

## PERISPHERA®

Sonda perineale personale per la rieducazione mediante elettrostimolazione e biofeedback EMG.



Leggere attentamente questo documento prima di utilizzare la sonda!

## Consigli di utilizzo

La sonda deve essere utilizzata unicamente con apparecchiature caratterizzate da:

- Impulsi bifasici simmetrici, a valor medio nullo (zero DC)
- Corrente massima: 50 mA<sub>RMS</sub>
- Tensione massima: +/- 80 V (160 volts p.p.)

CONTROINDICAZIONI 

Non utilizzare la sonda, per elettrostimolazione, nelle seguenti situazioni, conclamate o sospette: **infezioni vescicali, vaginali o anali, tumori colo-rettali o genito-urinari, gravidanza, portatori di pace-maker (consultare il medico che ha prescritto il pace-maker), reflusso uretero-vescicale, vescica ipotonica.**

## ATTENZIONE!

Non immergere la sonda in alcun liquido disinfettante. - Non collegare la sonda ad un elettro-bisturi (rischio di ustioni). - NON ruotare o smontare le parti della sonda. - Gli effetti della stimolazione perineale, a lungo termine, non sono ancora determinati. - Osservare scrupolosamente le istruzioni della prescrizione medica, specialistica. - Non sterilizzare in autoclave.

## ISTRUZIONI DI UTILIZZO

La sonda è ad uso personale, essa pertanto NON deve essere sterilizzata. La sterilizzazione a liquido può alterare le parti metallizzate. Lavare semplicemente con acqua e sapone neutro, dopo ogni utilizzo. Al primo utilizzo, il sacchetto che contiene la sonda deve risultare sigillato (sigillo di apertura intatto). La sonda è in confezione non-sterile, tuttavia essa viene disinfettata, prima del confezionamento. **Prima di utilizzare la sonda, per la prima volta, è opportuno risciacquarla in acqua, per rimuovere eventuali tracce di disinfettante.**

La sonda deve essere tenuta lontana da zolfo o da sostanze solforate, che potrebbero danneggiare l'aspetto degli elettrodi rivestiti in oro.

La sonda può essere utilizzata per 60 sedute circa.

## Garanzia

La garanzia è valida 2 anni, in caso di un difetto dei materiali, per un utilizzo normale della sonda, secondo le istruzioni. In caso di sonda difettosa, dev'essere resa nel sacchetto originale.

Per i suggerimenti applicativi, visitare [www.perisphera.com](http://www.perisphera.com)

## PERISPHERA®

Personal perineal probe for re-education by means of Electrical Stimulation & EMG biofeedback



Carefully read this document before using the device!

## Recommendations

This probe should be used only with devices complying with the following specifications:

- Biphasic pulse current, zero net D.C. average (galvanic-free)
- Assume an impedance of 500 Ohms
- maximum current: 50 mA<sub>RMS</sub>
- maximum voltage: +/- 80 V (160 volts peak to peak)

CONTRAINDICATIONS 

Do not use this probe for electrostimulation in presence of confirmed or suspected: bladder, vaginal or anal infection, colorectal or genitourinary cancer, pregnancy, patient with a cardiac pacemaker (consult the doctor who prescribed the pacemaker), ureterovesical reflux and hypotonic bladder.

## WARNING!

Do not immerse the probe in water, or in a disinfectant liquid. - Do not allow the connector to become wet - Do not connect to a high frequency surgical apparatus (risk of burns at the site of the electrodes). - Do not disassemble nor rotate the parts of the probe. - The long term effects of stimulation have not been established - Follow the protocol. - DO NOT sterilize! - Do not autoclave!

## INSTRUCTIONS FOR USE

The probe is strictly personal, it therefore does not have to be sterilized. Sterilization in liquid can alter the metalized parts. It must be cleaned after each use with mild soap and water. When used for the first time, the tamper-proof packet must result sealed. The probe is not sterilised however it is disinfected, before the packaging. Before use it for the first time, it is recommended to rinse it under tap water, in order to remove eventual disinfectant residuals.

The probe must be kept away from sulphur or any products containing sulphur.

The probe can be used for about 60 treatments.

## Warranty

The probe carries a 2 year warranty against manufacturing defects, provided that it is used according to instructions. Return any defective probe in the original package.

For operating hints visit [www.perisphera.com](http://www.perisphera.com)



## PERISPHERA®

Sonde perineale personnelle pour la rééducation par électrostimulation et biofeedback EMG



Lire soigneusement ce document avant d'utiliser la sonde!

## Conseils d'utilisation

Cette sonde ne doit être utilisée qu'avec des appareils possédant les caractéristiques suivantes:

- courant à impulsions, biphasique à moyenne nulle (sans galvanique)
- intensité maximale: 50 mA<sub>RMS</sub>
- tension maximale: +/- 80 V (160 volts de crête à crête)

CONTRE-INDICATIONS 

Ne pas utiliser cette sonde en électrostimulation dans les cas, avérés ou présumés, suivants: infection vaginale ou anale, cancer colo-proctologique ou génito-urinaire, grossesse, porteur de stimulateur cardiaque implanté (consulter le cardiologue), reflux uretero-vésical et vessie hypotonique

## MISE EN GARDE!

Ne pas immerger dans l'eau ou dans un liquide désinfectant - ne pas passer à l'autoclave - ne pas raccorder à un appareil chirurgical haute fréquence (brûlures au niveau des électrodes) - Ne désassemblez pas ni ne tournez pas les parties de la sonde - les effets de la stimulation à long terme ne sont pas déterminés - respecter les indications du prescripteur -

## MODE D'EMPLOI

Cette sonde est strictement personnelle, elle par conséquent ne doit pas être stérilisée. La stérilisation dans le liquide peut modifier les pièces métallisées. Elle doit être nettoyée après chaque utilisation à l'eau et au savon neutre. Lors de la première utilisation, la sonde doit être dans un sachet scellé, avec scelle d'ouverture intact. La sonde est en emballage non-sterile, cependant elle est désinfectée avant l'emballage. Avant le premier usage, il faut la rincer sous l'eau, afin d'éliminer les éventuels résiduels de désinfectants. La sonde doit être tenue éloignée du soufre ou des produits soufrés.

La sonde est prévue pour un nombre de séances conforme aux nouvelles directives de maîtrise des dépenses de santé (60 séances environ).

## Garantie

La sonde est garantie pour 2 ans contre les défauts de fabrication, sous réserve d'une utilisation selon les présentes instructions. En cas de sonde défectueuse, il faut la retourner dans son sachet original.

Pour les conseils d'application, visitez [www.perisphera.com](http://www.perisphera.com)

## PERISPHERA®

Persönliche Sonde für die Beckenboden Reedukation mit elektrostimulation & biofeedback EMG



Vor der Anwendung der Sonde Sie sorgfältig dieses Dokument!

## Gebrauchshinweise

Diese Sonde darf nur mit Geräten verwendet werden, die folgende Eigenschaften besitzen:

- Wechselstrom, zweiphasig mit Mittelwert Null (galvanisches freies)
- Maximalstrom: 50 mA<sub>RMS</sub> (150 mA Spitze-Spitze)
- Maximalspannung: +/- 80 V (160 Volt Spitze-Spitze)

GEGENINDIKATIONEN 

Die Sonde nicht in folgenden erwiesenen oder vermuteten Fällen benutzen: Scheiden- oder Harnentzündung, Kolo-Prokto-Krebs oder Genito-Urinärkrebs, Schwangerschaft, Träger von Herzschrittmachern (Kardiologen aufsuchen), Vesiko-ureteraler Reflux und hypotonische Blase

## Warnung!

Nicht im oder in der Nähe von Wasser benutzen - Nicht an chirurgische Hochfrequenzgeräte anschließen (Verbrennungsgefahr Bereich der Elektroden) - Disassemblieren Sie nicht noch drehen Sie die Teile der Sonde - Die Langzeitfolgen einer Stimulation sind nicht bekannt. - Anweisungen des verschreibenden Arztes beachten. - Nicht in Druckkessel legen - Nicht entkeimen

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Sonde ist nur für eine Person bestimmt, es deshalb muss nicht entkeimt werden. Sterilisation in der Flüssigkeit kann die metallisierten Teile ändern. Sie muß nach jedem Gebrauch mit Wasser und Seife gereinigt werden. Beim ersten Gebrauch garantiert die Versiegelung den Nichtgebrauch seit der Herstellung. Die Sonde wird nicht in steriler Umgebung hergestellt. Sie wird aber vor der Verpackung desinfiziert. Vor der ersten Benutzung wird empfohlen, die Sonde mit Wasser zu spülen, um mögliche Spuren des Desinfektionsmittels zu entfernen. Die Sonde darf nicht mit Schwefel oder schwefelhaltigen Substanzen in Berührung kommen, da sonst die Goldkontakte Schaden nehmen können.

Die Lebensdauer beträgt von ca. 60 Behandlungen und ist nur für einen Patienten bestimmt.

## Garantie

2 Jahre unter der Voraussetzung, daß sich die Sonde in ihrer Originalverpackung befindet (siehe angegebenes Verfallsdatum).

Für Anwendung Andeutungen, bitte besuchen [www.perisphera.com](http://www.perisphera.com)

## PERISPHERA®

Sonda perineal personal para la reeducación con electroestimulación y biofeedback EMG.



¡Lea cuidadosamente este prospecto antes de usar la sonda!

## Consejos de utilización

Esta sonda no debe utilizarse más que con aparatos que cuenten con las siguientes características:

- Pulsos bifásicos de promedio nulo (sin galvánica)
- intensidad máxima: 50 mA<sub>RMS</sub> (150 mA de pico a pico) tensión máxima: +/- 80 V (160 voltios de pico a pico)

CONTRAINDICACIONES 

No utilizar esta sonda para electroestimulación en los siguientes casos manifiestos o previsibles: infección vaginal, anal o urinaria, cáncer coloproctológico o genitourinario, embarazo, portador de marcapasos implantado (consultarse con el cardiólogo), reflujo vesicoureteral y vesícula hipotónica.

## ¡Advertencia!

No utilizarla en el agua o en medios próximos a ella - No conectarla a un aparato quirúrgico de alta frecuencia (quemaduras a nivel de los electrodos) - No desensamble ni no gire las partes de la sonda - Los efectos de la estimulación a largo plazo no están determinados - Respetar las prescripciones medicas - No someterlo al autoclave

## INSTRUCCIONES DE USO

Esta sonda es estrictamente personal, él por lo tanto no tiene que ser esterilizada. La esterilización en líquido puede alterar las piezas metalizadas. Debe limpiarse con agua y jabón tras cada utilización. Antes el primer uso, la sonda deba estar en una bolsita sellada, con los sellos abriéndose intacto. La sonda está en embalaje no estéril, sin embargo se desinfectó antes del embalaje. Antes del primer uso, es necesario aclararla bajo el agua, con el fin de eliminar los posibles residuales de desinfectantes. La sonda se debe llevar a cabo ausente del sulfuro o de cualquier producto sulfurado, que podrían dañar el aspecto de los electrodos recubiertos con oro.

La sonda se puede utilizar para cerca de 60 tratamientos.

## Garantía

La sonda se garantiza para 2 años contra los defectos de fabricación, a reserva de una utilización según las presentes instrucciones. En caso de sonda defectuosa, es necesario devolverla en su bolsita de origen.

Para las indirectas de aplicación, visitan [www.perisphera.com](http://www.perisphera.com)

## PERISPHERA®

Sonda perineal pessoal para reeducação com eletroestimulação e biofeedback EMG.



Leia com cuidado este folheto antes de usar a sonda!

## Recomendações para o uso

Esta sonda deve ser usado apenas em equipamentos com as seguintes especificações:

- Pulsos bifásicos, média zero da C.C. (sem galvânica)
- Máximo corrente: 50 mA<sub>RMS</sub>
- Tensão máxima: +/- 80 V (160 volts pico a pico)

CONTRA-INDICAÇÕES 

Não use essa sonda para eletroestimulação na presença de confirmação ou suspeita: Infecção vaginal, na Bexiga ou retal, Cancro Colo-retal ou genito-urinário, Gravidez, Paciente com pacemaker cardíaco (consultar o médico que receitou o pacemaker), Paciente com um estimulador neurológico implantado, Refluxo uretero-vesical e da bexiga hipotônica.

## Aviso!

Não usar em ou perto de água - Não permita que a ficha se molhe. Não ligue a um aparelho cirúrgico de alta frequência (risco de queimaduras no local dos eletrodos) - Não desmonte nem não gire as partes da - Os efeitos da estimulação a longo prazo não foram estabelecidos. Siga atentamente as instruções. Não autoclave - Nunca molhar a ficha de ligação.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A sonda é estritamente para uso pessoal, ele consequentemente não tem que esterilizada.

A esterilização no líquido pode alterar as peças metalizadas. Deve ser limpa após cada utilização com água e sabão. Quando utilizado pela primeira vez, o pacote inviolável garante a integridade da sonda. A sonda está embalagem no-estéril, não obstante foi desinfectada antes da embalagem. Antes do primeiro uso, é necessário enxaguar-o sob a água, a fim de eliminar os eventuais residuais de desinfectantes. A sonda deve ser tida afastada do enxofre ou dos produtos tratados com enxofre, que poderiam comprometer o aspecto dourado da superfície dos eletrodos.

A sonda pode ser usada para aproximadamente 60 tratamentos.

## Garantia

A sonda é garantida para 2 anos contra os defeitos de fabrico, sob reserva de uma utilização de acordo com as presentes instruções. No caso de sonda defeituosa, é necessário voltar-o no seu saquinho original.

Para as sugestões de aplicação, visitam [www.perisphera.com](http://www.perisphera.com)

