

PERIPROBE®

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



L'incontinenza urinaria è un problema che affligge molte persone, prevalentemente di sesso femminile per ragioni anatomiche. Le tecniche di elettrostimolazione e biofeedback intra-vaginali permettono di risolvere una elevatissima percentuale dei casi, in alternativa o in abbinamento alle tecniche chirurgiche. Sono stati riconosciuti e codificati diversi tipi di incontinenza urinaria: da urgenza (URGE incontinence), da sforzo (STRESS incontinence), mista (MIXED incontinence) e da sovra-pieno (OVERFLOW incontinence).

L'elettrostimolazione perineale

La rieducazione dell'incontinenza urinaria sfrutta l'elettrostimolazione perineale per ottenere un'azione inibitrice sulle contrazioni involontarie del muscolo della vescica (detrusore), nel caso di incontinenza da urgenza (instabilità detrusoriale). Nei casi di incontinenza da sforzo, la stimolazione perineale consente di sviluppare il tono muscolare del pavimento pelvico e migliorare il controllo della continenza, durante le brusche variazioni della pressione addominale (sforzi, colpi di tosse, starnuti...). Oltre che per via vaginale, l'accesso privilegiato alla muscolatura del pavimento pelvico è possibile anche per via anale. Per tale ragione, la stimolazione perineale può essere effettuata con sonde vaginali, nel paziente femmina adulto, o con sonde anali, nel paziente maschio, o quando l'accesso vaginale non è idoneo o è sconsigliato.

Il biofeedback perineale

Un'altra possibilità terapeutica per l'incontinenza è rappresentata dalle tecniche di biofeedback elettromiografico (EMG) o manometrico. La prima consiste nella rilevazione dei potenziali di azione muscolare generati dai muscoli del pavimento pelvico, la seconda consiste nella rilevazione della pressione intra-vaginale durante la contrazione dei muscoli interessati. La terapia mediante biofeedback favorisce la presa di coscienza ed il controllo volontario, da parte del paziente, del pavimento pelvico, in circostanze che potrebbero determinare l'incontinenza urinaria.

L'elettrostimolazione ed il biofeedback perineali non sono tecniche terapeutiche alternative ma complementari. Sia l'elettrostimolazione che il biofeedback perineali presuppongono l'impiego di apposite sonde vaginali o anali.

A ciascuno la propria sonda

E' estremamente importante che ciascun/a paziente possa utilizzare la propria sonda. L'utilizzo della stessa sonda su diversi pazienti diventa sempre più svantaggioso a causa delle complicate e non garantite procedure di sterilizzazione a liquido.

Le sonde PERIPROBE® sono destinate ad un uso rigorosamente personale e non è richiesto alcun processo di sterilizzazione. Lavare semplicemente con acqua e sapone neutro dopo ciascuna seduta e la sonda è pronta per la seduta successiva.



PERIPROBE® - V2STFW



Sonda vaginale personale a 2 elettrodi e palloncino, collegamento tradizionale (fili e tubo) per elettrostimolazione o biofeedback EMG e biofeedback manometrico perineale.



Il modello V2STFW non necessita dello speciale adattatore STL; il collegamento elettrico è ottenuto mediante due cavetti ed il collegamento pneumatico è costituito da un tubo con terminazione "luer-lock" (ISO 594) femmina. Attraverso il collegamento elettrico può essere utilizzata per la stimolazione perineale oppure per il biofeedback EMG, attraverso il collegamento pneumatico la sonda può essere utilizzata per il biofeedback manometrico. Mentre nel modello con attacco rapido (V2STF) la pressione del palloncino viene convertita in segnale elettrico già a livello dell'adattatore STL (collegato alla sonda), nel modello con collegamento tradizionale (V2STFW), la pressione del palloncino viene trasferita allo strumento di biofeedback attraverso il tubo. La sonda può essere fornita (a richiesta) anche senza gli elettrodi (V2BF) ed è utilizzabile, in tal caso, solamente per il biofeedback manometrico.



Codice	∅ min / max (mm)	Lungh. (mm)	Peso (g.)	Colori	Superficie el. cm ²	Collegamento	N. Repertorio
RU-V2STFW	15 / 25	110	35	Bianco/Rosa	5,7 / 13,6	2 mm F + Luer-Lock	1377112
RU-VBFT	15 / 25	110	35	Bianco/Rosa	-	Luer-Lock	1377136

Caratteristiche tecniche

Le sonde perineali PERIPROBE® sono realizzate completamente in materiale plastico biocompatibile ed elettrodi placcati in oro.

Il collegamento elettrico con l'unità di stimolazione o di biofeedback EMG è realizzato mediante connettori a 2mm (femmina dal lato sonda). In alternativa, nei modelli RU/A2ST e RU/V2ST il collegamento viene realizzato mediante un apposito adattatore (RU/ST), fornito separatamente, che comprende i contatti di collegamento con la sonda ed il cavetto di collegamento all'apparecchiatura.

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

Caratteristiche comuni a tutte le sonde

- **Materiali a contatto con il paziente:** ABS/MABS/PC + oro. La metallizzazione è realizzata mediante processo galvanico nickel-free.
- **Invasività:** orifizio vaginale o anale per un periodo massimo di 1 ora.
- **Imballo:** Fornite 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:** Ciascuna sonda può essere utilizzata per 60 sedute da un unico paziente (non può essere utilizzata da più pazienti).
- **Uso combinato:** Ciascuna sonda 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:** Dispositivi di classe IIa secondo regola 5 All. IX 93/42/CEE - Marcatura CE0051, rilasciata da IMQ, secondo All. II della Direttiva 93/42/CEE.

Controindicazioni

- Infezioni vescicali o vaginali (per le sonde vaginali),
- infezioni ano-rettali (per le sonde anali),
- 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.

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

	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 - ISO 13485			
--	---	---	---

Modifiche possibili senza preavviso
Aggiornamento 21/06/2018 - ISO 9001:2015 - EN ISO 13485:2016

documentazione ad uso professionale

