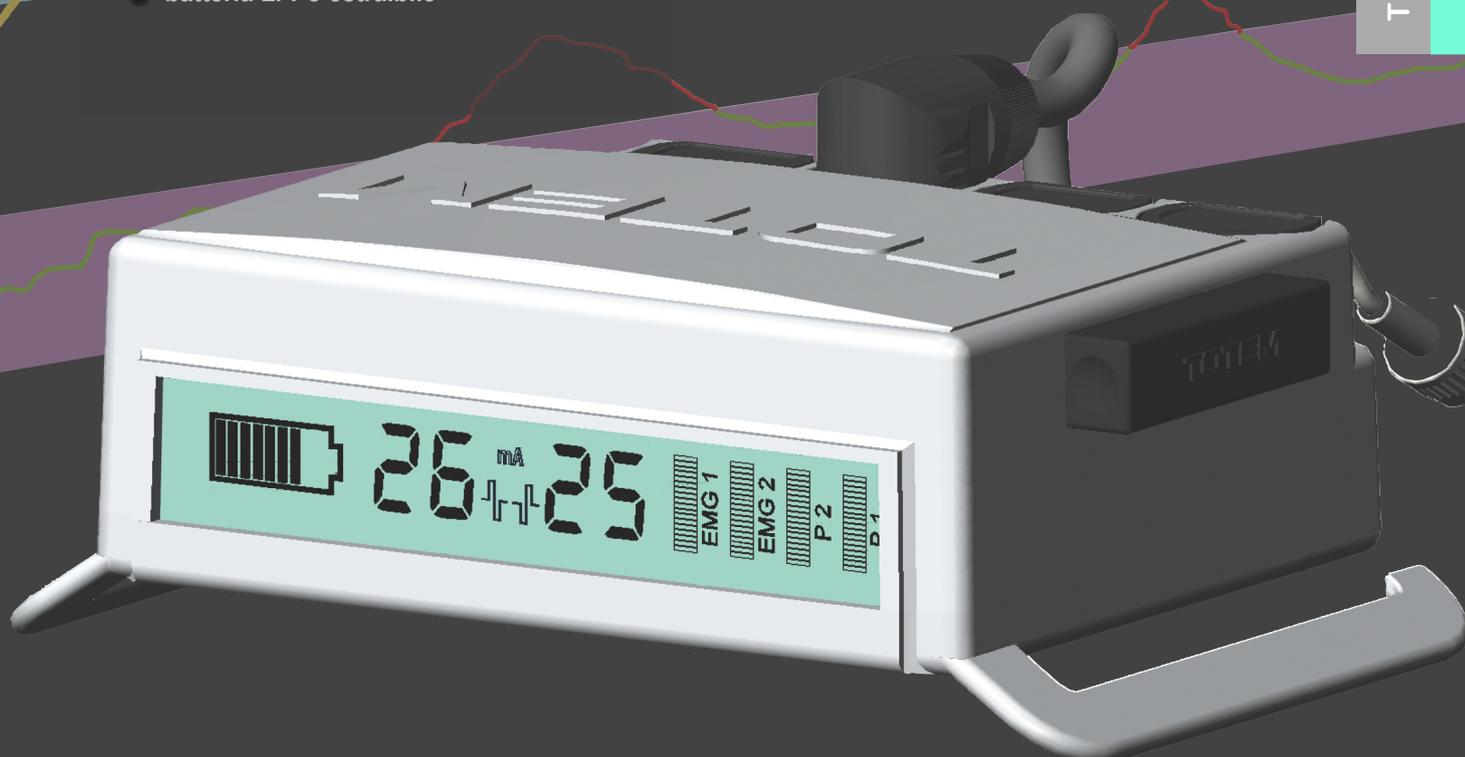


*unità professionale
"wireless" indossabile
per la rieducazione
dell'incontinenza*

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).

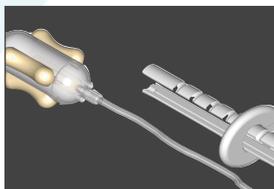


La sonda speciale TOTEM Combicon

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 interna.
- **Carica-batterie:** tensione 100-240V 47/63 Hz 0.2A.
- **Segnali di ingresso:** EMG (involupto): 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:** - Impulsi bifasici simmetrici o bifasici alternati max. 100 mA_{pp} con carico normalizzato di 500ohm; energia per coppia d'impulsi: 1,25 mJ max.
- **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 to 40°C (15% to 93% RH) - Conservazione -27°C to 70°C - (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 USB "pen-drive" 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 ISO9001:2008 - ISO13485:2012 certificato.
- **Registrazione al Repertorio Dispositivi Medici** del Ministero della Salute: N. progressivo attribuito 787114, CND: Z12062701+ Z12062499



0051

Dotazione standard

- 1 Unità paziente TOTEM-UG (Cod. TOTEMURO)
- 1 Batteria estraib. ricaric. Li-Po per TOTEM-UG (Cod. RU-TOTEM-LIPO37)
- 1 Carica-batteria esterno per batteria Li-Po (Cod. RU-TOTEM-CHARGER).
- 1 Cavo di alim. per caricatore (Cod. RU-TOTEM-CAB)
- 1 Cavo di collegamento alle sonde speciali TOTEM Combicon (Cod. RU-TOTEM-CV-Combicon).
- 2 Sonda vaginale speciale TOTEM Combicon. (Cod. RU-TOTEM-Combicon).
- 1 Cavo a 5 poli con terminazione a banana 2mm protetta per elettrostimolazione e biofeedback EMG (Cod. RU-TOTEM-CV50M2P).
- 1 confezione 4 elettrodi adesivi \varnothing 50 mm. (EL-CMF-50R o equivalenti).
- 1 USB dongle per collegamento wireless al PC (Cod. RU-TOTEM-BT)
- 1 Software TOTEM-UG su chiavetta USB (Cod. RU-TOTEM-CDW).
- 1 Valigetta in plastica rigida imbottita a scomparti
- 1 Cintura in nylon per fissaggio in vita dell'unità paziente TOTEM-UG (Cod. RU-TOTEM-BELT)

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 aggiuntiva per TOTEM-UG. (Cod. RU-TOTEM-LIPO37).

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