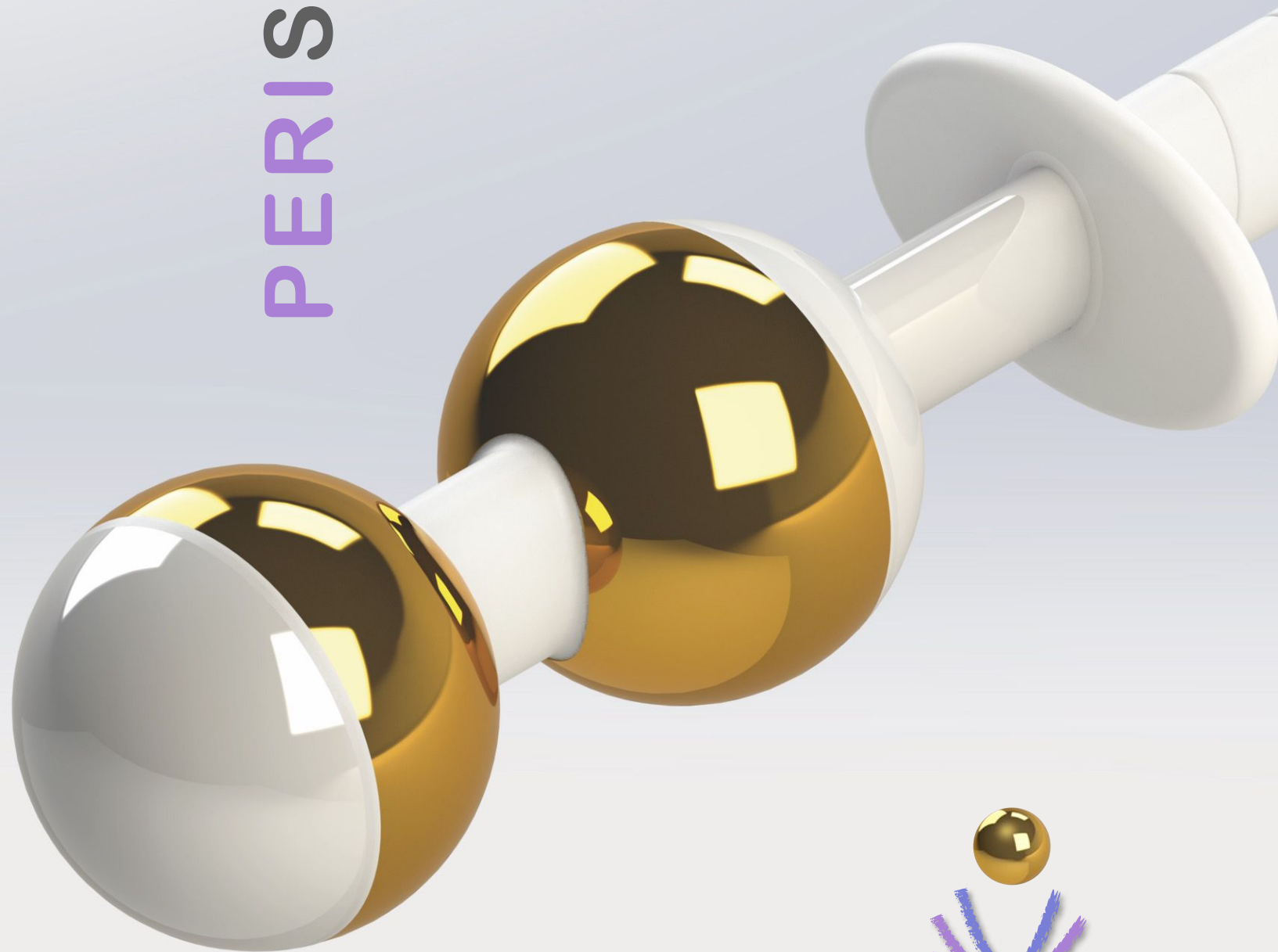


PERISPHERA®

SONDE PERINEALI
PER LA RIEDUCAZIONE
DELL'INCONTINENZA
MEDIANTE
ELETTROSTIMOLAZIONE
E BIOFEEDBACK EMG



I trattamenti più efficaci richiedono gli strumenti più appropriati.

Diverse centinaia di milioni di persone nel mondo sono affetti da incontinenza urinaria e per la maggior parte sono donne.

L'incontinenza può avere diverse cause e forme. Le forme più comuni sono: incontinenza da sforzo, incontinenza da urgenza e incontinenza mista.

La buona notizia è che, contro l'incontinenza, sono disponibili terapie efficaci. Più precocemente l'incontinenza sarà diagnosticata e trattata, maggiori saranno le probabilità di successo.

La elettrostimolazione ed il biofeedback perineali sono le metodiche più diffuse nel recupero della continenza, particolarmente in pazienti di sesso femminile.

Tali metodiche vengono praticate normalmente con l'ausilio di sonde intra-vaginali, caratterizzate da almeno una coppia di elettrodi conduttori.

Nonostante la stimolazione elettrica perineale ed il biofeedback EMG siano ben noti e comunemente utilizzati nel trattamento dell'incontinenza, alcune sonde perineali, fino ad ora disponibile sul mercato, potrebbero non essere adatte ad ambiziosi obiettivi terapeutici.

Frequentemente, i successi terapeutici sono limitati da una cattiva localizzazione nel trattamento o il disagio per il paziente.

Molto spesso, il pavimento pelvico di una donna è caratterizzato da pronunciate asimmetrie nel tono muscolare; possono essere dovute ad una episiotomia o a lacerazioni asimmetriche durante il parto. Sonde vaginali evolute consentono di valutare o trattare selettivamente i muscoli perineali di destra o di sinistra con diversi livelli di stimolazione.

Inoltre, poiché l'allergia al nichel sta conoscendo una diffusione sempre crescente, pari a circa il 10% della popolazione femminile, è sempre più importante evitare il contatto con metalli contenenti nichel (ad esempio con Acciaio inox) ed utilizzare materiali nobili per il contatto con le mucose vaginali e anali.

Questi sono i principi che hanno ispirato lo sviluppo e la produzione di una nuova linea di sonde vaginali e anali.

Le particolari forme delle sonde PERISPHERA rendono più facile ottenere una contrazione energica ma confortevole, o una precisa registrazione del segnale ElettroMioGrafico (EMG) durante una contrazione volontaria. Gli elettrodi semi-sferici e sporgenti offrono la massima superficie di contatto ed una migliore localizzazione del trattamento.

CONTROINDICAZIONI DELLA STIMOLAZIONE PERINEALE

- 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 vescico-ureterale
- vescica ipotonica



PERISPHERA® - U

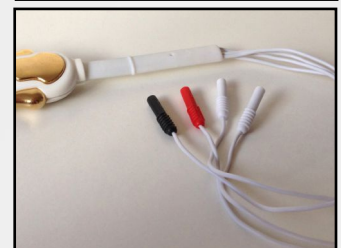
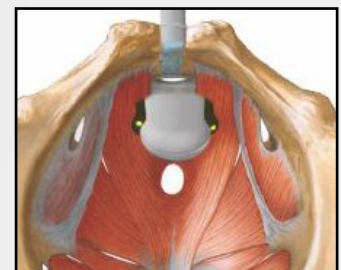
Sonda vaginale a 4 elettrodi, per la rieducazione perineale, mediante elettrostimolazione e biofeedback EMG



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 entrambi i circuiti.



Tuttavia, l'operatore che è abituato ad utilizzare sonde dotate solo di elettrodi laterali, e ha a disposizione o vuole utilizzare solamente un canale di stimolazione, può collegare l'apparecchiatura solamente ai connettori bianchi.



Caratteristiche tecniche:

Le sonde perineali **PERISPHERA®** sono realizzate completamente in materiale plastico bio-compatibile, con elettrodi metallizzati in oro mediante tecnica galvanica nichel-free.

Il collegamento elettrico con l'unità di stimolazione o di biofeedback EMG viene ottenuto mediante due o quattro fili (lunghezza 20 cm circa) con terminazione a banana femmina 2mm. La sonda può essere impiegata con qualsiasi apparecchiatura di elettrostimolazione perineale (Dispositivo elettromedicale di classe IIa), purché sia in grado di erogare impulsi bi-fasici simmetrici (a valor medio nullo).

- **Materiali a contatto con il paziente:** ABS (o MABS) / PC / TPE + oro.
- **Invasività:** orifizio vaginale o anale per un periodo massimo di 1 ora.
- **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.
- **Uso individuale:** Può essere utilizzata per circa 60 sedute su un unico paziente (non può essere utilizzata su 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.

Ciascuna sonda viene fornita in busta singola sigillata richiudibile oppure in scatola individuale insieme al foglio illustrativo con note d'impiego.



ACCESSORI



Per utilizzare sonde a 4 elettrodi con stimolatore a singolo canale, è richiesta una coppia di cavi ad Y. Essi vengono forniti quali accessori opzionali.

B2F2B2MS-N

Cavo ad Y (Nero)

B2F2B2MS-R

Cavo ad Y (Rosso)

TABELLA DIMENSIONI LINEA PERISPHERA®

Immagine	Codice	∅ min / max (mm)	Lunghezza (mm)	Peso (g.)	Superficie elettrodi (cm ²)	Colori	Codice	Immagine
	◀RU-PSPH-O	26 / 10	Totale: 120 Inseribile: 57	22	12 /elettrodo	Bianco		
		32 / 10	Totale: 120 Inseribile: 57	23	13 /elettrodo	Bianco	RU-PSPH-E ▶	
	◀RU-PSPH-U	30 / 15	Totale: 120 Inseribile: 60	23	Lat.3,5 / Inf.4,7	Bianco		
		30 / 10	Totale: 120 Inseribile: 60	13	3,2 /elettrodo	Trasparente	RU-PSPH-H ▶	
	◀RU-PSPH-Q	42 / 24	Totale: 135 Inseribile: 65	26	3,2 /elettrodo	Bianco		
		37 / 24	Totale: 135 Inseribile: 65	25	3,2 /elettrodo	Bianco	RU-PSPH-S ▶	
	◀RU-PSPH-AT	11	Totale: 120 Inseribile: 60	23	1,6 /elettrodo	Trasparente		
		19 / 11	Totale: 120 Inseribile: 60	24	1,6 /elettrodo	Trasparente	RU-PSPH-A ▶	

Proprietà intellettuale (IP): Le sonde PERISPHERA® sono concepite, sviluppate e prodotte in Italia da BEACMED s.r.l. - Le forme, le caratteristiche e i metodi di produzione delle sonde PERISPHERA® sono protette da design registrati e brevetti d'invenzione depositati da BEACMED s.r.l.. - PERISPHERA® è un marchio registrato da BEACMED s.r.l. - BEACMED® è un marchio registrato da BEACMED s.r.l.



Le sonde PERISPHERA® sono dispositivi medici di classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE e.s.m

MED ITALIA SERVICE

info@meditaliaservice.com
meditaliaservicesrls@pec.it

www.meditaliaservice.com
shop.meditaliaservice.com

+39 3314605453
Via delle barozze 6 A
00040 - Rocca di Papa (Rm)

Partita iva: 16193371008
Numero REA: RM - 1640791
SDI: M5UXCR1

Sistema Gestione Qualità
Certificato ISO 9001:2008
EN ISO 13485:2012



Modifiche possibili senza preavviso.

Aggiornamento 21/06/2018 - ISO 9001:2015 - EN ISO 13485:2016

documentazione ad uso professionale



Rev.3-IT - 18/10/2017