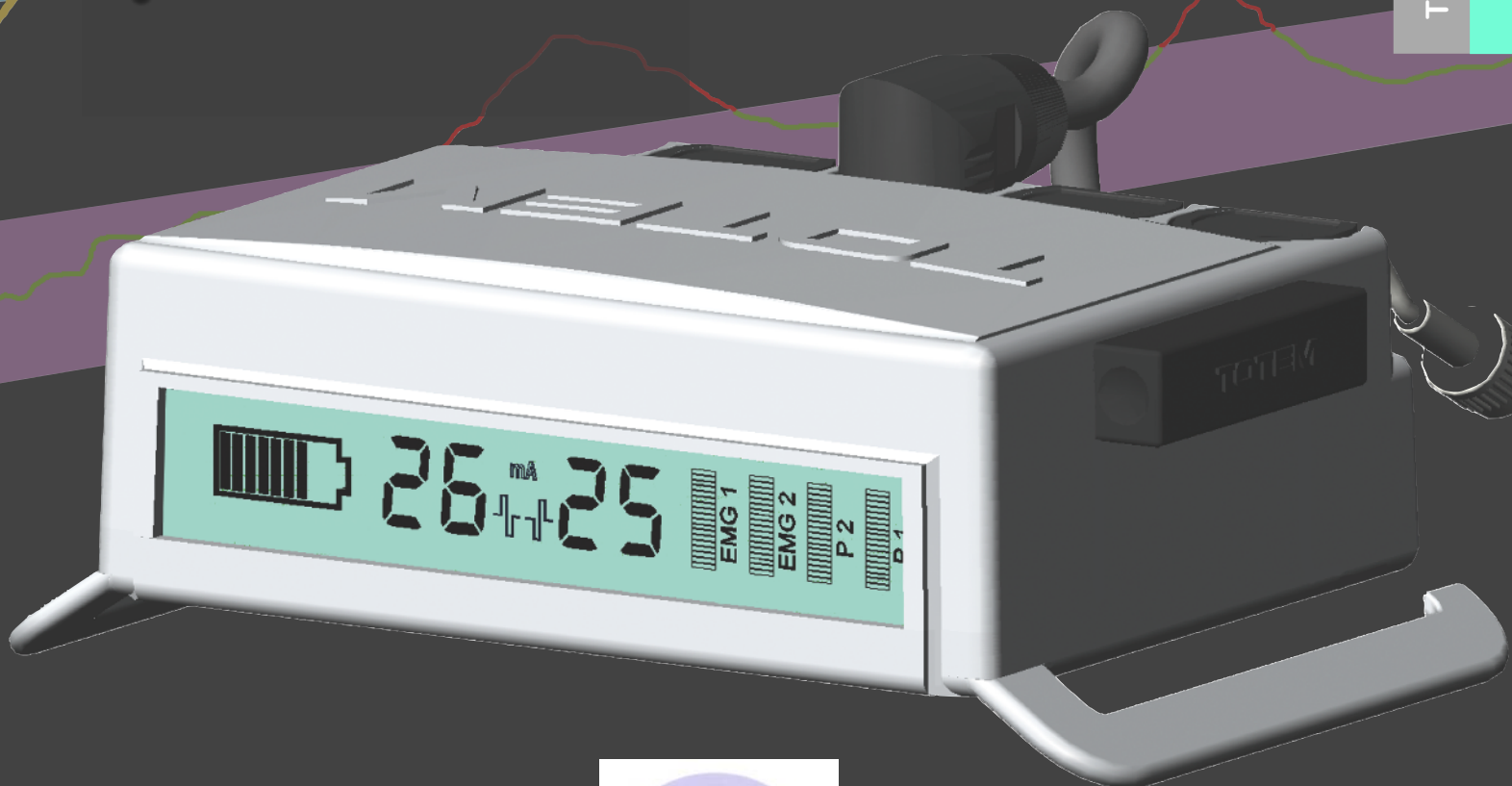


*unità professionale
"wireless" indossabile
per la rieducazione
dell'incontinenza*

TOTEM[®]

UG

- unità indossabile compatta e leggera
- 2 canali di stimolazione
- 2 canali di biofeedback Elettro-Mio-Grafico (EMG)
- 2 canali di biofeedback manometrico
- collegamento «wireless» con il computer.
- 2 forme d'onda selezionabili secondo il tipo di sonda
- visualizzazione di stato mediante LCD.
- batteria Li-Po estraibile



TOTEM-UG[®]



BEAC MED

Destinazione d'uso

TOTEM-UG è un'unità professionale indossabile dal paziente per la rieducazione dell'incontinenza mediante elettrostimolazione e/o biofeedback perineali, attraverso collegamento senza fili (wireless) con un personal computer. Gli obiettivi terapeutici sono l'attenuazione o la remissione dell'incontinenza, sfruttando l'efficacia della stimolazione perineale ed il grande contributo delle tecniche di biofeedback nel riapprendimento funzionale. L'unità TOTEM-UG si applica alla vita del paziente mediante la cintura in dotazione. L'uso è riservato agli operatori sanitari formati per la rieducazione perineale dell'incontinenza (Ginecologi, Urologi, Fisiatri, Fisioterapisti, Ostetriche).

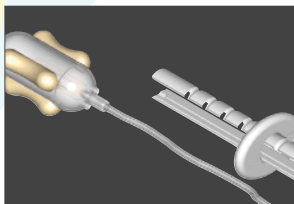


La sonda speciale TOTEM Combicon

L'impiego delle sonde vaginali speciali TOTEM Combicon permette di:

1 - effettuare l'elettrostimolazione asimmetrica dei due rami del pubo-coccigeo, con parametri ed intensità indipendenti e, simultaneamente acquisire un valore di pressione proporzionale alla contrazione ottenuta globalmente dal perineo.

2 - Acquisire simultaneamente i segnali EMG dei due rami (Dx-Sn) del pubo-coccigeo ed ancora simultaneamente acquisire un valore di pressione proporzionale alla contrazione ottenuta globalmente dal perineo.



Elettrostimolazione e Biofeedback EMG

La stimolazione avviene mediante generatori di impulsi bifasici simmetrici (o bifasici alternati al caso di utilizzo con sonde ad elettrodi laterali), ad energia controllata. Oltre alle sonde fornite con la dotazione standard, o quali accessori opzionali, può essere utilizzato qualunque tipo di sonda per l'elettrostimolazione ed il biofeedback EMG perineali disponibile sul mercato, sia con elettrodi ad anello che ad elettrodi laterali, purché dotata di terminazioni a presa 2mm.

Biofeedback manometrico

Oltre al biofeedback EMG, il biofeedback intra-cavitario può essere di tipo manometrico, con sonda a palloncino (VAG-2STFW) o con qualunque tipo di sonda a palloncino dotata di collegamento pneumatico Luer-lock femmina. Con il doppio canale biofeedback, è possibile rilevare e visualizzare su monitor, un segnale pressorio intra-cavitario (sonda vaginale) e, contemporaneamente, un segnale EMG con elettrodi di superficie sui muscoli addominali per il trattamento delle disfunzioni legate alla cosiddetta "inversione del comando".



Documentazione ad uso professionale.

Caratteristiche tecniche:

- **Alimentazione:** Interna con batteria Li-Po 3,7 Volt 1130 mAh (autonomia di circa 8 ore), estraibile e ricaricabile mediante un apposito caricatore esterno fornito di serie.
- **Tipo di funzionamento:** Continuo per tutta la durata di carica della batteria.
- **Carica-batterie:** dedicato per la batteria estraibile Li-Po, alimentato con tensione di 5Volt (presa USB).
- **Segnali di ingresso:** EMG (iniluppo): da 0 a 300.0 μ V risoluzione 0.1 μ V - Pressione: da 0 a 300 cmH₂O risoluzione 1 cmH₂O.
- **Classe protezione elettrica** – Alimentazione interna
- **Corrente di uscita:** max. 100 mA_{pp} con carico normalizzato di 500ohm con impulso di 200 μ s
- **Tipo di impulsi:** Impulsi bifasici simmetrici o bifasici alternati
- **Componente DC in uscita:** max. 4 mV_{rms}
- **Dimensioni e peso:** - 190x160x60 mm.
- **Peso:** - Kg. 0,2 (solo unità paziente con batteria inserita).
- **Ambiente di lavoro e conservazione:** Lavoro +15°C/+35°C (20% / 80% RH) - Conservazione +5°C/+45°C - (8% / 93% RH)
- **Parametri terapeutici impostabili da software:**
 - Intensità - da 0 a 100 mA_{pp} su carico normalizzato da 500 Ohm.
 - frequenza - da 1 a 150 Hz. (\pm 5%)
 - larghezza di impulso - da 25 a 500 μ s. (\pm 5%)
 - tipo d'impulso - BI-FASICO SIMMETRICO o BI-FASICO ALTERNATO
 - tempo di salita del ciclo di stimolazione - da 0 a 59 s. (\pm 1s.)
 - plateau del ciclo di stimolazione - da 1 a 59 s. (\pm 1s.)
 - discesa del ciclo di stimolazione - da 0 a 59 s. (\pm 1s.)
 - pausa fra ogni ciclo di stimolazione- da 0 a 59 s. (\pm 1s.)
 - il TEMPO SEDUTA - regolabile da 1 a 99 min'. (\pm 1min'.)
- **Software:** fornito su memoria USB per s.o. Windows® 7 o superiori.
- **Marcatura CE:** Dispositivo di classe IIa secondo regola 9 All. IX 93/42/CE - Marcatura CE0051, rilasciata da IMQ, secondo All. II della Direttiva 93/42/CEE.
- **Controllo qualità produzione:** In sistema ISO9001 -ISO13485 certificato.
- **Registrazione al Repertorio Dispositivi Medici** del Ministero della Salute: N. progressivo attribuito 787114, CND: Z12062701+ Z12062499



0051

Dotazione standard

- 1 TOTEMURO : Unità paziente TOTEM-UG
- 1 RU-TOTEM-LIPO37 : Batteria ricaricabile Li-Po 3,7V
- 1 TOTEM-CHR : Carica batteria per batteria Li-Po (RU-TOTEM-LIPO37)
- 1 TOTEM-CAB-USB : Cavo USB per la connessione del carica batterie
- 1 RU-TOTEM-CV-Combicon : Cavo di collegamento per sonde modello TOTEM Combicon
- 2 RU-TOTEM-Combicon : Sonda vaginale TOTEM Combicon.
- 1 RU-TOTEM-CV50M2P : Cavo a 5 poli con terminazioni a banana 2mm protette per elettrostimolazione e biofeedback EMG
- 1 EL/KITELETTRODI (EL3545) : confezione 4 elettrodi cutanei adesivi
- 1 DONGLE-USB-BT : hardware USB per comunicazione wireless
- 1 RU-TOTEM-PENDRIVE : Software per gestione apparecchio TOTEM-UG su memoria USB
- 1 MAX430.079.BEA01 : Valigia in plastica rigida imbottita
- 1 RU-TOTEM-BELT : Cintura in nylon per TOTEM-UG
- 1 RU-TOTEM-UMB-ITA : Manuale d'uso cartaceo

ACCESSORI OPZIONALI:

- Sonda vaginale a 2 elettrodi PERIPROBE® VAG-2STW (Cod. RU-V2STW).
- Sonda anale a 2 elettrodi PERIPROBE® ANA-2STW (Cod. RU-A2STW).
- Sonda vaginale a 2 elettrodi PERIPROBE® Minima (Cod. RU-Minima).
- Sonda anale a 2 elettrodi laterali PERIPROBE® Analis (Cod. RU-Analis).
- Sonda vaginale a 2 elettrodi PERISPHERA® O (Cod. RU-PSPH-O).
- Sonda vaginale a 4 elettrodi PERISPHERA® U (Cod. RU-PSPH-U).
- Sonda vaginale a 4 elettrodi PERISPHERA® H (Cod. RU-PSPH-H).
- Sonda vaginale a 4 elettrodi PERISPHERA® AT (Cod. RU-PSPH-AT).
- Sonda anale a 4 elettrodi PERISPHERA® A (Cod. RU-PSPH-A).
- Batteria ricaricabile per TOTEM-UG. (Cod. RU-TOTEM-LIPO37).



MED ITALIA SERVICE
Servizi e Fornitura Medicali
Via delle barozze 6 A - 00040 - Rocca di Papa (RM)
Partita IVA: 16193371008 Numero REA: RM - 1640791
SDI: MSUXCR1

info@meditaliaservice.com
meditaliaservice@pec.it
www.meditaliaservice.com
shop.meditaliaservice.com
+39 331 4605453

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