



MANUALE D'USO

Fisiotek[®] 3000 GS

**APPARECCHIATURA PER LA RIABILITAZIONE PASSIVA
DEGLI ARTI INFERIORI**

DOCUMENTO M 173
Rev.05
Data 10/12/2019



!

QUESTIONARIO PER LA VERIFICA DELLA QUALITA' DELLA FORNITURA E PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO

Da compilare e spedire a mezzo fax o posta, entro un mese dal ricevimento dell'apparecchio.

Destinatario:

RIMEC s.r.l.

Loc. Braine 57/a

40036 Rioveggio BOLOGNA - ITALIA

Tel. ++39 051 67 77 798

Fax. ++39 051 67 77 357

E-mail rimec@rimec.it

Mittente:

.....

Tel.....

.....

Fax.....

.....

E-mail.....

Apparecchio modello:..... N° matricola.....

1. Da chi avete effettuato l'acquisto?
2. E' stato rispettato il tempo di consegna?.....
3. Dopo quanto tempo dall'ordine avete ricevuto l'apparecchio?.....
4. Ritenete adeguato il tempo di consegna?.....
5. L'imballaggio era integro?.....
6. Siete stati istruiti sull'uso dell'apparecchio?.....
7. Le istruzioni per l'uso sono chiare?.....
- Dove andrebbero migliorate?.....
8. E' chiaro come fare per richiedere l'assistenza?.....
9. E' stata compilata e spedita la cartolina di garanzia con i vostri dati?.....
10. Utilizza altri apparecchi simili a questo?.....
- Di che tipo?.....
11. Da quanto tempo conosce Rimec ed i suoi prodotti?.....
12. Come ha conosciuto Rimec?.....
13. Utilizzi questo spazio per Sue eventuali considerazioni e suggerimenti.

Grazie per la collaborazione.

INDICE

1. INFORMAZIONI GENERALI4	7. MANUTENZIONE20
1.1 Costruttore	7.1 Avvisi di sicurezza
1.2 Certificazione e marcatura CE	7.2 Manutenzione ordinaria
1.3 Garanzia	7.3 Pulizia
1.4 Struttura del manuale	7.4 Richiesta assistenza
1.4.1 Scopo e contenuto	
1.4.2 Destinatari	8. PROVE PER LA SICUREZZA21
1.4.3 Conservazione	ELETTRICA
1.4.4 Comunicazioni Cliente - Rimec	8.1 Descrizione delle prove
	8.2 Periodicità delle prove
2. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO.....5	9. PARTI DI RICAMBIO21
2.1 Principio di funzionamento	9.1 Ordine ricambi
2.2 Condizioni ambientali	
2.3 Dati tecnici	ALLEGATI
2.4 Simboli utilizzati	• Questionario
2.5 Ambiente elettromagnetico	• Rapporto prove per la sicurezza elettrica
2.6 Smaltimento	
3. SICUREZZA..... 11	
3.1 Avvertenze generali	
3.2 Uso previsto	
3.3 Controindicazioni d'uso	
3.4 Profilo dell'operatore	
3.5 Addestramento	
3.6 Funzioni d'arresto	
3.7 Avvertenze particolari	
4. PREDISPOSIZIONE 13	
4.1 Messa in funzione	
4.2 Regolazione aste per la riabilitazione di ginocchio e anca	
5. PROGRAMMAZIONE15	
5.1 Note generali	
5.2 Esempio di programmazione per la riabilitazione del ginocchio	
6. ACCESSORI19	
6.1 Ordine accessori	
6.2 Tastiera mobile da programmazione	
6.3 Carrello per trasporto	

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 COSTRUTTORE

RIMEC s.r.l.

Loc. Braine 57/a

40036 Rioveggio BOLOGNA - ITALIA

☎ ++39 051/ 67 77 798 📠 ++39 051/ 67 77 357 ✉ rimec@rimec.it

1.2 CERTIFICAZIONE E MARCATURA CE

Il Fisiotek 3000 GS porta la Marcatura CE in quanto realizzato in conformità alla Direttiva Comunitaria 93/42 riguardante i Dispositivi Medici, emendata dalla 2007/47/CEE.

1.3 GARANZIA

La durata della Garanzia è stabilita dalla Direttiva 99/44 CE e quindi dal recepimento della stessa da parte degli Stati Membri della UE.

Non sono compresi: danni causati da trasporto e/o movimentazione, guasti e/o rotture imputabili ad un errato uso della macchina.

1.4 STRUTTURA DEL MANUALE

Il Cliente deve leggere con estrema attenzione le informazioni riportate nel presente Manuale, essendo esso parte integrante dell'apparecchiatura sia dal punto di vista Funzionale che della Sicurezza.

1.4.1 SCOPO E CONTENUTO

Questo Manuale ha lo scopo di fornire al Cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo della macchina, sia in grado di gestire la stessa in autonomia e sicurezza. Esso contiene informazioni inerenti l'aspetto Tecnico, il Funzionamento, la Manutenzione, i Ricambi e la Sicurezza.

Prima di effettuare qualsiasi operazione sulla macchina, gli Operatori ed i Tecnici Qualificati devono leggere attentamente le istruzioni contenute nel presente Manuale. In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare il Costruttore per ottenere i necessari chiarimenti.

1.4.2 DESTINATARI

Il Manuale in oggetto è rivolto sia all'Operatore che ai Tecnici abilitati alla Manutenzione della macchina.

Gli Operatori non devono eseguire operazioni riservate ai Tecnici Qualificati (vedi capitolo Manutenzioni).

Il costruttore non risponde di danni derivanti dalla mancata osservanza di questo divieto.

1.4.3 CONSERVAZIONE

Il Manuale di Istruzioni deve sempre seguire la Macchina e deve essere tenuto al riparo da qualsiasi cosa ne possa compromettere lo stato di leggibilità.

1.4.4 COMUNICAZIONI CLIENTE - RIMEC

Rimec ritiene fondamentale per garantire una elevata qualità del servizio ed il suo miglioramento continuo, che vi sia un canale aperto, di comunicazione, fra Utilizzatore e Costruttore. Per questa ragione Vi chiediamo di utilizzare il "Questionario per la verifica della qualità della fornitura e per il miglioramento continuo" presente all'inizio di questo Manuale. Vi invitiamo, comunque, a contattarci in qualsiasi momento per eventuali richieste di chiarimenti o suggerimenti.

2. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

2.1 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il Fisiotek 3000 GS consente la mobilitazione passiva del ginocchio, e dell'anca. Funziona tramite un motore a corrente continua che trasmette il moto ad una vite senza fine, il motore è a sua volta controllato da una scheda elettronica con micro processore; esternamente sono presenti una tastiera fissa, dalla quale è possibile programmare ogni funzione, ed una tastiera mobile.

- **Tastiera mobile Start-Stop:** consente al paziente di fermare ed avviare il movimento, porta i tasti START e STOP. Premendo il tasto STOP l'apparecchio si ferma in condizione di "Stand by".

N.B. Se la Tastiera mobile è guasta o non connessa, l'apparecchio non funziona. In alternativa alla Tastiera mobile Start-Stop può essere utilizzata la Tastiera mobile da programmazione (vedi p. 6.2)

Sulla parte superiore dell'apparecchio vi è la zona di posizionamento dell'arto che è regolabile rispetto alle diverse dimensioni di quest'ultimo.

- **Dimensioni arto del paziente:** per la regolazione è necessario conoscere la lunghezza dell'arto del paziente dal ginocchio al gran trocantere, l'apparecchio può accogliere arti con una lunghezza da 32 a 49 centimetri, che corrispondono rispettivamente a circa 140 e 200 centimetri di altezza del paziente.

Il Fisiotek 3000 GS è dotato di memoria mobile (Memory Card).

Memory Card: è una carta con micro chip incorporato, che va inserita nell'apposita fessura posta sulla tastiera fissa. Su di essa viene memorizzata l'impostazione dell'apparecchio, vi si possono inoltre scrivere manualmente i dati del paziente. Ogni paziente può avere la sua Memory card personale sulla quale saranno automaticamente registrati i dati finali di ogni seduta di riabilitazione; la seduta successiva sarà sufficiente reinserire la Memory Card personale per avere l'impostazione automatica dell'apparecchio. La Memory Card registra automaticamente l'ultima impostazione dell'apparecchio, cancellando quella precedente, quindi è possibile utilizzarla anche per diversi pazienti, in questo caso si devono programmare volta per volta le varie funzioni dell'apparecchio

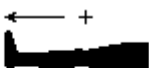
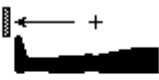
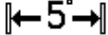
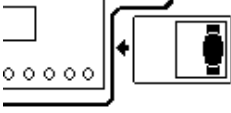
N.B. L'apparecchio funziona solo con una Memory Card inserita.

Le funzioni programmabili sono le seguenti:

- * **ampiezza del campo di lavoro:**
 - ginocchio da -10° di estensione a 120° di flessione,
 - anca, con paziente completamente disteso, va da 7° a 115° considerando un arto di media lunghezza, con paziente semiseduto l'angolo di flessione aumenta in proporzione all'inclinazione del tronco del paziente.L'indicazione dei gradi di flessione dell'anca non è visualizzata sul display.
L'ampiezza minima di movimento è di 5°.
- * **velocità di flessione e di estensione:** (considerando un arto di lunghezza media) min. 0,8°/sec. max. 3,5°/sec. è divisa da 1 a 10.
N.B. Il valore impostato può essere modificato durante il funzionamento senza fermare il movimento.
- * **forza:** max. Kg.40 è divisa da 1 a 30; questa funzione permette di regolare la spinta a cui è sottoposto l'arto durante la flessione, facendo sì che il carrello inverta la marcia quando incontra una resistenza superiore alla forza programmata. Un segnale acustico avverte quando il carrello inverte la marcia per sovraccarico. Se si vuole uscire da questa situazione si deve aumentare la forza.
Attenzione: il valore della forza da impostare varia da paziente a paziente, in funzione del peso e della resistenza dell'arto alla flessione. E' quindi necessario cercare volta per volta il valore adatto al paziente.
N.B. Il valore impostato può essere modificato durante il funzionamento senza fermare il movimento.
- * **tempo di lavoro:** è possibile programmare il tempo della seduta di riabilitazione da 5 a 60 minuti, terminato il quale il movimento cessa automaticamente, sul display si visualizza un valore in minuti (lampeggiante) che decresce. Oppure selezionando "∞", il movimento continua fino a che non è fermato manualmente, sul display si visualizza un valore crescente in ore e minuti (dopo 10 ore di funzionamento il valore riportato è solo in ore) .
- * **auto-incremento in flessione:** consente di aumentare automaticamente l'angolo di flessione, ogni 3 cicli (andata e ritorno), di un valore programmabile che va da 0.2° a 3.0°.
- * **limite auto-incremento in flessione:** consente di disattivare l'auto-incremento al raggiungimento di un angolo di flessione voluto. Questa funzione è attiva solo se l'auto-incremento è diverso da "0.0"
- * **auto-incremento in estensione:** consente di aumentare automaticamente l'angolo di estensione, ogni 3 cicli (andata e ritorno), di un valore programmabile che va da 0.2° a 2.0°.
- * **limite auto-incremento in estensione:** consente di disattivare l'auto-incremento al raggiungimento di un angolo di estensione voluto. Questa funzione è attiva solo se l'auto-incremento è diverso da "0.0"
- * **pausa in flessione:** da 0 a 30 sec.
- * **pausa in estensione:** da 0 a 30 sec.
- * **Ripetizioni al limite di flessione:** consente di ripetere, ogni 3 cicli (andata e ritorno), per un numero di volte programmabile da 0 a 20, i 10° finali di flessione.
- * **Ripetizioni al limite di estensione:** consente di ripetere, ogni 3 cicli (andata e ritorno), per un numero di volte programmabile da 0 a 20, i 10° finali di estensione.
- * **Warm up:** consente un movimento di riscaldamento dell'articolazione, impostando automaticamente l'apparecchio ad un angolo di flessione inferiore a quello raggiunto al termine dell'ultima seduta.

Accessori disponibili sono: un carrello per il trasporto e la sosta. Inoltre è disponibile una tastiera mobile che consente la programmazione, vedi capitolo "Accessori".

Sul display sono utilizzati i seguenti simboli grafici:

	Possibilità di usare il tasto START o MENU		Limite estensione
	Limite flessione		Velocità in estensione
	Velocità in flessione		Regolazione forza
	Tempo di lavoro		Auto-incremento in estensione
	Limite auto-incremento In estensione		Auto-incremento In flessione
	Limite auto-incremento In flessione		Pausa in estensione
	Pausa in flessione		Ripetizioni al limite di estensione
	Ripetizioni al limite di flessione		Cicli di riscaldamento
	Distanza minima fra i limiti del range di movimento		Pausa in esecuzione
	Memory card non inserita		Memory card guasta o inserita nel verso sbagliato
	Messaggio di errore		Tastiera mobile non connessa

			
	Limite programmato di Estensione		Posizione in tempo reale
	Limite programmato di Flessione		Tempo di lavoro

2.2 CONDIZIONI AMBIENTALI

L'apparecchio non richiede particolari condizioni ambientali. Deve essere utilizzato all'interno di un edificio. Temperature ammesse da 5°C a 40°C, con umidità da 30% a 75%, pressione da 700 a 1060 hPa.

Temperatura di stoccaggio da -5°C a +50°C.

2.3 DATI TECNICI

- Apparecchio per uso continuo
- Sicurezza elettrica: apparecchio di classe 1 B secondo la Norme EN 60601-1
- Compatibilità elettromagnetica: gruppo 1 classe B secondo la norma EN 60601-1-2
- Alimentazione elettrica: 90-250 V ~ 50/60 Hz
- Fusibili : 1 A T
- Peso Kg. 9,5
- Protezione: IPX0

2.4 SIMBOLI UTILIZZATI



Parti applicate di tipo B



Parti applicate di tipo BF



Leggere il Manuale



Obbligo di raccolta separata

2.5 AMBIENTE ELETTROMAGNETICO

- Il Fisiotek deve essere messo in servizio in conformità alle informazioni che riguardano la Compatibilità Elettromagnetica, contenute in questo manuale.
- Gli apparecchi di radiocomunicazione portatili possono influenzare il funzionamento del Fisiotek.
- Il Fisiotek ha superato le prove per la Compatibilità elettromagnetica, utilizzando i seguenti cavi:
 - cavo di alimentazione 3x0,75 lunghezza m.3;
 - cavo Tastiera mobile 6x0.25 lunghezza m.1,5.L'utilizzo di cavi diversi da quelli sopra specificati potrebbe causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.

1.1 Dichiarazione del Produttore – Compatibilità elettromagnetica (EMC) secondo ISO 60601-1-2

Le seguenti tabelle contengono informazioni specifiche sulla conformità del dispositivo FISIOTEK 3000GS

FISIOTEK 3000GS deve essere utilizzato nell'ambiente specificato di seguito. Il cliente o l'utente di FISIOTEK 3000GS hanno la responsabilità di garantire che il dispositivo sia utilizzato nell'ambiente specificato.

<i>Prova di Emissione</i>	<i>Conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico - guida</i>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Fisiotek utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Fisiotek è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
Disturbi condotti continui EN55011	Conforme	
Disturbi irradiati EN55011	Conforme	

1.2 Raccomandazioni e dichiarazione del Produttore – Immunità elettromagnetica

Il Fisiotek è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Fisiotek deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.

<i>Prova di immunità</i>	<i>Livello di prova IEC 60601</i>	<i>Livello di conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico - guida</i>
Scarica elettrostatica	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	Funzionamento regolare senza	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in

(ESD) IEC 61000-4-2		interruzioni	ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere 30%.
Campi elettromagnetici a radiofrequenza EN61000-4-3	3 Vrms 150 kHz...80 MHz 3 V/m 80 MHz...2,7 GHz	Funzionamento regolare senza interruzioni	I dispositivi a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza da FISIOTEK 3000 e dai suoi componenti, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz; $d = 1,17\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenzab. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo. 
Transitori/treni	±2 kV per le linee di alimentazione	Funzionamento regolare senza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella

elettrici veloci IEC 61000-4-4	di potenza ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	interruzioni	di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	Funzionamento regolare senza interruzioni	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi condotti a radiofrequenza EN61000-4-6	3 Vrms 150 kHz...80 MHz 3 V/m 80 MHz...2,7 GHz	Funzionamento regolare senza interruzioni	I dispositivi a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza da FISIOTEK 3000 e dai suoi componenti, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz; $d = 1,17\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenzab. Possono verificarsi interferenze in prossimità di

			dispositivi recanti il seguente simbolo. 
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	Riduzione 100% U_t Durata 5000 ms (@50 Hz)	Interruzione del funzionamento. Si deve premere il tasto Start per riavviare il movimento.	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo, anche in caso di interruzione dell'alimentazione, si consiglia l'utilizzo di un gruppo di continuità (UPS).
	Riduzione 100% U_t Durata 10 ms (@50 Hz)	Funzionamento regolare senza interruzioni	
	Buco 40% U_t Durata 100 ms (@50 Hz)	Funzionamento regolare senza interruzioni	
	Buco 70% U_t Durata 500 ms (@50 Hz)	Funzionamento regolare senza interruzioni	
Campo magnetico frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Funzionamento regolare senza interruzioni	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono attestarsi sui livelli tipici di un'installazione standard in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è necessario condurre un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza FISIOTEK 3000 è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario verificare mediante osservazione che il funzionamento di FISIOTEK 3000 sia regolare. In caso di funzionamento anomalo può essere necessario adottare misure supplementari, come ad esempio riorientare o spostare il dispositivo.

^b Oltre il range di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Nota: U_t è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Non utilizzare dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili (incluse periferiche come cavi antenna e antenne esterne) a distanze inferiori a 30 cm dal Dispositivo RIMEC inclusi i cavi raccomandati dal produttore. Il mancato rispetto di questa precauzione può compromettere le prestazioni di dispositivi.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore		
	150 kHz...80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	150 kHz...80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,01	0,12
0,1	0,37	0,1	0,37
1	1,17	1	1,17
10	3,70	10	3,70
100	11,70	100	11,70

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è riportata in tabella, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata applicando l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in W dichiarata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza superiore.

NOTA 2: le presenti raccomandazioni possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalle riflessioni da parte di strutture, oggetti e persone.

Distanze di separazione raccomandate

Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per le apparecchiature mediche contenuti in IEC 60601-1-2 e nella Direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. Questi limiti sono intesi a ottenere una ragionevole protezione da interferenze dannose in una tipica installazione medica. Questo strumento genera, utilizza e può emettere radiofrequenze e, se non viene installato e utilizzato secondo le presenti istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Non è possibile tuttavia garantire la totale assenza di interferenze in una particolare installazione. Se il sistema causa interferenze dannose ad altri dispositivi, verificabili spegnendo e riaccendendo il sistema, cercare di eliminare le interferenze adottando una delle seguenti misure:

- Riorientare e/o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza tra i dispositivi.
- Collegare il sistema a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi.
- Rivolgersi al produttore o a un tecnico di assistenza.

Questo dispositivo richiede precauzioni speciali per la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio conformemente ai dati EMC contenuti nel presente documento. I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire sulle letture effettuate da questo dispositivo.

2.6 SMALTIMENTO

Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

La Direttiva europea 2012/19/UE prescrive la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). I rifiuti di queste apparecchiature non devono essere conferiti in discarica, ma adeguatamente trattati e separati. La raccolta e il recupero sono gestiti dagli enti pubblici locali o, in alternativa, da aziende autorizzate al riciclaggio dei RAEE. Rivolgersi agli enti incaricati dello smaltimento o, in caso di indisponibilità di informazioni in merito, contattare il produttore dell'apparecchiatura. Gli utenti hanno un ruolo fondamentale per il corretto riutilizzo, riciclaggio e recupero dei RAEE. Le sostanze potenzialmente pericolose contenute nei RAEE possono inquinare l'ambiente e avere effetti nocivi sulla salute umana. Di seguito è riportato un elenco dei pericoli specifici di alcune sostanze che possono contaminare l'ambiente e il sistema idrico.

Piombo: danneggia il sistema nervoso, il sistema endocrino, l'apparato cardiovascolare e i reni. Si accumula nell'organismo ed è altamente tossico per animali, piante e microrganismi.

Cadmio: si accumula nell'organismo con un periodo di mezza vita di 30 anni; può danneggiare i reni ed è cancerogeno.

Mercurio: si accumula facilmente nell'organismo; la sua concentrazione tende ad aumentare risalendo la catena alimentare. Ha effetti cronici e può provocare danni cerebrali.

Cromo (esavalente): viene facilmente assorbito dalle cellule, con effetti tossici. Può causare reazioni allergiche e asma ed è considerato genotossico (danneggia il DNA). Particolarmente pericolosi sono i suoi fumi.

Ritardanti di fiamma bromurati: ampiamente utilizzati per rendere meno infiammabili cavi, connettori, involucri in plastica, ecc.



3. SICUREZZA

3.1 AVVERTENZE GENERALI

L'Operatore deve leggere con molta attenzione le informazioni riportate nel presente Manuale, con particolare riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza elencate in questo capitolo.

I parametri di regolazione dell'apparecchiatura devono essere fissati da personale medico esperto nel campo della riabilitazione passiva.

Prima di ogni riutilizzo, l'apparecchio deve essere pulito e disinfettato.

ATTENZIONE: Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del Fabbricante.

Nel caso che l'apparecchio sia causa di un incidente, questo deve essere riportato all'Autorità Competente.

3.2 USO PREVISTO

L'apparecchiatura ha lo scopo di recuperare la mobilità delle articolazioni dell'arto inferiore, tramite una mobilizzazione passiva dell'arto stesso.

3.3 CONTROINDICAZIONI D'USO

La macchina non deve essere utilizzata:

- Per utilizzi diversi da quelli esposti al 3.2
- In atmosfera esplosiva
- In atmosfera a rischio d'incendio
- Esposta alle intemperie
- Con ponticelli elettrici e/o meccanici che escludano parti della macchina
- Collegata ad un impianto elettrico di alimentazione che non sia conforme alle Norme vigenti per lo stesso

3.4 PROFILO DELL'OPERATORE

I valori delle varie funzioni programmabili che determinano l'ampiezza del movimento, la velocità ecc., devono essere decisi, tenendo conto della patologia del paziente, da personale qualificato: medico ortopedico, medico fisiatra, fisioterapista.

Il Paziente o una terza persona possono essere l'Operatore, che imposta l'apparecchio, utilizzando i parametri già definiti da personale qualificato, come sopra esposto. L'Operatore deve avere i seguenti requisiti minimi:

- *Livello di istruzione*: non rilevante.
- *Conoscenza di base*: disinvoltata capacità di lettura, conoscenza del sistema di misura lineare ed angolare, capacità di utilizzo di una semplice tastiera, abilità nel seguire semplici istruzioni.
- *Conoscenza delle Lingue*: non rilevante.
- *Esperienza*: non rilevante.
- *Condizioni fisiche*: (nel caso il Paziente sia l'Operatore) deve avere un grado di mobilità sufficiente per auto posizionarsi sull'apparecchio.

3.5 ADDESTRAMENTO

Non è previsto l'addestramento dell'operatore.

3.6 FUNZIONI D'ARRESTO

Le funzioni d'arresto della macchina sono le seguenti:

- Interruttore generale posto sulla parte anteriore della macchina

3.7 AVVERTENZE PARTICOLARI

- L'apparecchio deve essere utilizzato in situazione di buona stabilità, appoggiato con un buon margine dai bordi del piano di utilizzo.
- Non tirare il cavo della Tastiera mobile.
- Non sedersi sull'apparecchio.
- Controllare periodicamente, l'integrità della scarpetta e degli appoggi gamba, ponendo particolare attenzione allo stato delle cuciture ed alla tenuta dei bottoni di chiusura.
- Controllare periodicamente, lo stato di tutti i pomelli di bloccaggio delle aste regolabili.
- La tastiera mobile ed il cavo di alimentazione, devono essere sostituiti solo con ricambi originali.
- L'apparecchio deve essere periodicamente sottoposto a prove che confermino il mantenimento delle caratteristiche di sicurezza contro i rischi elettrici, vedi capitolo "Prove per la sicurezza elettrica"
- Il Fisioterapista deve istruire il Paziente sull'uso della Tastiera mobile.
- Nel caso il Paziente non sia in grado di autogestirsi durante la seduta di riabilitazione, questo deve essere assistito.

4. PREDISPOSIZIONE

4.1 MESSA IN FUNZIONE



Fig1

Dopo aver tolto l'apparecchio dalla scatola montare le parti staccate come in Fig.1. Collegare l'apparecchio alla rete elettrica.

Attenzione prima di collegare l'apparecchio alla rete elettrica, controllare che il valore della corrente di linea corrisponda con quello riportato sui dati tecnici della macchina.

Accendere l'apparecchio agendo sull'interruttore posto sulla parte anteriore. Ad ogni accensione il microprocessore esegue una procedura di controllo della durata di

qualche secondo, per questo tempo sul display si ha

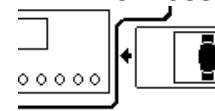


V.xx



e nessun tasto

della tastiera è abilitato; al termine sul display compare



, dopo

l'inserimento della Memory card sul display compare



; ora l'apparecchio è operativo.

4.2 REGOLAZIONE ASTE IN FUNZIONE DELLA LUNGHEZZA DELL'ARTO

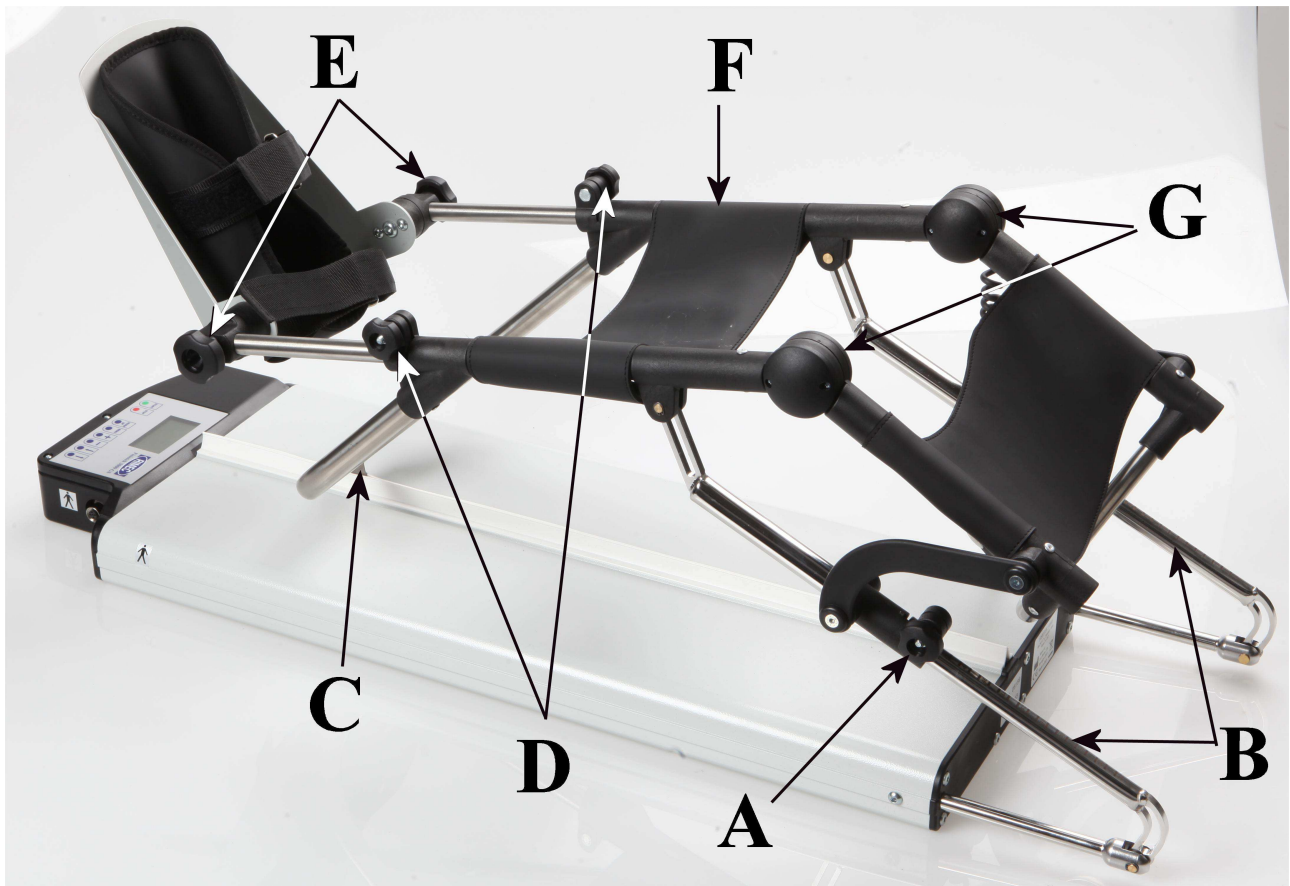


Fig.2

- Misurare la lunghezza del femore del paziente in centimetri.
- Agendo sui tasti ↓ o ↑ portare il carrello (C) a circa metà corsa.
- Allentare i due pomelli (A) e riportare il valore della lunghezza del femore del paziente, sulle aste graduate (B), serrare di nuovo i pomelli.
- Agendo sui tasti ↓ o ↑ portare il carrello nella posizione che si ritiene più confortevole per posizionare l'arto del paziente (potrebbe essere la posizione 0°).
- Allentare i pomelli (D), sfilare la scarpa metallica nera fino a posizione Max.
- Agendo sui pomelli (E) inclinare nella posizione voluta la scarpa metallica.
- Posizionare l'arto del paziente sull'apparecchio allineando il ginocchio con gli snodi (G).
- Portare in appoggio la scarpa metallica nera al piede del paziente e stringere i pomelli (D).
- Agendo sulla striscia di velcro inferiore, regolare l'appoggio (F), deve essere solo a contatto col polpaccio del paziente, senza premere eccessivamente.

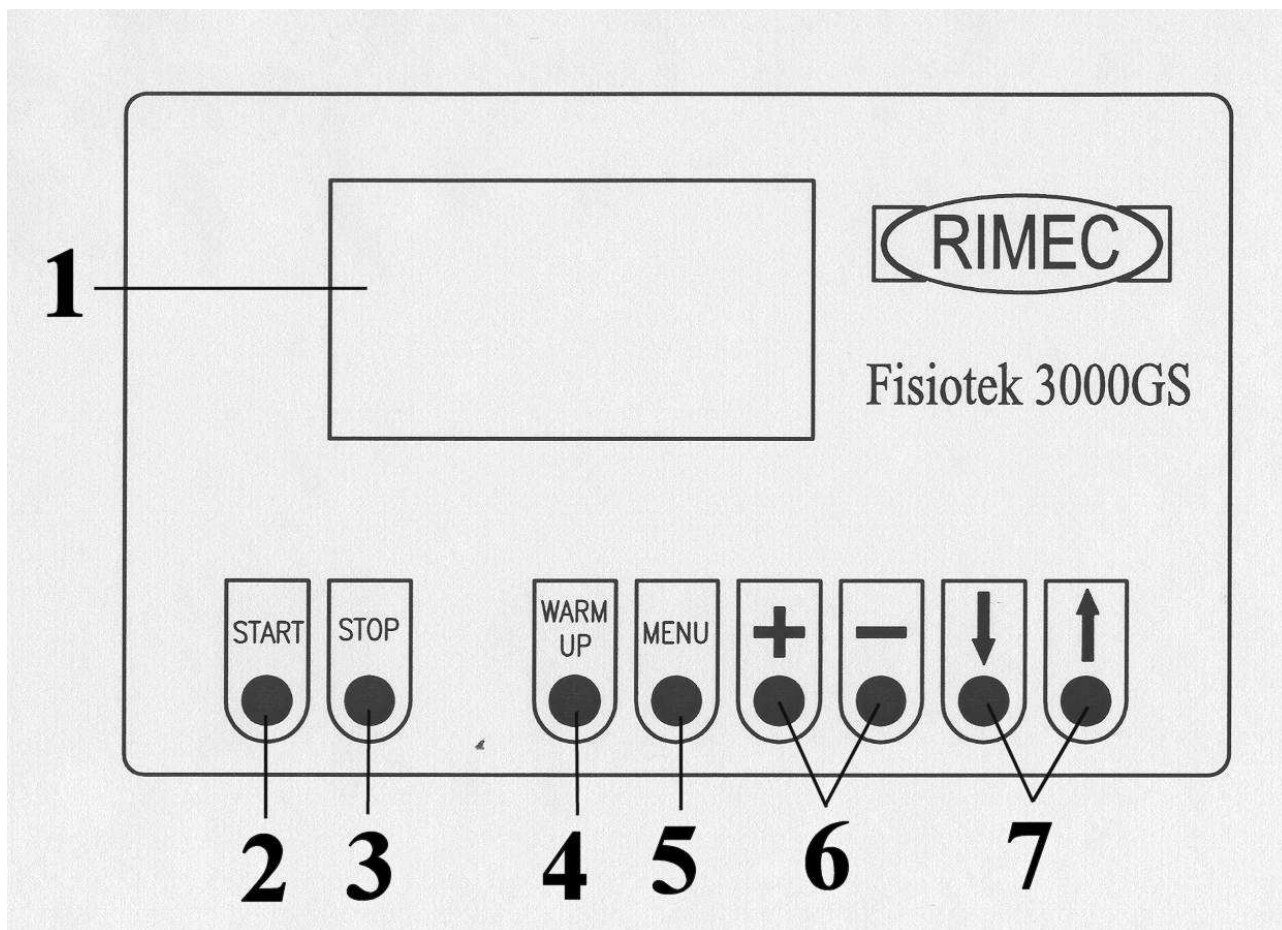


Fig. 3

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Display 2. Tasto per avviare il movimento 3. Tasto per interrompere il movimento 4. Tasto per eseguire il WARM UP 5. Tasto per entrare ed uscire dal MENU | <ol style="list-style-type: none"> 6. Tasti per modificare il valore delle funzioni 7. Tasti per sfogliare le pagine all'interno del MENU. Oppure, fuori dal MENU, per muovere il carrello |
|--|--|

5. PROGRAMMAZIONE

5.1 NOTE GENERALI

Memory Card

L'apparecchio funziona solo con una "Memory card" inserita. Sulla "Memory card" vengono riversati i dati che si vanno a programmare. La "Memory card" può diventare personale del paziente, consentendo di programmare l'apparecchio solo in occasione della prima seduta di riabilitazione. Le volte successive è sufficiente inserirla perché l'apparecchio esegua il programma personalizzato. Naturalmente è possibile intervenire in qualsiasi momento con modifiche al programma. Una stessa Memory card può servire anche per diversi pazienti, in questo caso sarà necessario eseguire ogni volta la programmazione.

N.B. I dati sono memorizzati sulla Memory Card in tre modi:

- **quando si esce dal menu**
- **automaticamente, se la seduta finisce allo scadere del tempo programmato**
- **manualmente, premendo due volte STOP.**

Stand by

In questa condizione ci si trova premendo una sola volta il tasto STOP. Sul display

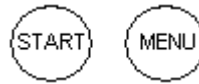
Stand - by

compare . E' una situazione in cui il Tempo di lavoro programmato non si azzerà, è possibile entrare nel Menu per modificare tutti i parametri salvo il Tempo di lavoro. Si può premere START per riprendere il lavoro, oppure STOP per entrare nella condizione di Stop sotto descritta.

Stop

In questa condizione ci si trova premendo due volte il tasto STOP il Tempo di lavoro

programmato si azzerà. Sul display compare



. Questa situazione consente di accedere a tutte le funzioni dell'apparecchio.

Funzioni programmabili

Le funzioni programmabili sono elencate nel paragrafo 2.1 "Principio di funzionamento" e sono raccolte in un menù suddiviso in due livelli: scelta dell'articolazione e funzioni programmabili, vi si accede premendo il tasto MENU.

N.B. I valori programmati delle funzioni "Velocità" e "Forza" sono modificabili con l'apparecchio in funzione, senza fermare il movimento, è sufficiente entrare nel menù come spiegato nell'esempio di programmazione.

Warm up

Consente di "abituare" al movimento l'articolazione del paziente, facendole eseguire alcuni cicli ad un range di movimento inferiore a quello che sarà durante il resto della seduta.



Entrando nel menù, alla schermata , è possibile impostare una riduzione in gradi del range di movimento, la riduzione avviene sui due limiti del range (es. riduzione 10° di un range 0°-100°, lo modifica in 10°-90°). Per rendere attiva questa funzione si deve premere il tasto WARM UP prima dello START. Alla partenza i primi cinque cicli saranno eseguiti con la riduzione impostata, successivamente ad ogni ciclo vi sarà il recupero di 1° fino ad esaurimento della riduzione impostata e si proseguirà con il programma di base. Ad indicare che l'apparecchio sta eseguendo il warm up, per tutta la durata dello stesso, le sezioni del display corrispondenti ai due limiti del range di movimento si accenderanno e spegneranno in modo intermittente.

5.2 ESEMPIO DI PROGRAMMAZIONE PER LA RIABILITAZIONE DEL GINOCCHIO

Dati.

Supponiamo di sottoporre il Sig. X alla prima seduta di riabilitazione passiva del ginocchio SN.

Per prima cosa misuriamo la lunghezza dell'arto del paziente e scriviamo i dati sul rovescio della "Memory card" che diverrà la sua personale. Avremo quindi: Sig. X, ginocchio SN, Lungh. cm. 44.

Decidiamo di programmare l'apparecchio con i seguenti valori:

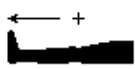
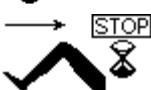
- | | |
|-----------------------|-----|
| - Limite estensione | -5° |
| - Limite flessione | 40° |
| - Velocità estensione | 7 |
| - Velocità flessione | 5 |

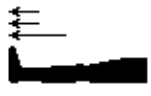
- Forza (si deve stabilire durante il movimento rispetto alla resistenza dell'arto del paziente)
- Tempo di lavoro 30'
- Auto-incremento estensione 0.0°
- Auto-incremento flessione 0.6°
- Limite Auto-incremento flessione 90°
- Pausa in estensione 0"
- Pausa in flessione 5"
- Ripetizioni in estensione 0
- Ripetizioni in flessione 3
- Warm up: decremento flessione 10°

Azioni.

- Eseguire le regolazioni come riportato in paragrafo 4.2.

Sul display si visualizza  

- Premere MENU sul display compare  premere + o - fino ad avere -5°
- Premere ↓ sul display compare  premere + o - fino ad avere 40°
- Premere ↓ sul display compare  premere + o - fino ad avere 7
- Premere ↓ sul display compare  premere + o - fino ad avere 5
- Premere ↓ sul display compare  premere + o - fino ad avere 30 (potrà essere modificato durante il movimento)
- Premere ↓ sul display compare  premere + o - fino ad avere 30'
- Premere ↓ sul display compare  premere + o - fino ad avere 0.0°
- Premere ↓ sul display compare  premere + o - fino ad avere 0.6°
- Premere ↓ sul display compare  premere + o - fino ad avere 90°
- Premere ↓ sul display compare  premere + o - fino ad avere 0"
- Premere ↓ sul display compare  premere + o - fino ad avere 5"

- Premere ↓ sul display compare  premere + o - fino ad avere 0
- Premere ↓ sul display compare  premere + o - fino ad avere 3
- Premere ↓ sul display compare  premere + o - fino ad avere 10°
- Premere MENU per uscire
- Premere START per iniziare il movimento

Sul display durante il movimento saranno visualizzati (da sinistra):

- il limite di estensione programmato o raggiunto nel caso sia attivo l'auto-incremento
- la posizione in tempo reale del carrello espressa in gradi.
- il limite di flessione programmato o raggiunto nel caso sia attivo l'auto-incremento
- il tempo di lavoro (con la cifra intermittente nel caso sia scelto un valore da 5' a 60')

Ora è il momento di regolare il valore della "Forza".

- Premere MENU sul display compare  ed un valore tra 1 e 10
- Premere due volte ↓ sul display compare  con il valore 30 precedentemente impostato. Premere - per abbassare il valore della "**Forza**" fino a che non vi sia un'inversione del moto accompagnata da un segnale acustico, che ci segnala una inversione per "sovraccarico", cioè la resistenza dell'arto è maggiore della Forza. Premere + per aumentare gradualmente la "**Forza**", fino a trovare un valore appena sufficiente per raggiungere i limiti del range di movimento, senza che vi sia la "inversione per sovraccarico". In questa condizione in caso di spasmo si ha un aumento della resistenza ed una inversione del moto.
- Premere MENU per uscire.

Se invece si vuole che l'articolazione raggiunga comunque il limite di flessione programmato, nonostante l'eventuale aumento della resistenza da parte del paziente, possiamo programmare il valore di "Forza" massimo.

Ora l'apparecchio sta eseguendo il programma impostato, senza naturalmente il "Warm up", infatti essendo la prima seduta di riabilitazione l'articolazione non necessita di una fase di riscaldamento in quanto si è sicuramente partiti da un limite di flessione ben tollerato dal paziente.

Seduta di riabilitazione successiva

- Inserire la "Memory Card" del paziente sull'apparecchio.
- Eseguire le regolazioni come riportato in paragrafo 4.2, utilizzando i dati scritti sulla "Memory Card".
- Premere WARM UP e successivamente START, inizierà il movimento. Le sezioni del display con i limiti di Flessione ed Estensione si accenderanno e spegneranno in modo intermittente, questo fino al termine del Warm up, dopo di che continuerà il programma base di riabilitazione.

6. ACCESSORI

6.1 ORDINE ACCESSORI

Gli ordini degli accessori vanno fatti ai Centri di Assistenza Autorizzati, al Distributore di zona o al Costruttore. E' importante specificare chiaramente il codice e la quantità richiesta.

6.2 TASTIERA MOBILE DA PROGRAMMAZIONE

E' disponibile una "Tastiera mobile da programmazione", che può essere connessa all'apparecchio utilizzando lo stesso connettore della "Tastiera mobile Start-Stop" fornita di serie. Questo accessorio, essendo comune a tutti i modelli, ha a disposizione tutti i tasti potenzialmente utili. Nel momento in cui la Tastiera verrà connessa ad uno specifico modello, si attiveranno solo i tasti necessari, che sono gli stessi presenti sulla Tastiera fissa dell'apparecchio.



6.3 CARRELLO PER FISIOTEK

E' disponibile un carrello, di ingombro molto limitato, che può servire sia per il trasporto che per la sosta dell'apparecchio quando questo non è utilizzato.



7. MANUTENZIONE

7.1 AVVISI DI SICUREZZA

Per gli interventi di manutenzione straordinaria si deve fare riferimento al “Manuale Assistenza Tecnica”. Tali interventi devono sempre essere eseguiti da personale qualificato.

7.2 MANUTENZIONE ORDINARIA

Il Fisiotek 3000 GS non necessita di particolari manutenzioni.

7.3 PULIZIA

Le operazioni di pulizia devono essere svolte con l'apparecchio scollegato dalla rete elettrica. Usare un panno umido con disinfettante. Evitare che acqua o altri tipi di liquido entrino all'interno dell'apparecchio; se ciò dovesse verificarsi, rivolgersi al proprio Centro di Assistenza Autorizzato.

7.4 RICHIESTA ASSISTENZA

In caso di problemi tecnici di qualsiasi genere, **potete contattare direttamente Rimec** oppure il Distributore di zona: dai quali avrete la risposta più rapida e sicura al Vostro problema.

8. PROVE PER LA SICUREZZA ELETTRICA

8.1 DESCRIZIONE DELLE PROVE

Le Prove qui di seguito riportate devono essere eseguite con apparecchiature idonee e da Personale Qualificato.

- Resistenza del conduttore di terra: deve essere inferiore a 0.1 Ohm.
- Rigidità dielettrica: l'isolamento deve resistere ad una tensione di 1500V AC per 1 minuto.
- Misura della corrente di dispersione verso terra: alimentando l'apparecchio alla tensione nominale di utilizzo, maggiorata del 10%, la corrente di dispersione verso terra deve essere inferiore a 0.5 mA.

8.2 PERIODICITA' DELLE PROVE

Questo tipo di Prove deve essere effettuato diverse volte durante la vita dell'apparecchio, questo per assicurare il mantenimento delle caratteristiche di sicurezza contro i rischi di natura elettrica. Le Prove devono quindi essere eseguite:

- Ogni due anni.
- Ogni volta che l'apparecchio è sottoposto ad una riparazione che coinvolga il circuito primario di alimentazione.

9. PARTI DI RICAMBIO

9.1 ORDINE PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Gli ordini delle parti di ricambio vanno fatti direttamente a Rimec oppure al Distributore di zona.

Di seguito sono riportati i codici per ordinare gli Accessori e le parti soggette ad usura. Per tutte le parti di ricambio che necessitino per una eventuale riparazione, si deve fare riferimento al "Manuale Assistenza Tecnica".

<i>Descrizione</i>	<i>Codice</i>
Carrello per Fisiotek	FACAR
Tastiera mobile da programmazione F3000GS-G-E	FATMPR
Tastiera mobile Start-Stop F3000GS-G-E	DGR006048
Scarpetta appoggio piede	DGE0SC366
Appoggio polpaccio F3000	DGE006054
Appoggio coscia F3000	DGE006055