA® - U

PERISPHERA®

PERISPHERA®



BEAC MED

Descrizione e Destinazione d'uso

Sonda perineale (vaginale) mono-paziente a 4 elettrodi (2 laterali + 2 inferiori), per il trattamento dell'incontinenza urinaria mediante elettrostimolazione o biofeedback EMG. Può essere utilizzata dal professionista che si occupa di rieducazione dell'incontinenza, o direttamente 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).

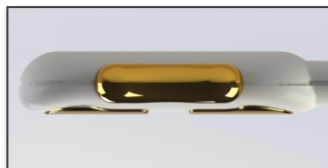
E' caratterizzata da un doppio circuito formato da due grandi elettrodi piatti (inferiori), destinati alla stimolazione globale del piano perineale, e due elettrodi laterali con forma "a sella", destinati alla stimolazione indifferenziata dei due rami DX e SX del muscolo pubo-coccigeo. Per uno sfruttamento ottimale sarebbe opportuno utilizzare tutti e 4 gli elettrodi, con elettrostimolatore bi-canale, somministrando impulsi bifasici simmetrici attraverso gli elettrodi inferiori ed impulsi bifasici alternati attraverso gli elettrodi laterali. Chi è abituato ad utilizzare sonde dotate solo di elettrodi laterali, e vuole utilizzare solamente un canale di stimolazione, può collegare l'apparecchiatura solamente ai connettori bianchi.

Per il biofeedback

In alternativa alla elettrostimolazione, la sonda può essere utilizzata per il biofeedback perineale, se collegata ad un apparecchio elettromedicale adatto alla rilevazione e visualizzazione di segnali EMG di superficie (sEMG). Attraverso gli elettrodi inferiori, permette di rilevare il segnale EMG (Elettro-Mio-Grafico) globale del pavimento pelvico. Poiché la rilevazione elettromiografica richiede un elettrodo di riferimento, è necessario applicare un elettrodo adesivo trans-cutaneo 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.



Documentazione ad uso professionale.

Caratteristiche tecniche:

- **Codice:** RU-PSPH-U
- **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:** Dimensione max. 30x15 mm, Lunghezza totale 120 mm., Lunghezza del corpo inseribile 60 mm.
- **Peso:** 23g.
- **Superfici elettrodi:** Laterali 3,5 cm² - Inferiori 4,7 cm²
- **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 **1023966**, 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.